



CareFusion

Smoke Check Meter

Operating Manual - English

Operating Manual - English USA

Manuel d'utilisation - Français

Betriebshandbuch - Deutsch

Manual de funcionamiento – Español

Manual de instruções – Português

Gebruiksaanwijzing – Nederlands

Manuale operativo – Italiano

Руководство пользователя – Русский

操作手册 – 中文

Contents

Overview	9
I. Introduction - English	10
Cigarette Consumption and CO Measurements	11
Package Contents	12
Contraindications	14
Warnings and Cautions	14
Intended Use	15
Operation	15
Calibration	18
Battery Life	21
Battery Replacement	22
Sensor Expiry	22
Cleaning	23
Servicing	24
Trouble Shooting Information	24
Safety Designation per IEC 60601-1	25
Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1-2:2007	26
Symbols	31
Specifications	32
Consumables / Accessories	33
Customer contact information	36
Overview	40
II. Introduction – English USA	41
Cigarette Consumption and CO Measurements	42
Package Contents	43
Contraindications	45
Warnings and Cautions	45
Intended Use	46
Operation	46
Calibration	49
Battery Life	52
Battery Replacement	53
Sensor Expiry	54
Cleaning	54
Servicing	55
Trouble Shooting Information	55
Safety Designation per IEC 60601-1	57
Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1-2:2007	58
Symbols	63

Specifications	64
Consumables / Accessories	65
Customer contact information	68
Présentation.....	73
III. Introduction – Français	74
Tabagisme et mesures de CO	75
Contenu de l'emballage	76
Contre-indications.....	78
Avertissements et mises en garde.....	78
Utilisation prévue.....	79
Utilisation	79
Commutateur de calibration	82
Durée de vie de la pile.....	85
Remplacement de la pile.....	86
Durée de vie du capteur	86
Nettoyage.....	87
Entretien	88
Diagnostic des pannes	88
Certificat de sécurité selon la norme CEI 60601-1	89
Compatibilité électromagnétique (CEM) à la norme EN60601-1-2:2007	90
Symboles.....	95
Spécifications	96
Consommables / Accessoires.....	97
Informations de contact clientèle	100
Übersicht	104
IV. Einführung - Deutsch	105
Zigarettenkonsum und CO-Messungen	106
Lieferumfang	107
Kontraindikationen	109
Warn- und Vorsichtshinweise	109
Verwendungszweck	110
Betrieb	110
Kalibrierung	113
Batterielebensdauer	116
Batteriewechsel	117
Haltbarkeit des Sensors	118
Reinigung	118
Wartung	119

Informationen zur Fehlerbehebung.....	119
Sicherheitsbezeichnung gemäß IEC 60601-1	120
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß EN60601-1-2:2007	121
Symbole	126
Technische Daten	127
Verbrauchsartikel/Zubehör.....	128
Kundenkontaktdaten	131
 General	135
V. Introducción - Español.....	136
Consumo de cigarrillos y medición de CO	137
Contenido del paquete.....	138
Contraindicaciones	140
Advertencias y precauciones	140
Uso previsto.....	141
Funcionamiento	141
Botón	144
Duración de la batería	147
Sustitución de la batería	148
Caducidad del sensor	148
Limpieza.....	149
Mantenimiento	150
Información de solución de problemas.....	150
Designación de seguridad conforme a IEC 60601-1	151
Compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con EN60601-1-2:2007	152
Símbolos	157
Especificaciones.....	158
Consumibles/Accesorios.....	160
Información de contacto del cliente	163
 Visão Geral	166
VI. Introdução - Português	167
Consumo de Cigarros e Medições de CO	168
Conteúdo da Embalagem	169
Contraindicações	171
Avisos e Cuidados	171
Uso Pretendido	172
Funcionamento	172
Interruptor.....	175

Duração da Bateria	178
Substituição da Bateria.....	179
Vencimento do Sensor.....	180
Limpeza.....	180
Manutenção	181
Informações sobre Resolução de Problemas	181
Designação de Segurança Segundo o IEC 60601-1.....	182
Compatibilidade Eletromagnética (CEM) de acordo com EN60601-1-2:2007	183
Símbolos	188
Especificações	189
Consumíveis/Acessórios.....	191
Informações do cliente para contato.....	194
 Overzicht	198
VII. Inleiding - Nederlands	199
Sigarettenconsumptie en CO-metingen.....	200
Inhoud verpakking	201
Contra-indicaties	203
Waarschuwingenberichten	203
Bedoeld gebruik.....	204
Bediening	204
Kalibratie	207
Gebruiksduur batterij	209
Batterij vervangen	210
Sensor vervallen	210
Reinigen	211
Service	212
Problemen oplossen	212
Veiligheidsaanduiding volgens IEC 60601-1.....	213
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens EN60601-1-2:2007	214
Symbolen	219
Specificaties.....	220
Verbruikartikelen / accessoires.....	221
Contactinformatie voor klanten.....	223
 Panoramica	227
VIII. Introduzione - Italiano	228
Consumo di sigarette e misurazioni di CO	229
Contenuto della confezione	230

Controindicazioni	232
Avvertenze e precauzioni	232
Uso previsto	233
Funzionamento	233
Calibrazione	236
Durata utile della batteria	239
Sostituzione della batteria	240
Durata utile del sensore	240
Pulizia 241	
Assistenza tecnica	242
Risoluzione guasti	242
Prescrizioni per la sicurezza secondo la direttiva IEC 60601-1	243
Compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità con la norma EN 60601-1-2:2007	244
Simboli	249
Specifiche	250
Consumabili / Accessori	251
Informazioni di contatto per i clienti	254
 XI. Обзор	259
Введение, русский язык	260
Курение сигарет и измерения СО	261
Комплект поставки	262
Противопоказания	264
Предупреждения и меры предосторожности	264
Использование	265
Эксплуатация	265
Калибровка	268
Время работы от батарей	271
Замена батареи	272
Окончание срока службы датчика	272
Очистка	273
Сервис	275
Информация о поиске и устранении неисправностей	275
Описание безопасности по IEC 60601-1	276
Электромагнитная совместимость (EMC) по EN60601-1-2:2007	277
Символы	283
Технические характеристики	284
Расходный материал/дополнительные принадлежности	286
Контактная информация для клиентов	289

概述- 简体中文	292
X. 简介 - 简体中文	293
吸烟与一氧化碳测量	294
包装内容	295
禁忌症	297
警告和小心	297
设计用途	298
操作	298
定标	301
电池寿命	303
更换电池	304
传感器寿命	304
清洗	304
维修	305
故障诊断信息	305
根据 IEC 60601-1 的安全指示	306
符合 EN60601-1-2:2007 的电磁兼容性 (EMC)。	307
符号	311
规格	312
消耗品/配件	313
客户联系信息	315



CareFusion

Smoke Check Meter

Operating manual

I. Overview

The Smoke Check is a hand held battery operated device used to measure the concentration of carbon monoxide, CO, on the breath.

It is accurate, easy to use, and has many features designed to simplify its operation.

These include:

- Auto zero function

- Smoking level colour light indicators

- High CO alarm

- Simple calibration

Please note: It is recommended that this unit be calibrated upon receipt.

The device should only be used by trained and qualified personnel.

Introduction - English

The Smoke Check is based on an electrochemical fuel cell sensor, which works through the reaction of carbon monoxide (CO) with an electrolyte at one electrode, and oxygen (from ambient air) at the other. This reaction generates an electrical current proportional to CO concentration. Output from the sensor is monitored by a microprocessor, which detects and displays peak expired concentrations of alveolar gas. High levels of expired CO indicate raised levels of carboxyhaemoglobin, most commonly caused by cigarette smoking.

The results are displayed in four ranges on a clear LCD display. Warning lights are provided to give an instant indication of the smoking level. A particular feature of the CareFusion Smoke Check is its stability of calibration and low cross sensitivity to other exhaled gases such as hydrogen.

References

Jarvis MJ, Belcher M, Vesey C, Hutchison DCS

Low cost carbon monoxide monitors in smoking assessment

Thorax 1986; 41: 886-887

Cigarette Consumption and CO Measurements

The Smoke Check meter provides a simple screening test for cigarette consumption for use in anti-smoking clinics and all smoking cessation programs.

Measurement of expired CO has been well validated as an indirect measure of cigarette consumption and is widely used in smoking cessation programs.

Typical values for expired CO in smokers, together with the alarm light status, are given below:

CO(ppm)	Cigarette consumption	Indicator
0 - 6	Non smoker	Green
7 -10	Light smoker	Amber
11 – 20	Heavy smoker	Red
20+	Very heavy smoker	Flashing red + alarm

Please note that some urban areas may have high environmental levels of CO. This can cause a rise in exhaled CO of a few ppm above that which is normally present on the breath. In these cases it is possible for a non-smoker to appear at the bottom of the 'light smoker' range (7 – 10 ppm).

References

Jones RH, Ellicott MF, Cadigan JB, Gaensler EA

The relationship between alveolar and blood carbon monoxide concentrations during breath holding

Journal of Laboratory and Clinical Medicine 1958; 51, 553 - 564

Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A

Carbon monoxide in breath in relation to smoking and carboxyhaemoglobin levels

Thorax 1981; 36, 366-369

Definition of a reliable threshold value for detecting current smokers by CO measurement

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio;
De Luca Anita, Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit-General
Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

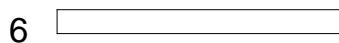
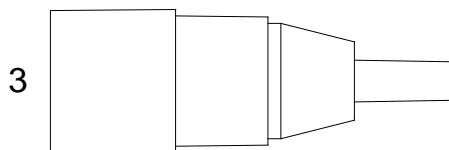
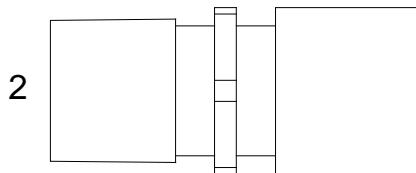
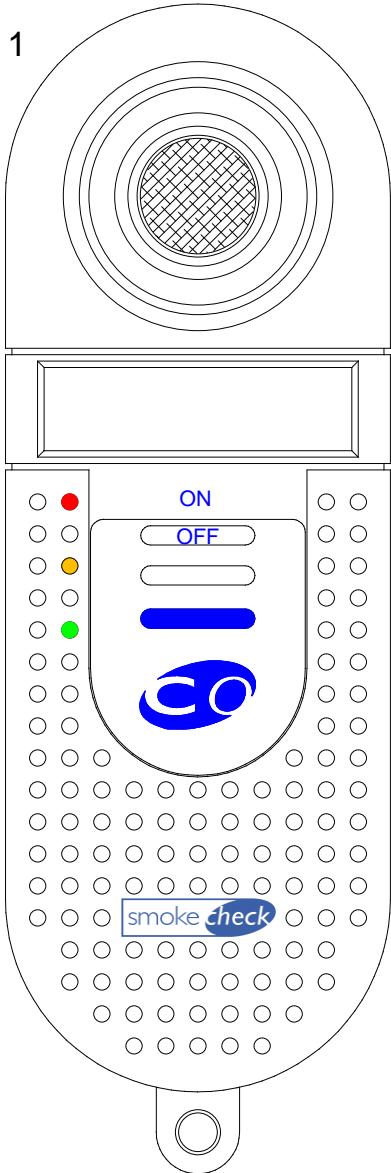
Correlation between exhaled CO measurements and carboxyhaemoglobin percentage in smokers

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla; Zanette Antonia;
Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit- General Hospital- Via
Forlanini, 71- I-31029-Vittorio Veneto (TV- ITALY).

Package Contents

The Smoke Check is supplied with a carrying case containing the following items:

1. Smoke Check meter (Cat No. 36-SC01-STK)
2. 22 mm mouthpiece adapter (Box of 10 Cat No.36-PSA2000)
3. 22 mm reducing connector (Cat No.36-MEC1007)
4. PP3 Battery (Cat No.36-BAT1002)
5. Disposable mouthpieces (Box 250 Cat No.36-PSA1200)
6. Calibration button tool (Cat No. 36-MEC1299)



Contraindications

There are no known contraindications for using the Smoke Check monitor

Warnings and Cautions

The following terms are used as follows in this manual

Caution: Possibility of injury or serious damage

Warning: Conditions or practices that could result in personal injury

Please Note: Important information for avoiding damage to the instrument or facilitating operation of the instrument.

Note: The device should only be used by trained and qualified personnel.

	CAUTION: Read the manual before use
	CAUTION: Do not attempt to charge the batteries, connect improperly, or dispose of in a fire as there is possibility of leakage or explosion. Follow manufacturer's recommendation for proper disposal.
	WARNING: The instrument is not suitable for use in the presence of explosive or flammable gases, flammable anaesthetic mixtures or in oxygen rich environments.
	CAUTION: Mouthpieces are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may degrade materials and lead to an incorrect measurement.
	PLEASE NOTE: The product you have purchased should not be disposed of as unsorted waste. Please utilise your local WEEE collection facilities for the disposal of this product.
	PLEASE NOTE: Degree of protection against Ingress of Water is IPX0.

Intended Use

The Smoke Check is intended to measure the concentration of carbon monoxide, (CO) on the breath. It is used in smoking cessation clinics as a motivational aid, GP's surgeries, accident and emergency departments, and by the fire-fighting services.

The Smoke Check is designed for use by clinicians and health care professionals.

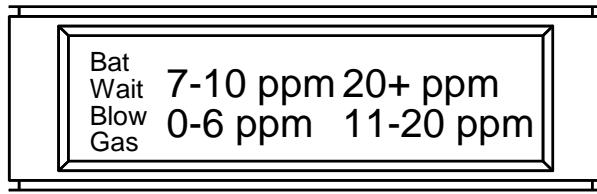
Operation

For accurate results the Smoke Check should be used at room temperature. If the instrument has been stored in cool or hot conditions then allow time to reach room temperature prior to use.

Install the PP3 battery by sliding open the battery cover, clipping the battery in place and replacing the cover. Insert the mouthpiece adapter into the Smoke Check meter and then insert a disposable cardboard mouthpiece into the adapter. If possible, the subject should rinse their mouth with clean water prior to performing a test. Do not use mouthwash, as the readings will be affected.

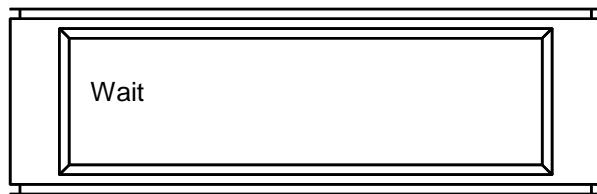
To obtain an accurate reading from a sample of alveolar gas the patient should inspire and hold their breath for 20 seconds before expiring slowly and fully through the mouthpiece. As an aid to timing the breath holding period, a buzzer will sound 20 seconds after the unit is turned on. However the instrument may be used any time after the first 12 seconds when the auto-zero has been performed.

Turn the unit on by pushing the central slide switch up and the three coloured lights will illuminate momentarily together with all the display legends:



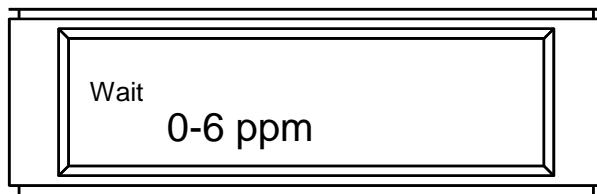
Ask the subject to inspire and hold their breath.

The unit will auto-zero for twelve seconds during which time the following will be displayed:

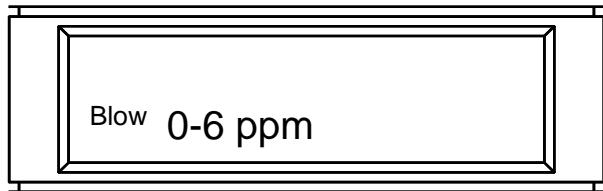


Important note: the unit must not be used during this period.

After twelve seconds the display will change to:



The subject may now seal their lips around the mouthpiece and exhale slowly and fully if they cannot hold their breath any longer. However, more accurate results will be obtained if they hold their breath until the buzzer sounds and the display changes to:



The CO reading will rise to a plateau over the course of several seconds. The final value will be held until the unit is turned off and will be displayed in one of the four ranges:

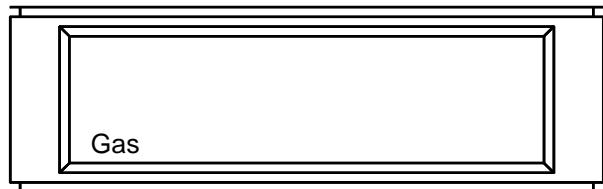
- 0–6 ppm with green indicator
- 7–10 ppm with amber indicator
- 11–20 ppm with red indicator
- 20+ ppm with flashing red indicator and alarm

Important note:

Before repeating a measurement the unit must be turned off, and the mouthpiece and adapter removed for at least 1 minute. This is to allow re-equilibration with ambient air and to dry the surface of the sensor. Visually inspect that all moisture has evaporated from the surface of the sensor before reuse.

If the unit is switched on again too quickly after use there may be a response to residual expired carbon monoxide from the previous test.

In this case the display will show:



If this is displayed then turn the unit off, remove the mouthpiece adapter, and expose to ambient air for 2 minutes before repeating the test.

Note: If this warning appears again after following the above procedure then turn off and leave the sensor exposed to ambient air for a further 3 minutes. If the same message appears again then this indicates possible contamination of the sensor with a solvent.

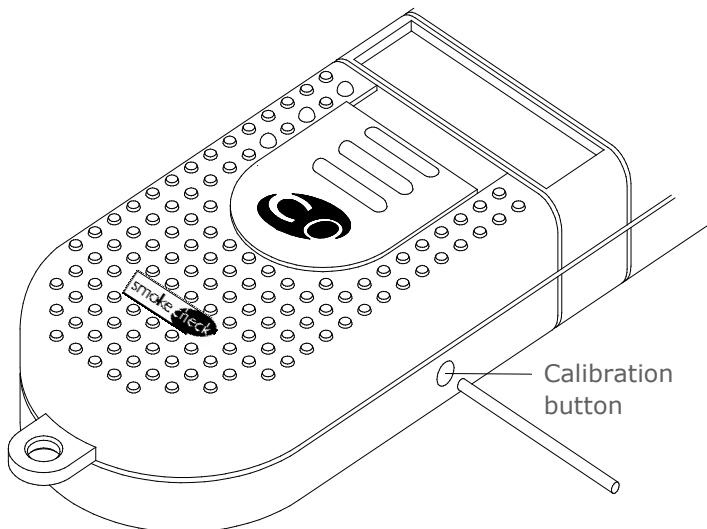
In this case remove all sources of solvent from the vicinity of the sensor and expose to ambient air for 24 hours before switching on again.

Calibration

Calibration will remain stable to within 2% over one month and typically to within 10% over 6 months. CareFusion supplies calibration gas (20ppm CO in air) and recommends that the unit is recalibrated on a 6 monthly basis. See page 33 for calibration accessories.

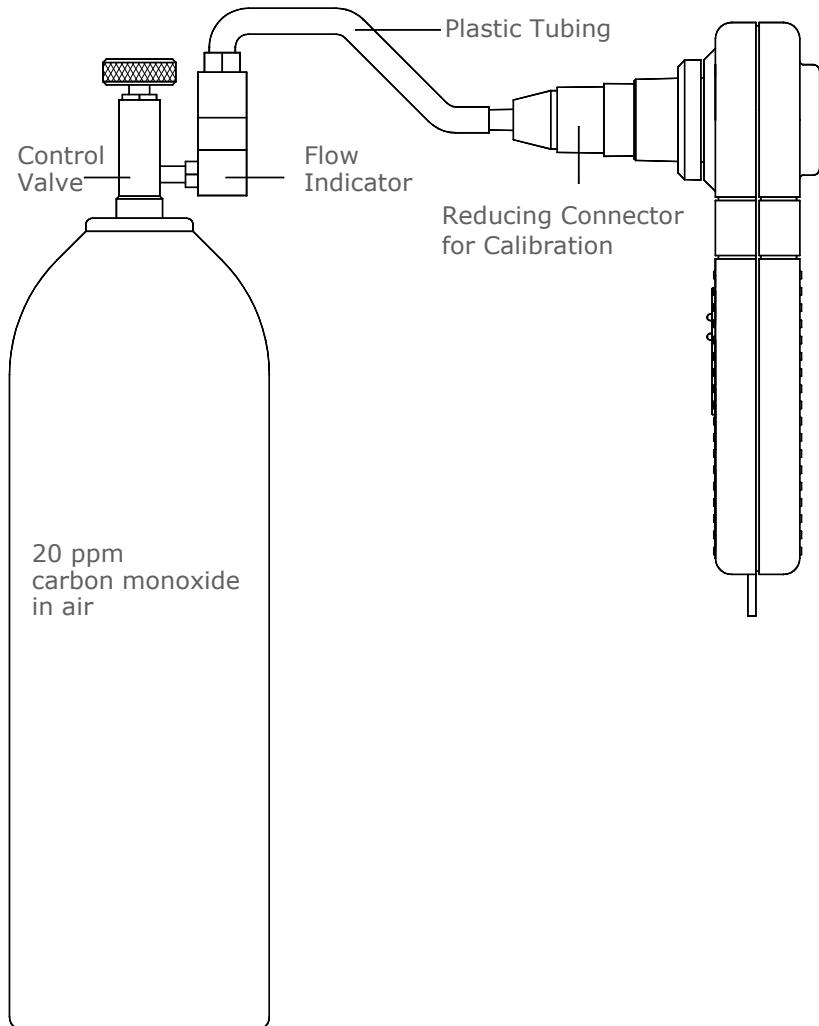
The gas is supplied in convenient, disposable, aluminium aerosol cans containing 20 litres of gas (Cat. No.36-MCG020).

Locate the calibration button positioned inside a hole on the right hand side of the instrument as shown below.



Turn the unit on and wait for the unit to display 'Blow'.

Screw the control valve firmly onto the cylinder and connect the gas supply as shown below:



The plastic tubing supplied with the gas should be pushed firmly over the reducing connector.

Slowly turn the control knob anti-clockwise until the ball in the flow indicator is between the two marks. This will then supply a gas flow of approximately 0.25 l/min. Apply this flow for 25 seconds and then use the calibration button tool to depress the calibration button.

The sounder will beep and the display will flash three times as the calibration is recorded. The 'GAS' legend will then be displayed. Turn off the gas supply and the unit. When the cell has expired it will be impossible to obtain a correct calibration and all the legends and the three lights will flash five times with no beeps after the calibration button is depressed. The 'GAS' legend will be displayed as before and the unit must be turned off before recalibration is attempted.

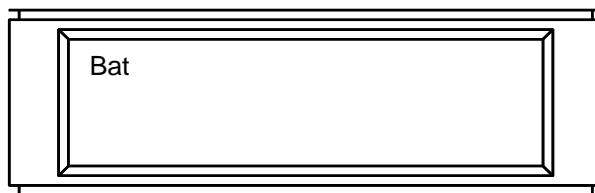
Important Notes:

- Only certified calibration gas (20ppm) from a reputable source should be used.
- Ensure that no CO is present on the sensor for 3 minutes before starting the calibration procedure.
- Ensure that the instrument and gas cylinder have stabilised at room temperature before calibrating.
- In order to stop any gas leak from the can after calibration, ensure that the control knob is tightened firmly.

Battery Life

Battery life is sufficient for approximately 2000 tests.

When the battery has approximately 1 hour of useful life left the following message will be displayed:



and the alarm will sound momentarily after the unit is first switched on. When the battery has completely expired the above will be displayed continuously and the battery must be replaced.

Battery Replacement

Locate the sliding cover situated on the rear of the unit, towards the bottom of the device.

Place your thumb over the round thumb indent, press gently and slide the cover to the right to remove it from the unit.

Lift the old battery out, and holding the battery terminal by the plastic body, pull it off the old battery.

Plug the new battery into the battery terminal, taking care that the correct polarity is observed.

Push the battery back into the battery holder, and replace the battery cover onto the guides. Slide the battery cover to the left until it is fully home.

Note: Please remove the battery if the meter is likely to be unused for some time.

Caution: Do not open the battery cover when the device is turned on.

Caution: The operator should not touch the contacts of the battery and the patient at the same time.

Please Note: Dispose of the waste battery in accordance with EU Waste Battery Regulations.

Sensor Expiry

Sensor life ranges from 2 to 5 years and depends upon both the amount of exposure to CO and other gases and solvents such as alcohol and cleaning fluids.

When the sensor has expired it will become impossible to obtain a correct calibration. When this occurs, the Baby CO must be returned to CareFusion or an authorised agent, for sensor replacement.

Cleaning

Disinfection of contaminated parts is only effective after having them carefully pre-cleaned. CareFusion recommend the tested solution of PeraSafe sterilizing powder (36-SSC5000A) for pre-cleaning and disinfection. If a different solution is used, please follow the given manufacturer's instructions.

CAUTION: Always switch off the device before cleaning.

When using the disposable cardboard mouthpiece with one-way valve under the prerequisite that the patient was instructed only to exhale, the mouthpiece adapter and the CO meter surface have to be cleaned.

The mouthpiece adapter may be cleaned and sterilised by immersion in Perasafe (36-SSC5000A) or other cold sterilising solutions. Exposed surfaces of the meter may be wiped with a clean, damp cloth or a cloth that has been immersed in a sterilising solution. It is recommended that this procedure is performed after each use and all used cardboard mouthpieces discarded.

Important note: The sensor surface must not be wiped with any aqueous solutions and **must not** be exposed to solvents e.g. alcohol or permanent damage may result.

CAUTION: Do not attempt to wash or immerse the Smoke Check meter in water or cleaning fluid, as there are electronic components inside that will be permanently damaged

Important note: Cardboard mouthpieces must be disposed off immediately after the use.

If there are changes on the material surfaces of either the unit or mouthpiece adaptor (cracks, brittleness) the respective parts must be disposed off.

Servicing

A full service manual including circuit diagram and parts list is available upon request.

If your unit requires service or repair please see page 36 for contact details

Trouble Shooting Information

Should you encounter problems operating your Smoke Check meter, please consult the table below:

Problem	Possible Cause	Solution
Smoke Check cannot be switched on or "Bat" is displayed	Batteries are flat	Change the battery
Battery life is shorter than expected	Unit not being switched off	Turn the unit off after use
"GAS" is displayed	Fuel cell is depleted	Return unit for cell replacement
	Fuel cell is contaminated by residual gas or solvents	Allow unit to be exposed to clean air. Turn unit ON and await message to disappear, if not return unit for cell replacement.
Unit will not calibrate	Gas cylinder empty	Check valve on cylinder for contents and replace cylinder if necessary

Safety Designation per IEC 60601-1

Type of protection against electrical shock	Internally powered Equipment
Degree of protection against electrical shock	Type B applied part
Power Equipment	Battery type: PP3 battery, Alkaline Manganese Dioxide, 9.0V, 550mAh
Battery life:	2000 tests.
Degree of Electrical connection between equipment and Patient	Equipment designed as non-electrical connection to the patient.
Degree of mobility	Transportable
Mode of operation	Continuous
Classifications according to IEC 60601-1	
Smoke Check	Applied part, type B
WARNING: No modification of this equipment is allowed.	
WARNING: Do not connect devices that are not specified as part of the system.	
WARNING: The user must not touch any voltage-carrying parts and the patient at the same time.	

Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1-2:2007.

WARNING: use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation.

The Smoke Check monitor has been tested to EN 60601-1-2-2007, regarding its ability to operate in an environment containing other equipment electrical/electronic equipment (including other medical devices)

The purpose of this testing is to ensure that the Smoke Check monitor is not likely to adversely affect the normal operation of other such equipment and that other such equipment is not likely to adversely affect the normal operation of the Smoke Check monitor.

Despite the testing of the Smoke Check that has been undertaken, normal operation of the Smoke Check can be affected by other electrical/electronic equipment and portable and mobile RF communication equipment.

As the Smoke Check is medical equipment, special precautions are needed regarding EMC (electromagnetic compatibility).

It is important that the Smoke Check monitor is configured and installed/put into service in accordance with the instructions/guidance provided herein and is used only in the configuration as supplied.

Changes or modifications to the Smoke Check may result in increased emissions or decreased immunity of the Smoke Check in relation to EMC performance

The Smoke Check should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use with other equipment is necessary, the Smoke Check and the other equipment should be observed / monitored, to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

For the purposes of EN 60601-1-2 the Smoke Check monitor has an essential performance (the Smoke Check should continue to indicate a level of 11-20 p.p.m. during a test, whilst measuring gas from a 15p.p.m. CO gas bottle)

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Smoke Check uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emission is very low and is not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Group B	The Smoke Check is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Not Applicable (battery powered)	The Smoke Check is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC61000-3-3	Not Applicable (battery powered)	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Not Applicable (Battery powered)and no cables	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not Applicable (Battery Powered) and no cables.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5% U _T (>95 % dip in U _T) For 0.5 cycle 40% U _T (60 % dip in U _T) for 5 cycles 70 % U _T (30 % dip in U _T) for 25 cycles <5% U _T (>95 % dip in U _T) For 5 s	Not Applicable (Battery Powered)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Smoke Check requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Smoke Check be powered from an uninterruptable power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) Magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If incorrect operation occurs, it may be necessary to position the Smoke Check further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
The Smoke Check is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or the user of the Smoke Check should ensure that it is used in such an environment			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A (Battery Powered)and No Cables	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Smoke Check, including any cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance (<i>d</i>)</p> $d = 1.2\sqrt{P}$

Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Fields strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Smoke Check is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Smoke Check should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the Smoke Check.</p>			
<p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Smoke Check

The Smoke Check is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Smoke Check can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Smoke Check as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts (W)	Separation Distance in Meters (m) according to Frequency of Transmitter		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people

Symbols



Type B device



In accordance with Directive 93/42/EEC

0086



Disposal in compliance with WEEE



Consult the instructions for use



Caution: Consult the accompanying documents



Manufacturer



Date of Manufacture



Serial number



Single patient use



Federal U.S. law restricts this device to sale by or
on the order of a physician. (Rx only)



ANSI/UL 60601-1

Medical Device listing mark for US and Canada by
SGS Testing Services recognised by the American
Occupational Safety and Health Administration
(OSHA) for electrical safety and compliance.

Specifications

Sensor type	Electro-chemical fuel cell
Range	0-100 ppm
Resolution	1 ppm
Detected levels:	Display: 0-6 ppm with green indicator 7-10 ppm with amber indicator 11-20 ppm with red indicator 20+ ppm with red indicator + alarm
0 to 6ppm	
7 to 10ppm	
11 to 20ppm	
>20 ppm	
Accuracy	+/-5% of reading or 1ppm whichever is the greater
Sensitivity drift	0.5%/°C
Sensor life	2 to 5 years
Response time	< 15 sec (to 90% of reading)
Hydrogen cross sensitivity	<15%
Operating temperature	15 °C - 25 °C
Operating pressure	Atmospheric +/- 10%
Pressure coefficient	0.02% signal per mBar
Relative humidity	15 - 90% continuous
(Non condensing)	(0 - 99% intermittent)
Baseline drift	0ppm (auto-zero)
Long term drift	< 2% signal loss per month
Power source	Single Alkaline 9 volt PP3
Battery life	> 2000 tests
Weight	130g without battery
Dimensions	170 x 60 x 26 mm
Display	Custom LCD
Storage & Transport temperature	-20 °C to +70 °C
Storage & Transport humidity	30% to 90% RH

Consumables / Accessories

Cat. No.	Description
36-PSA1200	22mm paediatric disposable mouthpieces (250 per box)
36-PSA2000	22mm mouthpiece adaptor with one-way valve (pack of 10)
36-PSA1100	Adapter for paediatric disposable mouthpieces
36-BAT1002	Alkaline PP3 Battery
36-MEC1184	Calibration Tool
	Medican calibration gas canister
36-MCG020	20 litres of gas compressed in a 1-litre canister 20ppm Carbon Monoxide in air
36-MGA222	MicroFlow pressure reducer for Medican calibration gas canister with flow indicator
36-MEC1007	22mm reducing connector for calibration
36-SSC5000A	Perasafe sterilising powder (to make up 5 litres of solution)
36-VOL2104	Nose Clips (pack of 5)
V-861449	Silicone adapter "oval" for MicroGard® IIB
861427	Calibration syringe adapter

For further information or to place an order for Disposables/
Supporting products please contact CAREFUSION, your local distributor
or view our website www.carefusion.com/micromedical

PLEASE NOTE: USE ONLY CAREFUSION ACCESSORIES

Please Note: Information in this manual is subject to change without notice and does not represent commitment on the part of CareFusion 232 UK Ltd. No part of this manual may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and recording for any purpose without the written permission of CareFusion 232 UK Ltd.

Customer contact information

UK Customers only

For all Sales Order processing for products, training and spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Customer Service Sales Enquiries:

Telephone: 01256 388550
Email: micro.uksales@carefusion.com

Factory Repair and Administration Enquiries:

Telephone: 01256 388552
Email: micro.ukservice@carefusion.com

Technical Support Enquiries:

Telephone: 01256 388551
Email: support.rt.eu@carefusion.com

International customers only

For all Sales Order processing for products and Spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

CareFusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstraße 7
97204 Hoechberg
Germany

Customer Service Sales Enquiries:

Telephone: 0049 931 4972 670
Email: micro.internationalsales@carefusion.com

Factory Repair and Administration Enquiries:

Telephone: 0049 931 4972 867
Email: support.admin.eu@carefusion.com

Technical Support Enquiries:

Telephone: 0049 931 4972 127
Email: support.rt.eu@carefusion.com



CareFusion

Smoke Check Meter

Operating manual

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician or licensed practitioner.

CareFusion,
22745 Savi Ranch Parkway,
Yorba Linda
CA 92887-4668
USA

II. Overview

The Smoke Check is a hand held battery operated device used to measure the concentration of carbon monoxide, CO, on the breath.

It is accurate, easy to use, and has many features designed to simplify its operation.

These include: Auto zero function

Smoking level color light indicators

High CO alarm

Simple calibration

Please note: It is recommended that this unit be calibrated upon receipt.

The device should only be used by trained and qualified personnel.

Introduction – English USA

The Smoke Check is based on an electrochemical fuel cell sensor, which works through the reaction of carbon monoxide (CO) with an electrolyte at one electrode, and oxygen (from ambient air) at the other. This reaction generates an electrical current proportional to CO concentration. Output from the sensor is monitored by a microprocessor, which detects and displays peak expired concentrations of alveolar gas. High levels of expired CO indicate raised levels of carboxyhaemoglobin, most commonly caused by cigarette smoking.

The results are displayed in four ranges on a clear LCD display. Warning lights are provided to give an instant indication of the smoking level. A particular feature of the CareFusion Smoke Check is its stability of calibration and low cross sensitivity to other exhaled gases such as hydrogen.

References

Jarvis MJ, Belcher M, Vesey C, Hutchison DCS

Low cost carbon monoxide monitors in smoking assessment

Thorax 1986; 41: 886-887

Cigarette Consumption and CO Measurements

The Smoke Check meter provides a simple screening test for cigarette consumption for use in anti-smoking clinics and all smoking cessation programs.

Measurement of expired CO has been well validated as an indirect measure of cigarette consumption and is widely used in smoking cessation programs.

Typical values for expired CO in smokers, together with the alarm light status, are given below:

CO (ppm)	Cigarette consumption	Indicator
0 - 6	Non smoker	Green
7 - 10	Light smoker	Amber
11 - 20	Heavy smoker	Red
20+	Very heavy smoker	Flashing red + alarm

Please note that some urban areas may have high environmental levels of CO. This can cause a rise in exhaled CO of a few ppm above that which is normally present on the breath. In these cases it is possible for a non-smoker to appear at the bottom of the "light smoker" range (7 - 10 ppm).

References

Jones RH, Ellicott MF, Cadigan JB, Gaensler EA

The relationship between alveolar and blood carbon monoxide concentrations during breath holding

Journal of Laboratory and Clinical Medicine 1958; 51, 553 - 564

Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A

Carbon monoxide in breath in relation to smoking and carboxyhaemoglobin levels

Thorax 1981; 36, 366-369

Definition of a reliable threshold value for detecting current smokers by CO measurement

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio;
De Luca Anita, Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit-General
Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

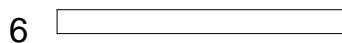
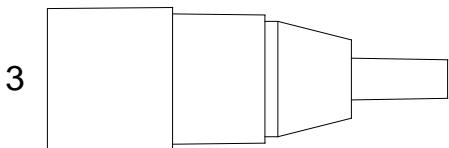
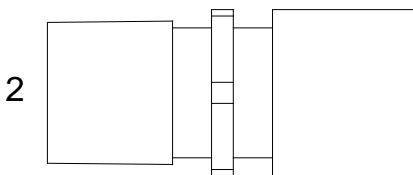
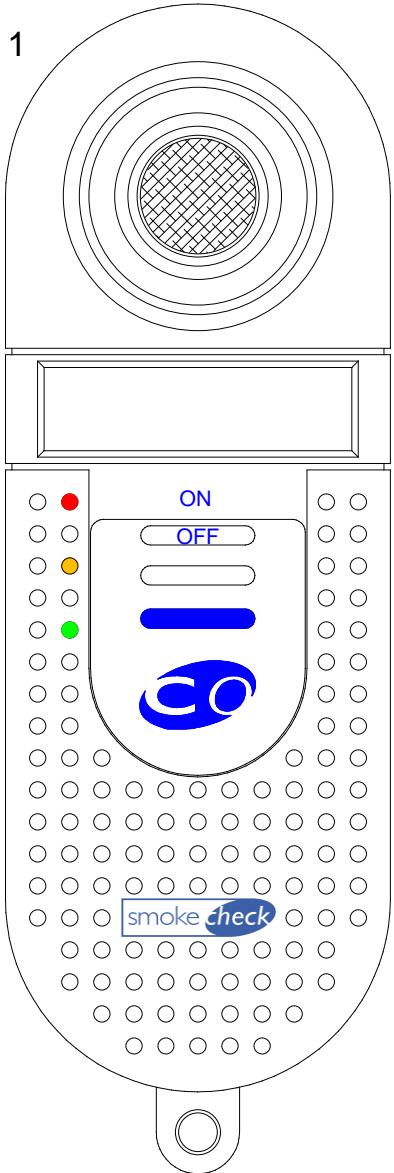
Correlation between exhaled CO measurements and carboxyhaemoglobin percentage in smokers

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla; Zanette Antonia;
Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit- General Hospital- Via
Forlanini, 71- I-31029-Vittorio Veneto (TV- ITALY).

Package Contents

The Smoke Check is supplied with a carrying case containing the following items:

1. Smoke Check meter (Cat No. 36-SC01-STK)
2. 22 mm mouthpiece adapter (Box of 10 Cat No.36-PSA2000)
3. 22 mm reducing connector (Cat No.36-MEC1007)
4. PP3 Battery (Cat No.36-BAT1002)
5. Disposable mouthpieces (Box 250 Cat No.36-PSA1200)
6. Calibration button tool (Cat No. 36-MEC1299)



Contraindications

There are no known contraindications for using the Smoke Check monitor

Warnings and Cautions

The following terms are used as follows in this manual

Caution: Possibility of injury or serious damage

Warning: Conditions or practices that could result in personal injury

Please Note: Important information for avoiding damage to the instrument or facilitating operation of the instrument.

Note: The device should only be used by trained and qualified personnel.



CAUTION: Read the manual before use

CAUTION: Do not attempt to charge the batteries, connect improperly, or dispose of in a fire as there is possibility of leakage or explosion. Follow manufacturer's recommendation for proper disposal.

WARNING: The instrument is not suitable for use in the presence of explosive or flammable gases, flammable anesthetic mixtures or in oxygen rich environments.

CAUTION: Mouthpieces are single patient use. If used on more than one patient there is a risk of cross-infection. Repeat use may degrade materials and lead to an incorrect measurement.



PLEASE NOTE: The product you have purchased should not be disposed of as unsorted waste. Please utilize your local WEEE collection facilities for the disposal of this product.

PLEASE NOTE: Degree of protection against Ingress of Water is IPX0.

Intended Use

The Smoke Check is intended to measure the concentration of carbon monoxide, (CO) on the breath. It is used in smoking cessation clinics as a motivational aid, GP's surgeries, accident and emergency departments, and by the fire-fighting services.

The Smoke Check is designed for use by clinicians and health care professionals.

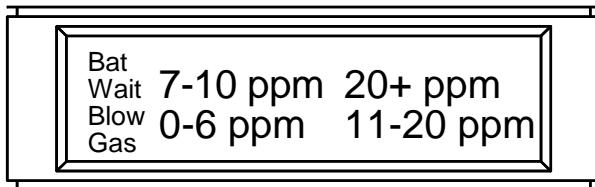
Operation

For accurate results the Smoke Check should be used at room temperature. If the instrument has been stored in cool or hot conditions then allow time to reach room temperature prior to use.

Install the PP3 battery by sliding open the battery cover, clipping the battery in place and replacing the cover. Insert the mouthpiece adapter into the Smoke Check meter and then insert a disposable cardboard mouthpiece into the adapter. If possible, the subject should rinse their mouth with clean water prior to performing a test. Do not use mouthwash, as the readings will be affected.

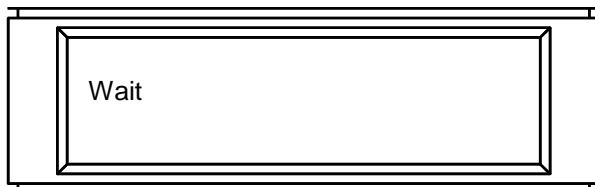
To obtain an accurate reading from a sample of alveolar gas the patient should inspire and hold their breath for 20 seconds before expiring slowly and fully through the mouthpiece. As an aid to timing the breath holding period, a buzzer will sound 20 seconds after the unit is turned on. However the instrument may be used any time after the first 12 seconds when the auto-zero has been performed.

Turn the unit on by pushing the central slide switch up and the three colored lights will illuminate momentarily together with all the display legends:



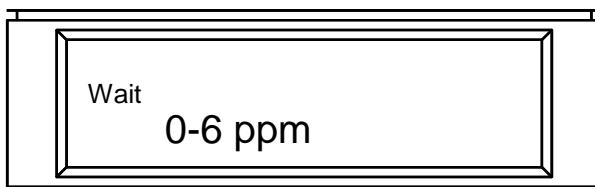
Ask the subject to inspire and hold their breath.

The unit will auto-zero for twelve seconds during which time the following will be displayed:

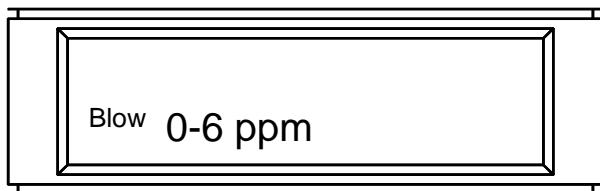


Important note: the unit must not be used during this period.

After twelve seconds the display will change to:



The subject may now seal their lips around the mouthpiece and exhale slowly and fully if they cannot hold their breath any longer. However, more accurate results will be obtained if they hold their breath until the buzzer sounds and the display changes to:



The CO reading will rise to a plateau over the course of several seconds. The final value will be held until the unit is turned off and will be displayed in one of the four ranges:

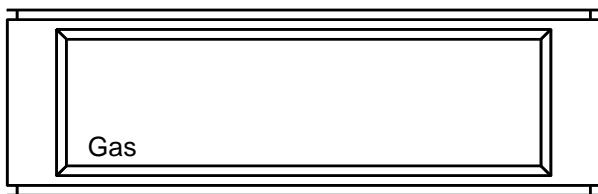
- 0 - 6 ppm with green indicator
- 7 - 10 ppm with amber indicator
- 11 - 20 ppm with red indicator
- 20+ ppm with flashing red indicator and alarm

Important note:

Before repeating a measurement the unit must be turned off, and the mouthpiece and adapter removed for at least 1 minute. This is to allow re-equilibration with ambient air and to dry the surface of the sensor. Visually inspect that all moisture has evaporated from the surface of the sensor before reuse.

If the unit is switched on again too quickly after use there may be a response to residual expired carbon monoxide from the previous test.

In this case the display will show:



If this is displayed then turn the unit off, remove the mouthpiece adapter, and expose to ambient air for 2 minutes before repeating the test.

Note: If this warning appears again after following the above procedure then turn off and leave the sensor exposed to ambient air for a further 3 minutes. If the same message appears again then this indicates possible contamination of the sensor with a solvent.

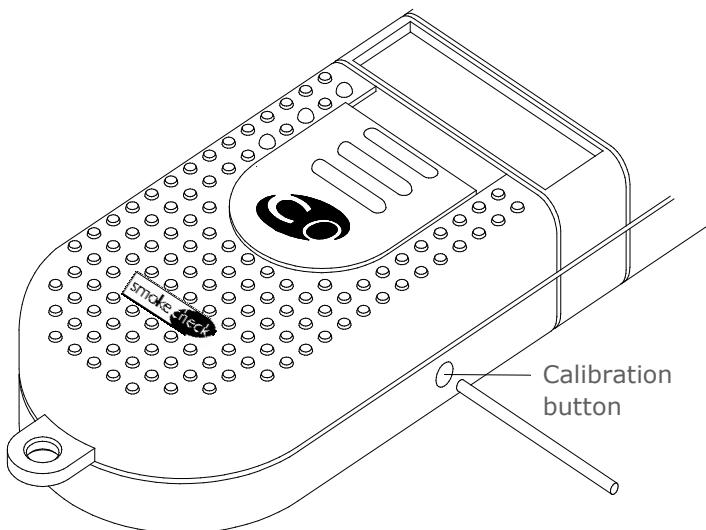
In this case remove all sources of solvent from the vicinity of the sensor and expose to ambient air for 24 hours before switching on again.

Calibration

Calibration will remain stable to within 2% over one month and typically to within 10% over 6 months. CareFusion supplies calibration gas (20 ppm CO in air) and recommends that the unit is recalibrated on a 6 monthly basis. See page 65 for calibration accessories.

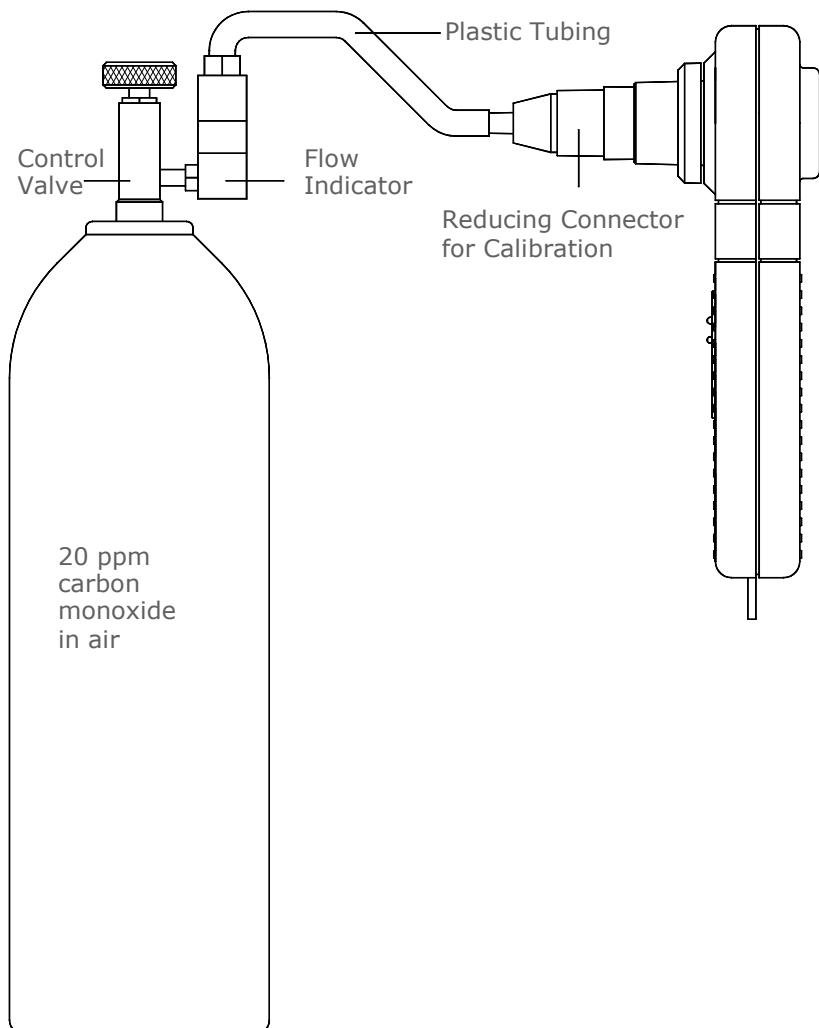
The gas is supplied in convenient, disposable, aluminum aerosol cans containing 20 liters of gas (Cat. No.36-MCG020).

Locate the calibration button positioned inside a hole on the right hand side of the instrument as shown below.



Turn the unit on and wait for the unit to display "Blow".

Screw the control valve firmly onto the cylinder and connect the gas supply as shown below:



The plastic tubing supplied with the gas should be pushed firmly over the reducing connector.

Slowly turn the control knob anti-clockwise until the ball in the flow indicator is between the two marks. This will then supply a gas flow of approximately 0.25 l/min. Apply this flow for 25 seconds and then use the calibration button tool to depress the calibration button.

The sounder will beep and the display will flash three times as the calibration is recorded. The "GAS" legend will then be displayed.

Turn off the gas supply and the unit. When the cell has expired it will be impossible to obtain a correct calibration and all the legends and the three lights will flash five times with no beeps after the calibration button is depressed. The "GAS" legend will be displayed as before and the unit must be turned off before recalibration is attempted.

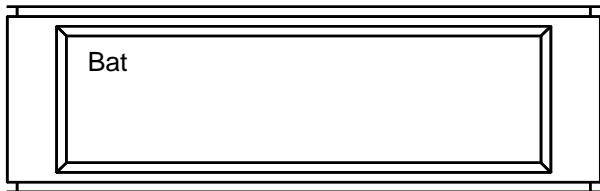
Important Notes:

- Only certified calibration gas (20 ppm) from a reputable source should be used.
- Ensure that no CO is present on the sensor for 3 minutes before starting the calibration procedure.
- Ensure that the instrument and gas cylinder have stabilized at room temperature before calibrating.
- In order to stop any gas leak from the can after calibration, ensure that the control knob is tightened firmly.

Battery Life

Battery life is sufficient for approximately 2000 tests.

When the battery has approximately 1 hour of useful life left the following message will be displayed:



and the alarm will sound momentarily after the unit is first switched on. When the battery has completely expired the above will be displayed continuously and the battery must be replaced.

Battery Replacement

Locate the sliding cover situated on the rear of the unit, towards the bottom of the device.

Place your thumb over the round thumb indent, press gently and slide the cover to the right to remove it from the unit.

Lift the old battery out, and holding the battery terminal by the plastic body, pull it off the old battery.

Plug the new battery into the battery terminal, taking care that the correct polarity is observed.

Push the battery back into the battery holder, and replace the battery cover onto the guides. Slide the battery cover to the left until it is fully home.

Note: Please remove the battery if the meter is likely to be unused for some time.

Caution: Do not open the battery cover when the device is turned on.

Caution: The operator should not touch the contacts of the battery and the patient at the same time.

Please Note: Dispose of the waste battery in accordance with EU Waste Battery Regulations.

Sensor Expiry

Sensor life ranges from 2 to 5 years and depends upon both the amount of exposure to CO and other gases and solvents such as alcohol and cleaning fluids.

When the sensor has expired it will become impossible to obtain a correct calibration. When this occurs, the Baby CO must be returned to CareFusion or an authorized agent, for sensor replacement.

Cleaning

Disinfection of contaminated parts is only effective after having them carefully pre-cleaned. CareFusion recommend the tested solution of PeraSafe sterilizing powder (36-SSC5000A) for pre-cleaning and disinfection. If a different solution is used, please follow the given manufacturer's instructions.

CAUTION: Always switch off the device before cleaning.

When using the disposable cardboard mouthpiece with one-way valve under the prerequisite that the patient was instructed only to exhale, the mouthpiece adapter and the CO meter surface have to be cleaned.

The mouthpiece adapter may be cleaned and sterilized by immersion in Perasafe (36-SSC5000A) or other cold sterilizing solutions. Exposed surfaces of the meter may be wiped with a clean, damp cloth or a cloth that has been immersed in a sterilizing solution. It is recommended that this procedure is performed after each use and all used cardboard mouthpieces discarded.

Important note: The sensor surface must not be wiped with any aqueous solutions and **must not** be exposed to solvents e.g. alcohol or permanent damage may result.

CAUTION: Do not attempt to wash or immerse the Smoke Check meter in water or cleaning fluid, as there are electronic components inside that will be permanently damaged

Important note: Cardboard mouthpieces must be disposed off immediately after the use.

If there are changes on the material surfaces of either the unit or mouthpiece adaptor (cracks, brittleness) the respective parts must be disposed off.

Servicing

A full service manual including circuit diagram and parts list is available upon request.

If your unit requires service or repair please see page 68 for contact details

Trouble Shooting Information

Should you encounter problems operating your Smoke Check meter, please consult the table below:

Problem	Possible Cause	Solution
Smoke Check cannot be switched on or "Bat" is displayed	Batteries are flat	Change the battery
Battery life is shorter than expected	Unit not being switched off	Turn the unit off after use
"GAS" is displayed	Fuel cell is depleted	Return unit for cell replacement
	Fuel cell is contaminated by residual gas or solvents	Allow unit to be exposed to clean air. Turn unit ON and await message to disappear, if not return unit for cell

		replacement.
Unit will not calibrate	Gas cylinder empty	Check valve on cylinder for contents and replace cylinder if necessary

Safety Designation per IEC 60601-1

Type of protection against electrical shock	Internally powered Equipment
Degree of protection against electrical shock	Type B applied part
Power Equipment	Battery type: PP3 battery, Alkaline Manganese Dioxide, 9.0V, 550mAh
Battery life:	2000 tests.
Degree of Electrical connection between equipment and Patient	Equipment designed as non-electrical connection to the patient.
Degree of mobility	Transportable
Mode of operation	Continuous
Classifications according to IEC 60601-1	
Smoke Check	Applied part, type B
WARNING: No modification of this equipment is allowed.	
WARNING: Do not connect devices that are not specified as part of the system.	
WARNING: The user must not touch any voltage-carrying parts and the patient at the same time.	

Electromagnetic Compatibility (EMC) to EN60601-1-2:2007.

WARNING: use of portable phones or other radio frequency (RF) emitting equipment near the system may cause unexpected or adverse operation.

The Smoke Check monitor has been tested to EN 60601-1-2-2007, regarding its ability to operate in an environment containing other equipment electrical/electronic equipment (including other medical devices)

The purpose of this testing is to ensure that the Smoke Check monitor is not likely to adversely affect the normal operation of other such equipment and that other such equipment is not likely to adversely affect the normal operation of the Smoke Check monitor.

Despite the testing of the Smoke Check that has been undertaken, normal operation of the Smoke Check can be affected by other electrical/electronic equipment and portable and mobile RF communication equipment.

As the Smoke Check is medical equipment, special precautions are needed regarding EMC (electromagnetic compatibility).

It is important that the Smoke Check monitor is configured and installed/put into service in accordance with the instructions/guidance provided herein and is used only in the configuration as supplied.

Changes or modifications to the Smoke Check may result in increased emissions or decreased immunity of the Smoke Check in relation to EMC performance

The Smoke Check should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use with other equipment is necessary, the Smoke Check and the other equipment should be observed / monitored, to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

For the purposes of EN 60601-1-2 the Smoke Check monitor has an essential performance (the Smoke Check should continue to indicate a level of 11-20 p.p.m. during a test, whilst measuring gas from a 15 p.p.m. CO gas bottle)

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emission		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Smoke Check uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emission is very low and is not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Group B	The Smoke Check is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Not Applicable (battery powered)	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC61000-3-3	Not Applicable (battery powered)	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input / output lines	Not Applicable (Battery powered) and no cables	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	Not Applicable (Battery Powered) and no cables.	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC61000-4-11	<5% U_T (>95 % dip in U_T) For 0.5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) For 5 s	Not Applicable (Battery Powered)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Smoke Check requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Smoke Check be powered from an uninterruptable power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	If incorrect operation occurs, it may be necessary to position the Smoke Check further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.

NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity

The Smoke Check is intended for use in the electromagnetic environment specified below. It is the responsibility of the customer or the user of the Smoke Check should ensure that it is used in such an environment

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
			<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Smoke Check, including any cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance (d)</p>

Conducted RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	N/A (Battery Powered) and No Cables	$d = 1.2\sqrt{P}$
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Fields strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Smoke Check is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Smoke Check should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the Smoke Check.			
^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Smoke Check

The Smoke Check is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Smoke Check can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Smoke Check as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter in Watts (W)	Separation Distance in Meters (m) according to Frequency of Transmitter		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures objects and people

Symbols



Type B device



In accordance with Directive 93/42/EEC

0086



Disposal in compliance with WEEE



Consult the instructions for use



Caution: Consult the accompanying documents



Manufacturer



Date of Manufacture



Serial number



Single patient use



Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a physician. (Rx only)



ANSI/UL 60601-1

Medical Device listing mark for US and Canada by SGS Testing Services recognized by the American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) for electrical safety and compliance.

Specifications

Sensor type	Electro-chemical fuel cell
Range	0 - 100 ppm
Resolution	1 ppm
Detected levels:	Display:
0 to 6 ppm	0 - 6 ppm with green indicator
7 to 10 ppm	7 - 10 ppm with amber indicator
11 to 20 ppm	11 - 20 ppm with red indicator
>20 ppm	20+ ppm with red indicator + alarm
Accuracy	+/-5% of reading or 1 ppm whichever is the greater
Sensitivity drift	0.5%/°C
Sensor life	2 to 5 years
Response time	< 15 sec (to 90% of reading)
Hydrogen cross sensitivity	<15%
Operating temperature	15 °C - 25 °C
Operating pressure	Atmospheric +/- 10%
Pressure coefficient	0.02% signal per mBar
Relative humidity (Non condensing)	15 - 90% continuous (0 - 99% intermittent)
Baseline drift	0 ppm (auto-zero)
Long term drift	< 2% signal loss per month
Power source	Single Alkaline 9 volt PP3
Battery life	> 2000 tests
Weight	130 g without battery
Dimensions	170 x 60 x 26 mm
Display	Custom LCD
Storage & Transport temperature	-20 °C to +70 °C
Storage & Transport humidity	30% to 90% RH

Consumables / Accessories

Cat. No.	Description
36-PSA1200	22 mm pediatric disposable mouthpieces (250 per box)
36-PSA2000	22 mm mouthpiece adaptor with one-way valve (pack of 10)
36-PSA1100	Adapter for pediatric disposable mouthpieces
36-BAT1002	Alkaline PP3 Battery
36-MEC1184	Calibration Tool
	Medican calibration gas canister
36-MCG020	20 liters of gas compressed in a 1-litre canister 20 ppm Carbon Monoxide in air
36-MGA222	MicroFlow pressure reducer for Medican calibration gas canister with flow indicator
36-MEC1007	22 mm reducing connector for calibration
36-SSC5000A	Perasafe sterilizing powder (to make up 5 liters of solution)
36-VOL2104	Nose Clips (pack of 5)
V-861449	Silicone adapter "oval" for MicroGard® IIB
861427	Calibration syringe adapter

For further information or to place an order for Disposables/
Supporting products please contact CAREFUSION, your local distributor
or view our website www.carefusion.com/micromedical

For US Customer Care: Toll Free 1-800-231-2466,
phone 1-714-283-2228

PLEASE NOTE: USE ONLY CAREFUSION ACCESSORIES

Please Note: Information in this manual is subject to change without notice and does not represent commitment on the part of CareFusion 232 UK Ltd. No part of this manual may be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and recording for any purpose without the written permission of CareFusion 232 UK Ltd.

Customer contact information

UK Customers only

For all Sales Order processing for products, training and spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Customer Service Sales Enquiries:

Telephone: 01256 388550
Email: micro.uksales@carefusion.com

Factory Repair and Administration Enquiries:

Telephone: 01256 388552
Email: micro.ukservice@carefusion.com

Technical Support Enquiries:

Telephone: 01256 388551
Email: support.rt.eu@carefusion.com

International customers only

For all Sales Order processing for products and Spare parts, Service and Technical Support enquiries, please contact the following:

CareFusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstraße 7
97204 Hoechberg
Germany

Customer Service Sales Enquiries:

Telephone: 0049 931 4972 670
Email: micro.internationalsales@carefusion.com

Factory Repair and Administration Enquiries:

Telephone: 0049 931 4972 867
Email: support.admin.eu@carefusion.com

Technical Support Enquiries:

Telephone: 0049 931 4972 127
Email: support.rt.eu@carefusion.com



Appareil de mesure Smoke Check

Manuel d'utilisation

III. Présentation

L'appareil de mesure Smoke Check est un appareil totalement portable permettant la mesure de la concentration de monoxyde de carbone issu du souffle.

C'est un appareil fiable, facile d'emploi et possédant de nombreuses fonctionnalités visant à simplifier son fonctionnement.

Parmi elles :

- fonction d'autozéro
- trois indicateurs lumineux/tabagisme
- alarme pour haut niveau de CO
- calibration réalisable par l'utilisateur

À noter : Il est recommandé de calibrer cet appareil dès réception.

L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel habilité et qualifié.

Introduction – Français

L'appareil de mesure Smoke Check permet une mesure à partir d'une cellule électrochimique, qui fonctionne par réaction du monoxyde de carbone (CO) avec son électrolyte par rapport à l'oxygène de l'air ambiant. Cette réaction génère un courant électrique proportionnel à la concentration de monoxyde de carbone. La tension de sortie du capteur est récupérée par un microprocesseur, qui détecte et affiche dans l'expiration la concentration de gaz contenu dans les alvéoles des poumons. Un haut niveau de CO expiré indique un niveau accru de carboxyhémoglobine, généralement dû au tabagisme.

Les résultats sont affichés en quatre plages sur un écran LCD. Des niveaux lumineux sont aussi présents afin de donner une indication directe du niveau de tabagisme. Une des particularités de l'appareil de mesure Smoke Check CareFusion est sa très grande stabilité de calibration et sa sensibilité de bas niveau aux gaz expirés, tel que l'hydrogène.

Références

Jarvis MJ, Belcher M, Vesey C, Hutchison DCS

Low cost carbon monoxide monitors in smoking assessment

Thorax 1986; 41: 886-887

Tabagisme et mesures de CO

L'appareil de mesure Smoke Check propose un test simple d'évaluation du tabagisme, couramment pratiqué dans les centres anti-tabac et tous les programmes d'arrêt du tabagisme.

La mesure du CO expiré a été validée comme mesure indirecte de la consommation de cigarettes, et elle est couramment pratiquée dans les programmes d'arrêt du tabagisme.

Les valeurs typiques de CO expiré chez les fumeurs, ainsi que les indicateurs d'alarme correspondants, sont les suivants :

CO (ppm)	Consommation	débit
0 - 6	Tabagisme nul	Vert
7 - 10	Tabagisme modéré	Jaune
11 – 20	Tabagisme important	Rouge
20+	Tabagisme très important	Flash rouge + alarme

Veuillez noter que certaines zones urbaines peuvent avoir un niveau environnemental élevé de CO. Ceci peut causer une augmentation du CO expiré de quelques ppm au delà des valeurs normalement présentes dans le souffle. Dans ce cas, il est possible qu'un non-fumeur atteigne le bas de la plage intitulée « tabagisme modéré » ci-dessus (7 – 10 ppm).

Références

Jones RH, Ellicott MF, Cadigan JB, Gaensler EA

The relationship between alveolar and blood carbon monoxide concentrations during breath holding

Journal of Laboratory and Clinical Medicine 1958; 51, 553 – 564

Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A

Carbon monoxide in breath in relation to smoking and carboxyhaemoglobin levels

Thorax 1981; 36, 366-369

Definition of a reliable threshold value for detecting current smokers by CO measurement

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio;
De Luca Anita, Nardini Stefano – Respiratory and TB Unit-General Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

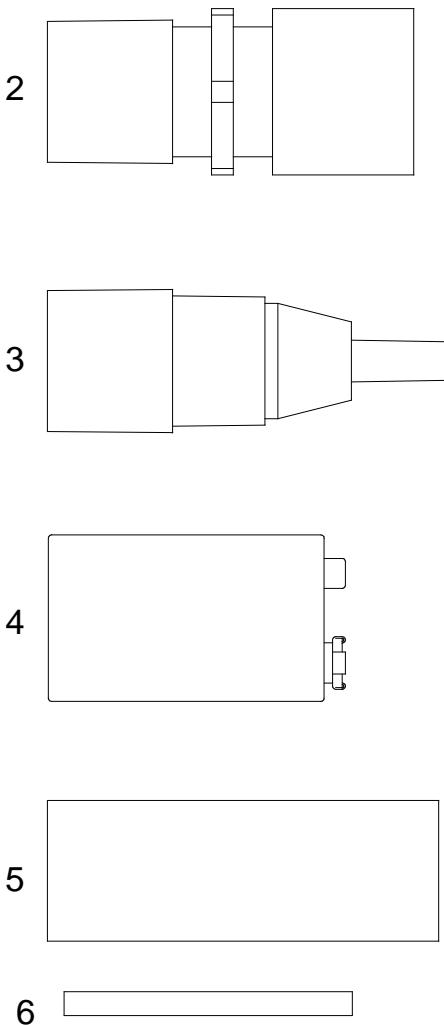
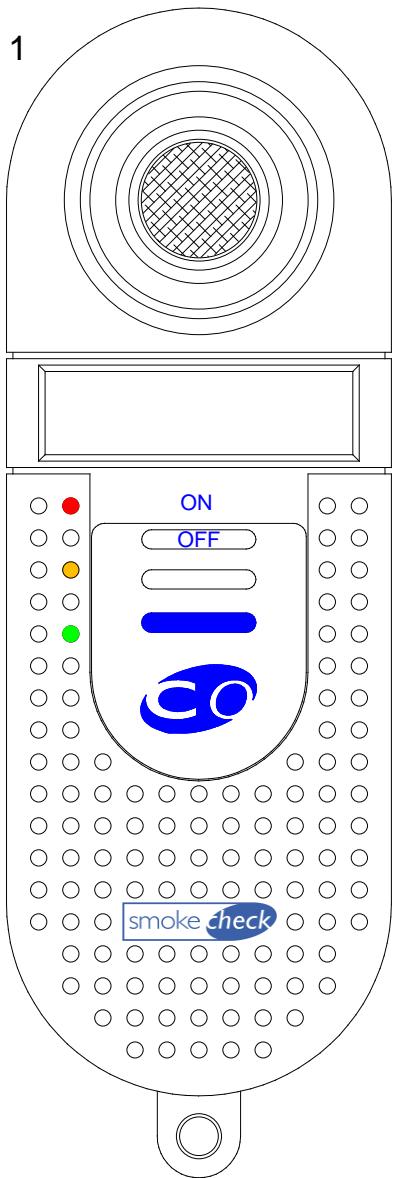
Correlation between exhaled CO measurements and carboxyhaemoglobin percentage in smokers

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla; Zanette Antonia;
Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit- General Hospital- Via Forlanini, 71- I-31029-Vittorio Veneto (TV- ITALY).

Contenu de l'emballage

L'appareil de mesure Smoke Check est fourni avec une mallette de transport contenant les éléments suivants :

1. Appareil de mesure Smoke Check
(N° cat. 36-SC01-STK)
2. Adaptateur pour embouts 22 mm
(Boîte de 10 N° cat. 36-PSA2000)
3. Adaptateur 22 mm (N° cat. 36-MEC1007)
4. Pile PP3 (N° cat. 36-BAT1002)
5. Embouts jetables (Boîte de 250 N° cat. 36-PSA1200)
6. Outil de calibration (N° cat. 36-MEC1299)



Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'utilisation de l'appareil de mesure Smoke Check.

Avertissements et mises en garde

Dans ce manuel, les termes suivants sont utilisés comme suit

Mise en garde : Risque de blessures ou de graves dommages

Avertissement : Conditions ou pratiques pouvant entraîner des blessures

À noter : Information importante pour éviter d'endommager l'instrument ou pour faciliter son utilisation.

Remarque : L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel habilité et qualifié.



MISE EN GARDE : Lisez le manuel avant utilisation.

MISE EN GARDE : N'essayez pas de recharger les piles, de les connecter de manière incorrecte ou de les jeter au feu, en raison du risque de fuite ou d'explosion. Suivez les recommandations du fabricant en matière d'élimination du produit.

AVERTISSEMENT : L'instrument ne doit pas être utilisé en présence de gaz inflammables ou explosifs, de mélanges anesthésiques inflammables ou dans des environnements riches en oxygène.

MISE EN GARDE : Les embouts buccaux sont à usage unique. Si on les utilise pour plusieurs patients il y a risque d'infection croisée. Une utilisation répétée peut entraîner une détérioration des matériaux et fausser les mesures.



À NOTER : Le produit que vous avez acheté ne doit pas être éliminé avec les déchets non triés. Pour l'élimination de ce produit, veuillez faire appel à vos services locaux de collecte des DEEE.

À NOTER : Degré IPX0 de protection contre les infiltrations d'eau.

Utilisation prévue

L'appareil de mesure Smoke Check est prévu pour mesurer la concentration de monoxyde de carbone (CO) issu du souffle. Il est utilisé comme motivation dans les centres anti-tabac, les cabinets médicaux, les services d'urgence et pour les accidentés, ainsi que par les services de lutte contre les incendies.

L'appareil de mesure Smoke Check est conçu pour être utilisé par des cliniciens et des professionnels de la santé.

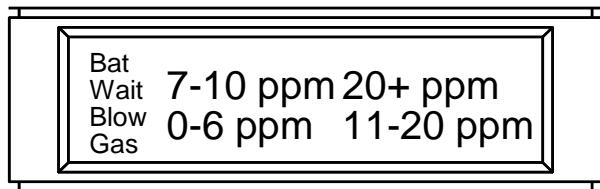
Utilisation

Pour une précision maximale, L'appareil de mesure Smoke Check doit être utilisé à température ambiante. Si l'appareil a été stocké dans des conditions froides ou chaudes, veuillez attendre que l'appareil regagne une température normale avant de l'utiliser.

Installez la pile PP3 en faisant glisser le cache de la pile, enclenchez la pile et replacez le cache. Insérez l'adaptateur buccal dans l'appareil de mesure Smoke Check, puis introduisez un embout buccal jetable en carton dans l'adaptateur. Si possible, le sujet doit se rincer la bouche à l'eau claire avant de réaliser le test. Ne pas utiliser de bain de bouche, car cela pourrait affecter les mesures.

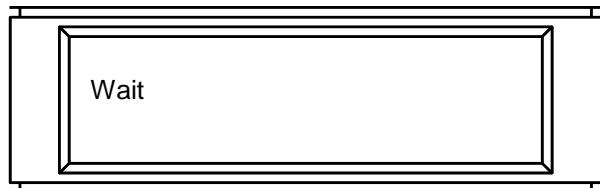
Pour une lecture optimale à partir d'un échantillon de gaz alvéolaire, le patient doit inspirer et retenir son souffle pendant 20 secondes avant d'expirer doucement et à fond dans l'embout buccal. Afin de bien évaluer la période d'apnée, un signal sonore retentira 20 secondes après la mise sous tension de l'unité. Cependant, l'instrument peut être utilisé à tout moment après les 12 premières secondes, lorsque l'auto-zéro a été effectué.

Allumez l'unité en faisant glisser l'interrupteur central vers le haut. Les trois indicateurs lumineux s'illuminent momentanément tous ensemble et toutes les légendes s'affichent :



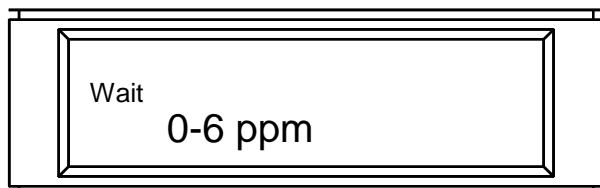
Demandez au sujet d'inspirer et de retenir son souffle.

L'unité effectuera un auto-zéro pendant 12 secondes, période pendant laquelle les éléments suivants vont s'afficher :

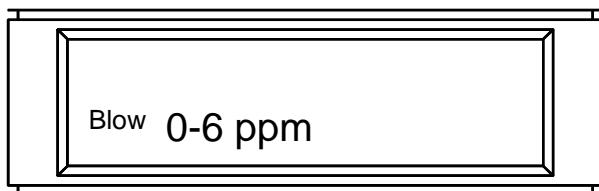


Remarque importante : Remarque importante : l'unité ne doit pas être utilisée pendant cette période.

Après douze secondes, l'écran affiche :



Le sujet peut refermer les lèvres autour de l'embout buccal et souffler doucement et à fond, s'il ne peut pas retenir son souffle plus longtemps. Cependant, des résultats plus précis seront obtenus si le patient retient son souffle jusqu'à ce que le signal sonore retentisse et que l'écran affiche :



La valeur CO mesurée à l'écran atteindra alors un palier au bout de quelques secondes. La valeur finale sera conservée jusqu'à ce que l'unité soit éteinte et sera affichée dans l'une des quatre plages :

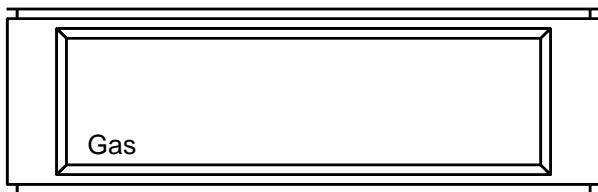
- 0–6 ppm avec indicateur vert
- 7–10 ppm avec indicateur jaune
- 11–20 ppm avec indicateur rouge
- 20+ ppm avec flash rouge et alarme

Remarque importante :

Avant de réaliser une autre mesure, l'appareil doit être éteint et il convient de retirer l'embout buccal et l'adaptateur pendant au moins 1 minute. Cela permet de ré-équilibrer l'air ambiant et de sécher la surface du capteur. Veuillez vérifier que toute humidité s'est évaporée de la surface du capteur avant réutilisation.

Si l'appareil est rallumé trop vite après utilisation, il peut y avoir une réaction due aux résidus de monoxyde de carbone expirés lors du précédent test.

Dans ce cas, l'écran affiche :



Si ce message s'affiche, éteignez l'appareil, retirez l'adaptateur d'embout buccal et exposez-le à l'air ambiant pendant 2 minutes avant de refaire le test.

Remarque : Si ce message apparaît de manière persistante après avoir réalisé la procédure ci-dessus, éteignez l'appareil et laissez le capteur exposé à l'air ambiant pendant 3 minutes supplémentaires. Si le même message apparaît de nouveau, il se peut que votre capteur ait été contaminé par un solvant.

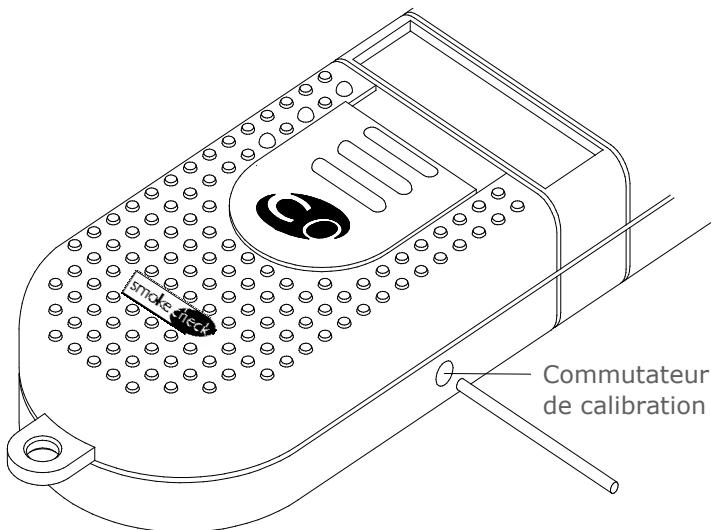
Dans ce cas, veuillez enlever toutes sources du solvant, et laisser l'appareil à l'air ambiant pendant 24 heures avant de l'allumer de nouveau.

Commutateur de calibration

La calibration reste stable à environ 2 % pendant le premier mois et environ 10 % sur 6 mois. CareFusion fournit un gaz de calibration (20 ppm CO dans de l'air) et recommande que l'appareil soit re-calibré tous les 6 mois. Voir page 97 pour les outils de calibration.

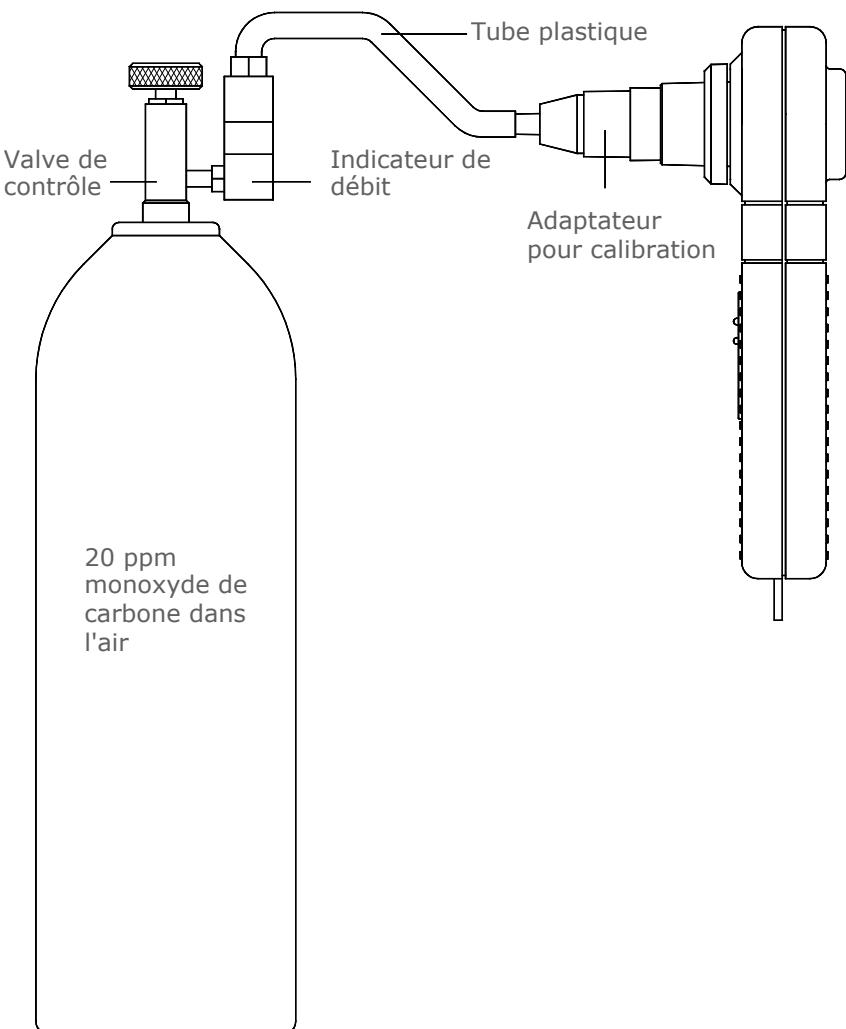
Le gaz est fourni dans des aérosols en aluminium pratiques, jetables, pouvant contenir 20 litres de gaz (N° de cat. 36-MCG020).

Repérez le bouton de calibration placé à l'intérieur d'un orifice à droite de l'instrument, comme indiqué ci-dessous.



Allumez l'unité et attendez qu'elle affiche le message « Soufflez ».

Vissez la valve de contrôle fermement sur le cylindre et connectez l'alimentation en gaz comme ci-dessous :



Le tube plastique fourni avec le gaz doit être poussé fermement sur l'adaptateur de calibration.

Tournez la valve de contrôle doucement dans le sens anti-horaire, jusqu'à ce que la boule de l'indicateur de débit se trouve entre les deux

marques. Un débit moyen de gaz d'environ 0,25 l/mn sera alors délivré. Maintenez ce débit pendant 25 secondes, puis utilisez l'outil de calibration pour appuyer sur le bouton de calibration.

Un bip retentira et l'écran clignotera trois fois pendant que la calibration est enregistrée. La légende « GAZ » s'affiche alors. Éteignez l'alimentation en gaz et l'unité. Après expiration de la cellule, il sera impossible d'obtenir une calibration correcte. Toutes les légendes ainsi que les trois témoins lumineux clignoteront cinq fois sans signal sonore après avoir appuyé sur le bouton de calibration. La légende « GAZ » s'affichera à nouveau et l'unité devra être éteinte avant toute nouvelle calibration.

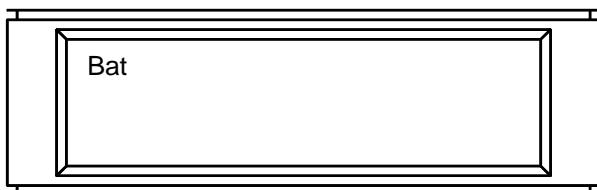
Remarques importantes :

- Seuls des gaz de calibration certifiés (20 ppm) provenant d'une source connue doivent être utilisés.
- Assurez vous que le capteur ne soit pas en contact avec du CO pendant 3 minutes avant de commencer la procédure de calibration.
- Assurez-vous que l'instrument et la bouteille de gaz se sont stabilisés à température ambiante avant la calibration.
- Afin d'empêcher toute fuite de gaz de la bouteille après calibration, assurez-vous que la valve de contrôle est bien serrée.

Durée de vie de la pile

La durée de vie de la pile est suffisante pour réaliser environ 2 000 tests.

Lorsqu'il ne reste qu'environ 1 heure d'autonomie à la pile, le message suivant s'affiche :



et l'alarme sonore retentit temporairement après l'allumage de l'appareil. Quand la pile sera complètement épuisée, le message ci-dessus sera affiché de manière continue, ce qui signifie que la pile doit être changée.

Remplacement de la pile

Repérez le couvercle coulissant situé à l'arrière de l'appareil, dans la partie inférieure du dispositif.

Placez votre pouce sur l'encoche, appuyez doucement et faites glisser le couvercle vers la droite pour le retirer de l'appareil.

Soulevez la pile usagée et retirez le coupleur de la pile en le tirant côté plastique.

Placez la nouvelle pile dans le coupleur en prenant soin de respecter la polarité.

Enfoncez la pile dans son logement et replacez le couvercle sur les guides. Faites glisser le couvercle vers la gauche jusqu'à ce qu'il soit entièrement enfoncé.

Remarque : Veuillez retirer la pile si l'appareil ne va pas être utilisé pendant un certain temps.

Mise en garde : N'ouvrez pas le cache de la pile lorsque l'appareil est en marche.

Mise en garde : L'opérateur ne doit pas toucher en même temps les pôles de la pile et le patient.

À noter : Éliminez les piles usagées conformément à la directive européenne sur les piles usagées.

Durée de vie du capteur

La durée de vie du capteur varie entre 2 et 5 ans, et dépend du niveau d'exposition au CO et autres gaz, ainsi qu'à certains solvants tels que l'alcool ou les produits de nettoyage.

Lorsque le capteur arrive en fin de vie, il devient impossible d'obtenir une calibration correcte. Lorsque cela se produit, le Baby CO doit être retourné à CareFusion ou un agent agréé, pour remplacement du capteur.

Nettoyage

La désinfection des pièces contaminées n'est effective que si elles ont été soigneusement pré-nettoyées. Pour le pré-nettoyage et la désinfection, CareFusion recommande la solution testée de poudre stérilisante PeraSafe (36-SSC5000A). En cas d'utilisation d'une solution différente, veuillez suivre les instructions du fabricant.

MISE EN GARDE : Éteignez toujours l'appareil avant de le nettoyer.

Lorsque vous utilisez les embouts buccaux jetables en carton avec clapet de non-retour et sous réserve que la consigne donnée au patient ait été d'expirer uniquement, l'adaptateur d'embout buccal et la surface de l'appareil doivent être nettoyés.

L'adaptateur d'embout peut être nettoyé et stérilisé par immersion dans du Perasafe (36-SSC5000A) ou d'autres solutions stérilisantes froides. Les surfaces exposées de l'appareil peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon propre et humide ou d'un chiffon immergé dans une solution stérilisante. Il est recommandé de suivre cette procédure après chaque utilisation et de jeter tout embout en carton utilisé.

Remarque importante : La surface du capteur ne doit être nettoyée avec aucune solution aqueuse et **ne doit pas** être exposée à des solvants tels que l'alcool ou des dommages permanents pourraient en résulter.

MISE EN GARDE : N'essayez pas de laver ou d'immerger l'appareil de mesure Smoke Check dans l'eau ou une solution détergente, car les composants électroniques se trouvant à l'intérieur seraient endommagés de manière irréversible.

Remarque importante : Les embouts en carton doivent être jetés aussitôt après utilisation.

Si des changements sont apparus sur les surfaces de l'appareil ou de l'adaptateur d'embout (craquelures, dégradation), les pièces correspondantes doivent être jetées.

Entretien

Un manuel de révision complet comprenant un schéma de circuit et une nomenclature est disponible sur demande.

Si votre appareil requiert réparations ou entretien, veuillez vous reporter à la page 100 pour les coordonnées.

Diagnostic des pannes

Si vous rencontrez des problèmes dans l'utilisation de votre appareil de mesure Smoke Check, veuillez consulter le tableau ci-dessous :

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil de mesure Smoke Check ne s'allume pas ou le message « bat » s'affiche	Les piles sont à plat	Changez la pile
La durée de vie de la pile est plus courte que prévu	L'appareil n'est jamais éteint	Éteignez l'appareil après utilisation
Le message « GAZ » s'affiche	La cellule est épuisée	Retournez l'appareil pour remplacement de la cellule
	La cellule est contaminée par des résidus de gaz ou de solvants	Laissez l'appareil sécher à l'air libre. Allumez l'appareil et attendez que le message disparaisse, sinon retournez l'appareil pour remplacement de la cellule.
L'appareil n'est pas calibré.	La bouteille de gaz est vide	Vérifiez la valve de la bouteille et son contenu, puis remplacez la bouteille si nécessaire

Certificat de sécurité selon la norme CEI 60601-1

Type de protection contre les chocs électriques	Équipement à alimentation interne
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type B
Équipement d'alimentation	
Autonomie de la pile :	Type de pile : pile PP3, alcaline au dioxyde de manganèse, 9,0 V 550 mAh
Degré de connexion électrique entre l'équipement et le patient	2 000 tests.
Degré de mobilité	Équipement conçu pour éviter une connexion électrique avec le patient.
Mode de fonctionnement	Transportable
Continu	
Classifications selon la norme CEI 60601-1	
Appareil de mesure Smoke Check	Pièce appliquée, type B
AVERTISSEMENT : Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.	
AVERTISSEMENT : Ne connectez pas de périphériques dont l'appartenance au système n'est pas spécifiée.	
AVERTISSEMENT : L'utilisateur ne doit pas toucher en même temps une pièce conductrice de courant et le patient.	

Compatibilité électromagnétique (CEM) à la norme EN60601-1-2:2007

AVERTISSEMENT : l'utilisation de téléphones portables ou d'autres équipements émettant des fréquences radio (RF) à proximité du système peut entraîner un fonctionnement inattendu ou indésirable.

L'appareil de mesure Smoke Check a été testé à la norme EN60601-1-2:-2007, en ce qui concerne sa capacité à fonctionner dans un environnement contenant d'autres équipements électriques/électroniques (y compris d'autres appareils médicaux).

Le but de ce test est de garantir que l'appareil de mesure Smoke Check n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal d'un autre équipement et qu'un autre équipement n'est pas susceptible de porter atteinte au fonctionnement normal de l'appareil de mesure Smoke Check.

Malgré le test auquel a été soumis l'appareil de mesure Smoke Check, le fonctionnement normal de l'appareil de mesure Smoke Check peut être affecté par d'autres équipements électriques/électroniques ou appareils de communication RF portables et mobiles.

L'appareil de mesure Smoke Check étant un équipement médical, des précautions spéciales sont nécessaires concernant la CEM (compatibilité électromagnétique).

Il est important que l'appareil de mesure Smoke Check soit configuré et installé/mis en service en conformité avec les instructions/directives fournies ici, et qu'il ne soit utilisé que dans la configuration livrée.

Tout changement ou modification apporté à l'appareil de mesure Smoke Check risque d'entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'appareil de mesure Smoke Check au niveau de la CEM.

L'appareil de mesure Smoke Check ne doit pas être utilisé à proximité de ou empilé sur un autre équipement. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité de ou de l'empiler sur un autre équipement, l'appareil de mesure Smoke Check et l'autre équipement doivent être observés/surveillés, afin de vérifier leur fonctionnement normal dans la configuration d'utilisation.

Conformément à la Norme EN 60601-1-2, l'appareil de mesure Smoke Check remplit une fonction essentielle (l'appareil de mesure Smoke Check doit continuer à indiquer un niveau de 11 à 20 ppm pendant un test, tout en mesurant le gaz d'une bouteille de CO de 15 ppm).

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques			
Test d'émission	Conformité	Environnement Électromagnétique – Directives	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil de mesure Smoke Check n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles d'interférer avec les équipements électroniques à proximité.	
Émissions RF CISPR 11	Groupe B	L'appareil de mesure Smoke Check convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les immeubles à usage domestique et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, qui alimente les bâtiments utilisés à des fins ménagères	
Émissions harmoniques IEC61000-3-2	Non applicable (alimentation à piles)		
Fluctuations de tension/scintillements IEC61000-3-3	Non applicable (alimentation à piles)		

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique – Directives
Décharges électrostatiques (DES) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devra être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves IEC61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable (Alimentation à piles) sans câbles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.

Surtension IEC61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ ligne(s) à ligne(s) $\pm 2 \text{ kV}$ ligne(s) à terre	Non applicable (Alimentation à piles) sans câbles	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation IEC61000-4-11	< 5 % U_T (creux > 95 % en U_T) sur 0,5 cycle 40% U_T (creux 60 % en U_T) sur 5 cycles 70 % U_T (creux 30 % en U_T) sur 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % en U_T) pendant 5 s	Non applicable (Alimentation à piles)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un cadre commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil de mesure Smoke Check exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'alimenter l'appareil de mesure Smoke Check au moyen d'un système d'alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) Champ magnétique IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si un mauvais fonctionnement se produit, il pourra être nécessaire d'éloigner l'appareil de mesure Smoke Check des sources de champs magnétiques à la fréquence du réseau ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à la fréquence du réseau doit être mesuré à l'emplacement prévu pour l'installation afin d'assurer qu'il est suffisamment faible.

NOTE U_T est la tension secteur avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'appareil de mesure Smoke Check est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il est de la responsabilité du client ou de l'utilisateur de l'appareil de mesure Smoke Check de veiller à ce qu'il soit utilisé dans un tel environnement			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement Électromagnétique – Directives
RF par conduction IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	N/A (Alimentation à piles) sans câbles	Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés plus près de n'importe quelle partie de l'appareil de mesure Smoke Check, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée qui est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée (d) $d = 1,2\sqrt{P}$
RF rayonnée IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités des champs d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque bande de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant : 

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la bande de fréquences supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- ^a On ne peut théoriquement pas estimer avec précision les forces de champs d'émetteurs fixes, tels que stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios terrestres mobiles, radios amateur, chaînes de radio PO, GO et FM et chaînes de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si la force de champ mesurée sur le lieu d'utilisation de l'appareil de mesure Smoke Check excède la conformité RF applicable, le fonctionnement normal de l'appareil de mesure Smoke Check doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil de mesure Smoke Check.
- ^b Dans la bande de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ sont inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et l'appareil de mesure Smoke Check

L'appareil de mesure Smoke Check est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par radiation RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil de mesure Smoke Check peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les systèmes de communication portables et mobiles RF (émetteurs) et l'appareil de mesure Smoke Check comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du système de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur en Watts (W)	Distance de séparation en mètres (m) selon la fréquence de l'émetteur		
	150 KHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Pour les émetteurs avec une puissance de sortie nominale maximale non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être évaluée au moyen de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, P étant la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) suivant les indications du fabricant.

REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la bande de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 : ces indications ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Symboles



Appareil de type B



Conforme à la directive 93/42/CEE

0086



Mise à rebut conformément aux DEEE



Consulter les instructions d'utilisation



Mise en garde : Consulter les documents d'accompagnement



Fabricant



Date de fabrication



Numéro de série



À usage unique



La loi fédérale des États-Unis limite la vente de cet appareil par un médecin ou à la demande de celui-ci. (Ordonnance uniquement)



ANSI/UL 60601-1

Marque de dispositif médical (États-Unis et Canada) par SGS Testing Services, reconnue par l'American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) pour la sécurité et la conformité électrique.

Spécifications

Type de capteur	Cellule électrochimique
Plage de mesures	0 – 100 ppm
Résolution	1 ppm
Niveaux détectés :	Visualisation:
0 à 6 ppm	0-6 ppm avec indicateur vert
7 à 10 ppm	7-10 ppm avec indicateur jaune
11 à 20 ppm	11-20 ppm avec indicateur rouge
>20 ppm	20+ ppm avec indicateur rouge et alarme
Précision	+/- 5 % ou 1 ppm, la plus élevée des deux valeurs
Sensibilité température	0,5 %/°C
Durée de vie capteur	2 à 5 ans
Temps de réponse	< 15 sec (à 90 % de la valeur)
Sensibilité à l'hydrogène	< 15%
Température d'utilisation	15 °C – 25 °C
Pression d'utilisation	Atmosphérique +/- 10 %
Coefficient de pression	0,02 % signal par mBar
Humidité relative (Non condensée)	15 – 90 % continu (0 – 99 % intermittent)
Dérive de base	0 ppm (auto-zéro)
Dérive à long terme	< 2 % perte de signal par mois
Source d'énergie	Pile alcaline 9 volts PP3
Durée de vie de la pile	> 2000 tests
Poids	130 g pile non incluse
Dimensions	170 x 60 x 26 mm
Affichage	Écran LCD personnalisé
Température de stockage et de transport	-20 à +70
Humidité de stockage et de transport	30 % à 90 % RH

Consommables / Accessoires

No cat.	Description
36-PSA1200	Embouts jetables pour patients en pédiatrie 22 mm (250 par boîte)
36-PSA2000	Adaptateur d'embout 22 mm avec clapet de non-retour (paquet de 10)
36-PSA1100	Adaptateur d'embouts jetables pour patients pédiatriques
36-BAT1002	Pile PP3 alcaline
36-MEC1184	Outil de calibration
	Cartouche de gaz de calibration Medican
36-MCG020	20 litres de gaz comprimé dans une cartouche de 1 litre 20 ppm de monoxyde de carbone dans l'air
36-MGA222	Réducteur de pression MicroFlow pour cartouche de gaz de calibration Medican avec indicateur de débit
36-MEC1007	Adaptateur de calibration 22 mm
36-SSC5000A	Poudre stérilisante PeraSafe (pour fabriquer 5 litres de solution)
36-VOL2104	Pinces-nez (paquet de 5)
V-861449	Adaptateur en silicone « ovale » pour MicroGard® IIB
861427	Adaptateur de seringue d'étalonnage

Pour de plus amples informations ou pour effectuer une commande de produits jetables / connexes veuillez contacter CAREFUSION, votre revendeur local ou consulter notre site Internet
www.carefusion.com/micromedical

À NOTER : N'UTILISEZ QUE DES ACCESSOIRES CAREFUSION

À noter : Les informations contenues dans ce manuel sont sujettes à modification sans préavis et ne constituent pas un engagement de la part de CareFusion 232 UK Ltd. Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et l'enregistrement et quel qu'en soit le but, sans autorisation écrite de CareFusion 232 UK Ltd.

Informations de contact clientèle

Clients du Royaume-Uni uniquement

Pour toute question concernant le traitement des commandes de produits, de formation et de pièces détachées, l'entretien et l'assistance technique, veuillez contacter :

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Demandes d'informations sur les ventes auprès du service client :

Téléphone : 01256 388550
E-mail : micro.uksales@carefusion.com

Demandes d'informations sur l'administration et la réparation en usine :

Téléphone : 01256 388552
E-mail : micro.ukservice@carefusion.com

Demande d'informations sur l'assistance technique :

Téléphone : 01256 388551
E-mail : support.rt.eu@carefusion.com

Clientèle internationale uniquement

Pour toute question concernant le traitement des commandes de produits et pièces détachées, l'entretien et l'assistance technique, veuillez contacter :

CareFusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstraße 7
97204 Hoechberg
Allemagne

Demandes d'informations sur les ventes auprès du service client :

Téléphone : 0049 931 4972 670
E-mail : micro.internationalsales@carefusion.com

Demandes d'informations sur l'administration et la réparation en usine :

Téléphone : 0049 931 4972 867
E-mail : support.admin.eu@carefusion.com

Demande d'informations sur l'assistance technique :

Téléphone : 0049 931 4972 127
E-mail : support.rt.eu@carefusion.com



CareFusion

Smoke Check-Messgerät

Benutzerhandbuch – Deutsch

IV. Übersicht

Das Smoke Check-Messgerät ist ein tragbares, batteriebetriebenes Gerät zur Messung der Kohlenmonoxid-(CO-)Konzentration im Atem.

Es ist genau, einfach zu bedienen und besitzt viele Funktionen, die den Gebrauch weiter erleichtern.

Dazu gehören:

- Automatische-Null-Funktion
- Farbige Anzeigen, die die Stärke des Rauchens anzeigen
- Hoher CO-Wert Alarm
- Einfache Kalibrierung

Wichtiger Hinweis: Es wird empfohlen, das Gerät direkt nach Erhalt zu kalibrieren.

Das Gerät darf nur von geschulten und qualifizierten Fachpersonal verwendet werden.

Einführung - Deutsch

Das Smoke Check basiert auf einem elektrochemischen Brennstoffzellensensor, der die Reaktion von Kohlenmonoxid (CO) mit einem Elektrolyt an einer Elektrode und Sauerstoff (aus der Umgebungsluft) an der anderen nutzt. Diese Reaktion erzeugt einen elektrischen Strom, der proportional zur CO-Konzentration ist. Die Ausgabe des Sensors wird von einem Mikroprozessor überwacht, der ausgeatmete Spitzenkonzentrationen in der Alveolarluft misst und anzeigt. Hohe Werte von CO im Atem deuten auf erhöhte Werte von Carboxyhämoglobin hin, im Allgemeinen verursacht durch das Rauchen von Zigaretten.

Die Ergebnisse werden in vier Bereichen auf einer klaren LCD-Anzeige dargestellt. Es sind Warnanzeigen vorhanden, die die Stärke des Rauchens auf einen Blick erkennen lassen. Eine besondere Eigenschaft des Smoke Check von CareFusion ist seine Kalibrierstabilität und geringe Querempfindlichkeit gegenüber anderen Atemgasen wie z. B. Wasserstoff.

Quellen

Jarvis MJ, Belcher M, Vesey C, Hutchison DCS

Low cost carbon monoxide monitors in smoking assessment

Thorax 1986; 41: 886-887

Zigarettenkonsum und CO-Messungen

Das Smoke Check-Messgerät ermöglicht eine einfache Kontrolle des Zigarettenkonsums in Rauchentwöhnungskliniken und allen Rauchentwöhnungsprogrammen.

Die Messung des ausgeatmeten CO-Werts ist nachgewiesenermaßen ein indirektes Maß des Zigarettenkonsums und ist in Rauchentwöhnungsprogrammen weit verbreitet.

Im Folgenden finden Sie typische Werte für ausgeatmetes CO bei Rauchern, zusammen mit der entsprechenden Warnanzeige:

CO (ppm)	Zigarettenkonsum	Anzeige
0 - 6	Nichtraucher	Grün
7 -10	Gelegentlichesraucher	Gelb
11 – 20	Starker Raucher	Rot
20+	Sehr starker Raucher	Rot blinkend + Alarm

Bitte beachten Sie, dass einige Städte u. U. hohe umweltbedingte CO-Werte haben. Dies kann zu einem erhöhten CO-Wert in der Atemluft führen, der um einige ppm über dem tatsächlich ausgeatmeten CO-Wert liegt. In diesem Fall wird bei einem Nichtraucher möglicherweise ein Ergebnis erzielt, das im unteren Bereich für Gelegentlichesraucher liegt (7-10 ppm).

Quellen

Jones RH, Ellicott MF, Cadigan JB, Gaensler EA

The relationship between alveolar and blood carbon monoxide concentrations during breath holding

Journal of Laboratory and Clinical Medicine 1958; 51, 553 – 564

Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A

Carbon monoxide in breath in relation to smoking and carboxyhaemoglobin levels

Thorax 1981; 36, 366-369

Definition of a reliable threshold value for detecting current smokers by CO measurement

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio;
De Luca Anita, Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit-General
Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

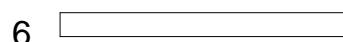
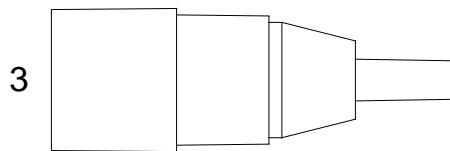
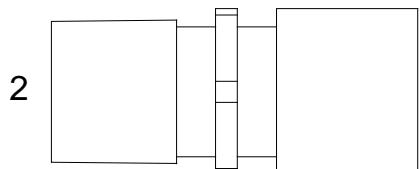
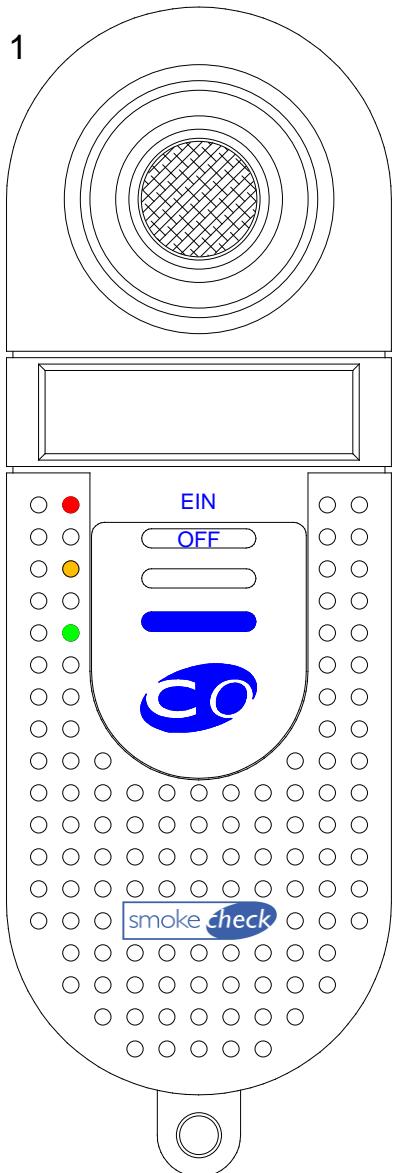
Correlation between exhaled CO measurements and carboxyhaemoglobin percentage in smokers

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla; Zanette Antonia;
Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit- General Hospital- Via
Forlanini, 71- I-31029-Vittorio Veneto (TV- ITALY).

Lieferumfang

Das Smoke Check wird in einem tragbaren Koffer geliefert, der Folgendes enthält:

1. Smoke Check-Messgerät (Kat-Nr. 36-SC01-STK)
2. 22-mm-Mundstück-Adapter (Packung mit 10 Stck.,
Kat-Nr. 36-PSA2000)
3. 22-mm-Reduzieranschluss (Kat.-Nr. 36-MEC1007)
4. PP3-Batterie (Kat.-Nr. 36-BAT1002)
5. Einweg-Mundstücke (Packung mit 250 Stck.,
Kat-Nr. 36-PSA1200)
6. Kalibrierwerkzeug (Kat.-Nr. 36-MEC1299)



Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen gegen die Verwendung des Smoke Check bekannt.

Warn- und Vorsichtshinweise

In diesem Handbuch werden die folgenden Begriffe verwendet:

Vorsicht: Möglichkeit von Verletzungen oder schweren Schäden

Warnung: Bedingungen oder Methoden, die zu Verletzungen führen können

Wichtiger Hinweis: Wichtige Informationen, um Schäden am Gerät zu vermeiden oder die Bedienung des Geräts zu vereinfachen.

Hinweis: Das Gerät darf nur von geschulten und qualifizierten Fachpersonal verwendet werden.



VORSICHT: Handbuch vor der Inbetriebnahme vollständig durchlesen

VORSICHT: Batterien nicht laden, falsch anschließen oder durch Verbrennen entsorgen, da Auslauf- oder Explosionsgefahr besteht. Herstellerempfehlungen zu einer ordnungsgemäßen Entsorgung beachten.

WARNUNG: Das Gerät ist nicht für die Verwendung in Gegenwart von explosiven oder brennbaren Gasen, brennbaren Anästhesiemischungen oder in sauerstoffreichen Umgebungen geeignet.

VORSICHT: Mundstücke dürfen nur von einem Patienten verwendet werden. Wird ein Mundstück von mehreren Patienten verwendet, besteht die Gefahr einer Kreuzkontamination. Bei einer wiederholten Benutzung kann sich die Materialqualität verschlechtern, was zu einer falschen Messung führen kann.



WICHTIGER HINWEIS: Das von Ihnen gekaufte Produkt sollte nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Dieses Produkt gemäß der WEEE-Richtlinie bei der lokalen Sammelstelle für Sondermüll entsorgen.

WICHTIGER HINWEIS: Die Schutzklasse gegen ein Eindringen von Wasser ist IPX0.

Verwendungszweck

Das Smoke Check-Messgerät wird für die Messung der Kohlenmonoxid-(CO-)Konzentration im Atem verwendet. Es wird in Rauchentwöhnungskliniken als Motivierungshilfe, von praktischen Ärzten und Allgemeinmedizinern, in Unfall- und Notfallambulanzen und von der Feuerwehr eingesetzt.

Das Smoke Check ist zur Verwendung durch Ärzte und medizinisches Fachpersonal vorgesehen.

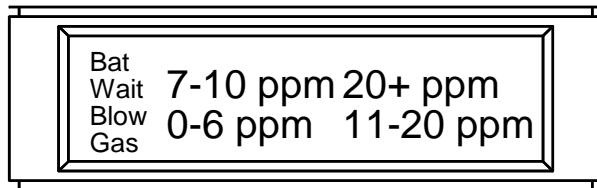
Betrieb

Für genaue Ergebnisse sollte das Smoke Check bei Raumtemperatur verwendet werden. Wenn das Gerät in einer kühlen oder heißen Umgebung gelagert wurde, warten Sie mit der Verwendung, bis es Raumtemperatur erreicht hat.

Setzen Sie die PP3-Batterie ein, indem Sie den Batteriefachdeckel öffnen, die Batterie einsetzen und das Batteriefach mit dem Deckel verschließen. Setzen Sie den Mundstück-Adapter in das Smoke Check-Messgerät und anschließend ein Einweg-Mundstück in den Adapter ein. Sofern möglich, sollten Probanden vor einem Test den Mund mit sauberem Wasser ausspülen. Bitte keine Mundspülösung verwenden, da sonst die Messergebnisse beeinträchtigt werden.

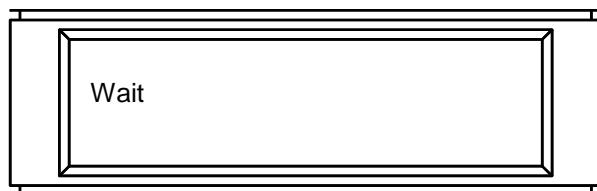
Für ein genaues Messergebnis aus einer Alveolarluft-Probe sollten Probanden einatmen und 20 Sekunden lang die Luft anhalten, bevor sie langsam und vollständig durch das Mundstück ausatmen. 20 Sekunden, nachdem das Gerät eingeschaltet wurde, ertönt ein Signalton und hilft so, die Zeitdauer für das Luftanhalten zu messen. Das Gerät kann jedoch bereits nach den ersten 12 Sekunden eingesetzt werden, wenn die automatische Nullstellung abgeschlossen ist.

Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den mittleren Schiebeschalter nach oben drücken. Die drei farbigen Anzeigen leuchten kurz zusammen mit allen Display-Anzeigen auf:



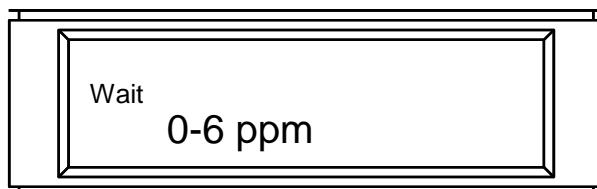
Bitten Sie den Probanden, einzuatmen und die Luft anzuhalten.

Das Gerät führt zwölf Sekunden lang eine automatische Nullstellung durch. Während dieser Zeit wird Folgendes angezeigt:

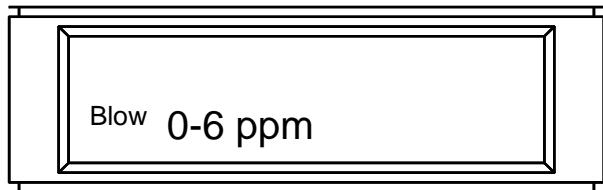


Wichtiger Hinweis: Das Gerät darf während dieser Zeit nicht verwendet werden.

Nach zwölf Sekunden ändert sich die Anzeige in:



Falls der Proband die Luft nicht länger anhalten kann, kann er jetzt die Lippen um das Mundstück schließen und langsam und vollständig ausatmen. Ein genaueres Ergebnis wird jedoch erreicht, wenn der Proband die Luft bis zum Ertönen des Signaltons anhält und die Anzeige wechselt zu:



Der CO-Wert wird im Laufe mehrerer Sekunden auf ein Maximum ansteigen. Der endgültige Wert wird angezeigt, bis das Gerät ausgeschaltet wird und liegt in einem der vier folgenden Bereiche.

- 0–6 ppm mit grüner Anzeige
- 7–10 ppm mit gelber Anzeige
- 11–20 ppm mit roter Anzeige
- 20+ ppm mit blinkender roter Anzeige und Alarm

Wichtiger Hinweis:

Vor Wiederholen einer Messung muss das Gerät ausgeschaltet und das Mundstück sowie der Adapter müssen für mindestens 1 Minute entfernt werden. Dies dient der Reäquilibrierung mit der Umgebungsluft und der Trocknung der Sensoroberfläche. Vergewissern Sie sich durch Sichtprüfung, dass auf der Oberfläche des Sensors keine Feuchtigkeit mehr vorhanden ist, bevor Sie das Gerät wieder einsetzen.

Wird das Gerät zu früh wieder eingeschaltet, misst es u. U. Kohlenmonoxid, das vom vorhergehenden Test übrig geblieben ist.

In diesem Fall wird Folgendes angezeigt:



Schalten Sie das Gerät aus, wenn diese Anzeige vorliegt, entfernen Sie den Mundstück-Adapter und setzen Sie ihn 2 Minuten lang der Umgebungsluft aus, bevor Sie den Test wiederholen.

Hinweis: Wird dieser Warnhinweis nach der obigen Prozedur erneut angezeigt, schalten Sie das Gerät aus und setzen Sie den Sensor für weitere 3 Minuten der Umgebungsluft aus. Wird erneut die gleiche Meldung angezeigt, kann dies ein Hinweis darauf sein, dass der Sensor durch ein Lösungsmittel verunreinigt ist.

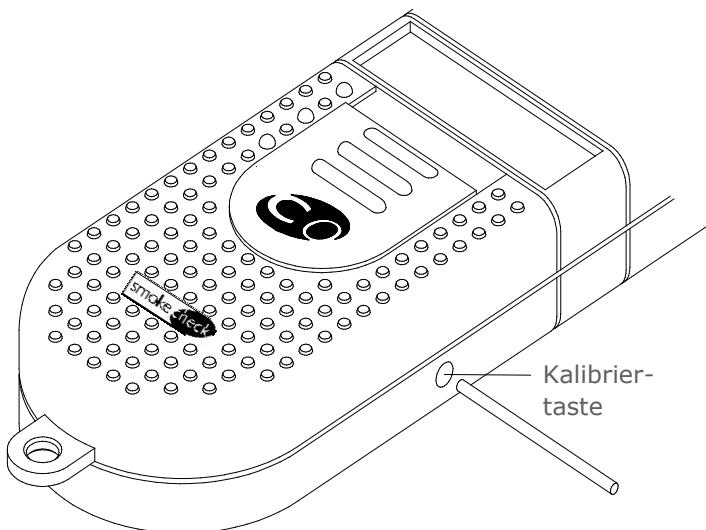
Entfernen Sie in diesem Fall alle Lösungsmittelquellen in der Umgebung des Sensors und setzen Sie ihn 24 Stunden lang Umgebungsluft aus, bevor Sie das Gerät wieder einschalten.

Kalibrierung

Die Werte weichen im Verlauf eines Monats um maximal 2 % und in einem Zeitraum von 6 Monaten um maximal 10 % von der Kalibrierung ab. CareFusion bietet Kalibriergas an (20 ppm CO in Luft) und empfiehlt, das Gerät alle 6 Monate zu kalibrieren. Kalibrierzubehör finden Sie auf Seite 128.

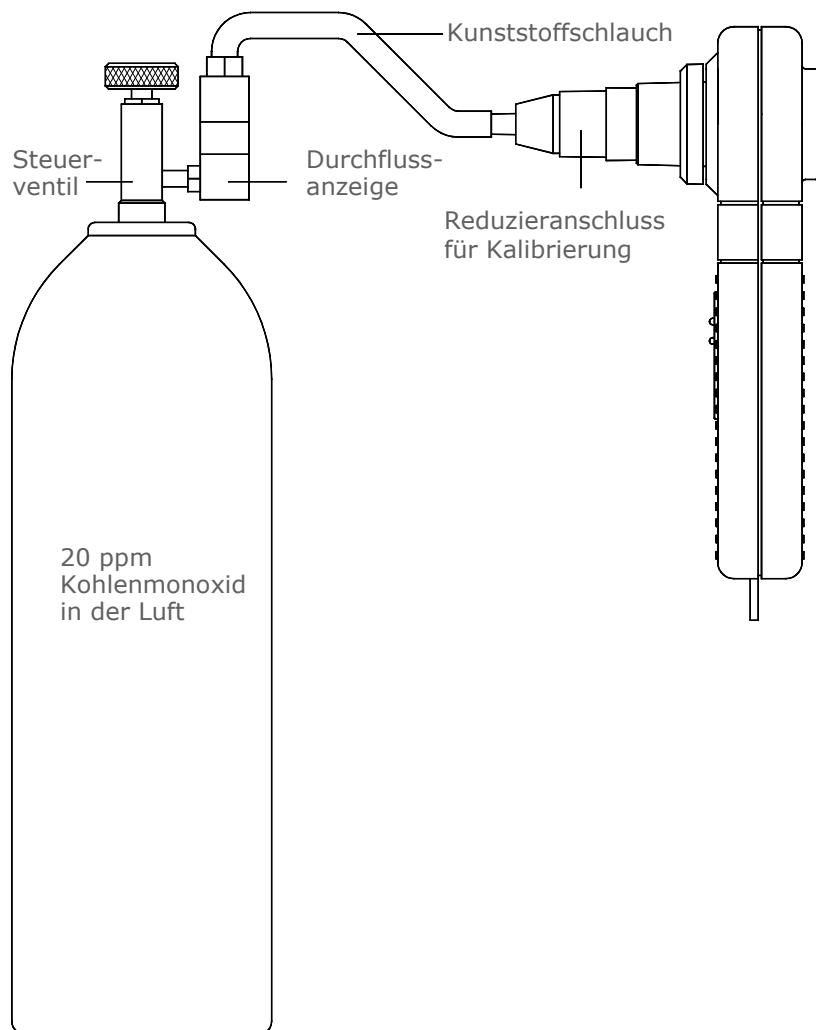
Das Gas wird in praktischen Wegwerf-Aluminiumgaszylin dern mit 20 l Gas geliefert (Kat.- Nr.36-MCG020).

Rechts an der Seite des Geräts befindet sich die zur Kalibrierung erforderliche Kalibriertaste in einer Aussparung, wie unten abgebildet.



Schalten Sie das Gerät ein und warten Sie, bis es "Blow" anzeigt.

Schrauben Sie das Steuerventil fest auf den Zylinder und schließen Sie die Gaszufuhr wie unten beschrieben an:



Der im Lieferumfang des Gases enthaltene Kunststoffschlauch sollte fest über den Reduzieranschluss geschoben werden.

Drehen Sie den Drehregler langsam entgegen dem Uhrzeigersinn, bis sich der Ball in der Durchflussanzeige zwischen den beiden Markierungen

befindet. Dadurch entsteht ein Gasstrom von ca. 0,25 l/min.

Wenden Sie diesen Gasstrom 25 Sekunden lang an und verwenden Sie dann das Kalibrierwerkzeug, um die Kalibriertaste zu drücken.

Der Summer ertönt und die Anzeige leuchtet dreimal auf, während die Kalibrierung aufgezeichnet wird. Anschließend wird das Symbol "GAS" angezeigt. Schalten Sie die Gaszufuhr und das Gerät aus. Wenn die Zelle leer ist, ist eine korrekte Kalibrierung nicht länger möglich und nach der Betätigung der Kalibriertaste leuchten alle Symbole und die drei Anzeigeleuchten fünfmal ohne Summen auf. Das Symbol "GAS" wird wie vorher angezeigt und das Gerät muss abgeschaltet werden, bevor eine erneute Kalibrierung durchgeführt werden kann.

Wichtige Hinweise:

- Verwenden Sie nur geprüftes Kalibriergas (20 ppm) von einem seriösen Anbieter.
- Vor Beginn des Kalibrierverfahrens sicherstellen, dass sich über 3 Minuten kein CO im Sensor befindet.
- Vor der Kalibrierung sicherstellen, dass das Gerät und der Gaszylinder Raumtemperatur erreicht haben.
- Vergewissern Sie sich, dass der Drehregler fest zugedreht ist, um zu verhindern, dass nach der Kalibrierung Gas aus dem Gaszylinder austritt.

Batterielebensdauer

Die Lebensdauer der Batterie reicht für ca. 2000 Tests.

Wenn die Batterie noch etwa 1 Stunde verwendet werden kann, wird folgende Meldung angezeigt:



und der Alarm ertönt, sobald das Gerät das erste Mal eingeschaltet wird. Wenn die Batterie vollständig entladen ist, wird die obige Meldung dauerhaft angezeigt und die Batterie muss gewechselt werden.

Batteriewchsel

Der Batteriefachdeckel befindet sich unten auf der Rückseite des Geräts.

Drücken Sie mit dem Daumen leicht in die runde Vertiefung und schieben Sie den Batteriefachdeckel nach rechts, um ihn vom Gerät abzunehmen.

Entnehmen Sie die alte Batterie, ziehen Sie sie vom Batterieanschluss ab und halten Sie das Kunststoffgehäuse dabei fest.

Setzen Sie die neue Batterie in den Batterieanschluss ein und achten Sie dabei auf die richtige Polarität.

Drücken Sie die Batterie zurück in den Batteriehalter und setzen Sie den Batteriefachdeckel wieder ein. Schieben Sie ihn nach links, bis er einrastet.

Hinweis: Entfernen Sie die Batterie, falls das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird.

Vorsicht: Den Batteriefachdeckel nach Einschalten des Geräts nicht mehr öffnen.

Vorsicht: Der Bediener sollte die Kontakte der Batterie und den Patienten nicht gleichzeitig berühren.

Wichtiger Hinweis: Altbatterien sind gemäß den EU-Richtlinien für Altbatterien zu entsorgen.

Haltbarkeit des Sensors

Die Lebensdauer des Sensors beträgt zwischen 2 und 5 Jahren und hängt sowohl von der Exposition gegenüber CO als auch gegenüber anderen Gasen ab – insbesondere von Lösungsmitteln wie Alkohol und Reinigungsmitteln.

Wenn die Haltbarkeit des Sensors überschritten ist, ist eine korrekte Kalibrierung nicht mehr möglich. In diesem Fall muss das Smoke Check für einen Sensorwechsel an CareFusion oder einen autorisierten Vertreter eingesandt werden.

Reinigung

Die Desinfektion der kontaminierten Teile ist nur wirksam, wenn diese zuvor sorgfältig gereinigt wurden. CareFusion empfiehlt zur Vorreinigung und Desinfektion die getestete Lösung aus PeraSafe-Sterilisationspulver (36-SSC5000A). Wenn eine andere Lösung verwendet wird, befolgen Sie bitte die jeweiligen Herstelleranweisungen.

VORSICHT: Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung stets aus.

Wenn Sie das Einweg-Mundstück aus Karton mit einem Ein-Wege-Ventil unter der Bedingung verwenden, dass der Patient angewiesen wurde, nur auszuatmen, müssen der Mundstück-Adapter und das CO-Messgerät gereinigt werden.

Der Mundstück-Adapter kann durch Eintauchen in Perasafe (36-SSC5000A) oder andere Kaltsterilisationslösungen gereinigt werden. Das Gerät kann von außen mit einem sauberen, feuchten Tuch oder einem mit Sterilisationslösung befeuchteten Tuch abgewischt werden. Es wird empfohlen, diese Reinigung nach jedem Gebrauch durchzuführen und alle gebrauchten Mundstücke zu entsorgen.

Wichtiger Hinweis: Die Sensoroberfläche darf nicht mit wässrigen Lösungen abgewischt werden und **keinesfalls** mit Lösungsmitteln wie

z. B. Alkohol in Berührung kommen, da es andernfalls zu einer permanenten Beschädigung kommen kann.

VORSICHT: Das Smoke Check-Messgerät nicht mit Wasser oder Reinigungsflüssigkeit abwischen bzw. darin eintauchen, da ansonsten die elektronischen Bauteile im Inneren dauerhaft Schaden nehmen.

Wichtiger Hinweis: Karton-Mundstücke müssen sofort nach Gebrauch entsorgt werden.

Wenn Veränderungen an den Materialoberflächen des Geräts oder des Mundstück-Adapters bemerkt werden (Risse, Sprödigkeit), müssen die entsprechenden Teile entsorgt werden.

Wartung

Ein umfassendes Wartungshandbuch mit Schaltplänen und Teilelisten ist auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.

Die Kontaktdaten für die Wartung oder Reparatur Ihres Geräts finden Sie auf Seite 131.

Informationen zur Fehlerbehebung

Wenn bei der Bedienung Ihres Smoke Check-Messgeräts Probleme auftreten, sehen Sie bitte in der nachstehende Tabelle nach:

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Smoke Check kann nicht eingeschaltet werden oder es wird "Bat" angezeigt	Batterie ist leer	Batterie wechseln
Lebensdauer der Batterie ist kürzer als erwartet	Gerät wurde nicht ausgeschaltet	Gerät nach Gebrauch ausschalten
"gAS" wird angezeigt	Brennstoffzelle ist leer	Gerät zum Wechseln der Brennstoffzelle einsenden
	Brennstoffzelle ist durch übriggebliebenes	Gerät sauberer Luft aussetzen. Gerät einschalten und darauf

	Gas oder Lösungsmittel verunreinigt	warten, dass die Meldung ausgeblendet wird. Andernfalls zum Wechseln der Zelle einsenden.
Das Gerät kann nicht kalibriert werden.	Gaszyylinder ist leer	Am Ventil des Zylinders prüfen, ob die Flasche noch gefüllt ist und Zylinder ggf. ersetzen

Sicherheitsbezeichnung gemäß IEC 60601-1

Schutzklasse zum Schutz vor elektrischen Schlägen

Gerät mit interner Stromversorgung

Grad des Schutzes vor elektrischen Schlägen

Anwendungsteil vom Typ B

Elektrogeräte

Batterietyp: PP3-Batterie, Alkaline-Mangandioxid, 9,0 V, 550 mAh

Batterielebensdauer:

2000 Tests.

Grad der elektrischen Verbindung zwischen Gerät und Patient

Das Gerät wurde als nicht-elektrische Verbindung zum Patienten konzipiert.

Mobilitätsgrad

Transportabel

Betriebsmodus

Kontinuierlich

Klassifizierung gemäß IEC 60601-1

Smoke Check

Anwendungsteil vom Typ B

WARNUNG: Modifikationen an diesem Gerät sind nicht zulässig.

WARNUNG: Schließen Sie keine Geräte an, die nicht als Bestandteil des Systems spezifiziert sind.

WARNUNG: Der Benutzer darf keine spannungsführenden Teile und den Patienten gleichzeitig berühren.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß EN60601-1-2:2007.

WARNUNG: Die Verwendung von Mobiltelefonen oder anderen Radiofrequenz (HF)-emittierenden Geräten in Systemnähe kann unerwartete oder nachteilige Folgen haben.

Das Smoke Check-Messgerät wurde hinsichtlich seines Einsatzes in Umgebungen mit anderen elektrischen/elektronischen Geräten (einschließlich medizinischer Geräte) gemäß EN60601-1-2-2007 getestet.

Mit diesen Tests soll sichergestellt werden, dass das Smoke Check-Messgerät den normalen Betrieb dieser Geräte nicht stört und dass diese anderen Geräte den normalen Betrieb des Smoke Check-Messgeräts nicht stören.

Trotz dieser Tests kann der Normalbetrieb des Smoke Check durch andere elektrische/elektronische Gerät sowie tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden.

Da es sich bei dem Smoke Check um ein medizinisches Gerät handelt, sind besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV (Elektromagnetischen Verträglichkeit) erforderlich.

Es ist wichtig, dass das Smoke Check-Messgerät gemäß den in diesem Dokument aufgeführten Anleitungen/Leitlinien konfiguriert und installiert/in Betrieb genommen wird und dass es ausschließlich in der bestimmungsgemäßen Konfiguration (wie bei Lieferung eingestellt) verwendet wird.

Änderungen oder Modifizierungen am Smoke Check können zu vermehrten Emissionen führen oder die Immunität des Smoke Check in Bezug auf die EMV beeinträchtigen.

Das Smoke Check sollte nicht neben anderen Geräten betrieben oder auf oder unter diese gestellt werden. Wenn eine Nutzung neben, über oder unter anderen Geräten erforderlich ist, müssen das Smoke Check und die anderen Geräte beobachtet/überwacht werden, um deren normalen Betrieb im Rahmen der zu verwendenden Konfiguration zu verifizieren.

Für die Erfüllung von EN 60601-1-2 sollte das Smoke Check-Messgerät über wesentliche Leistungsmerkmale verfügen (das Smoke Check sollte während eines Tests Werte von 11-20 ppm anzeigen, während es Gas von einer 15 ppm-CO-Gasflasche misst).

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Emissionsprüfung	Compliance	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Smoke Check nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die hochfrequenten Emissionen des Geräts sehr schwach, und es ist unwahrscheinlich, dass die Funktion von Geräten in unmittelbarer Umgebung beeinträchtigt wird.
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe B	Das Smoke Check ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, einschließlich privater und solchen Umgebungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Oberwellenemissionen IEC61000-3-2	Nicht zutreffend (batteriebetrieben)	Das Smoke Check ist für den Einsatz in allen Umgebungen geeignet, einschließlich privater und solchen Umgebungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz für Wohngebäude angeschlossen sind.
Spannungsschwankungen/ Flackeremissionen IEC61000-3-3	Nicht zutreffend (batteriebetrieben)	

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Störfestigkeits-test	IEC 60601-Testniveau	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Elektrostatische Entladung IEC61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Bodenbeläge sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoff-Bodenbelag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	± 2 kV für Netzstromleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend (batteriebetrieben) und ohne Kabel	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) an Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) an Masse	Nicht zutreffend (batteriebetrieben) und ohne Kabel.	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsänderungen auf Spannungsversorgungsleitungen IEC61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Abfall von U_T) Über 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Abfall von U_T) über 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Abfall von U_T) über 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Abfall von U_T) 5 s lang	Nicht zutreffend (batteriebetrieben)	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer normalen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Bediener des Smoke Check während eines Stromausfalls einen fortgesetzten Betrieb benötigt, wird empfohlen, das Smoke Check über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder einen Akku zu betreiben
Leistungsfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Sollte das Gerät nicht ordnungsgemäß funktionieren, muss das Smoke Check möglicherweise weiter von Leistungsfrequenz-Magnetfeldquellen entfernt werden oder es muss eine Magnetfeld-Abschirmung implementiert werden. Das Netzfrequenz-Magnetfeld sollte am beabsichtigten Aufstellort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es ausreichend niedrig ist.

HINWEIS: U_T ist der Wert für die Wechselspannung vor dem Anlegen der Testspannung.

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Immunität			
Das Smoke Check ist für eine Anwendung im nachstehend beschriebenen elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Es obliegt der Verantwortung des Kunden oder des Bedieners des Smoke Check sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeits-test	IEC 60601-Testniveau	Compliance-Ebene	Elektromagnetisches Umfeld – Leitlinien
Leitungs-HF IEC61000-4-6	3 VRMS 150 kHz bis 80 MHz	k. A. (batteriebetrieben) und ohne Kabel	Tragbare oder mobile Hochfrequenzkommunikationsgeräte, einschließlich Kabel, sollten nicht näher als empfohlen am Smoke Check betrieben werden. Der empfohlene Abstand lässt sich aus der Formel für die Frequenz des Transmitters berechnen. Empfohlener Aufstellabstand (d) $d = 1,2\sqrt{P}$
Strahlungs-HF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Wobei P gemäß Transmitterhersteller die maximale Ausgangsspannung des Transmitters in Watt (W) und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke von ortsfesten HF- Transmittern sollte, laut einer Standortaufnahme für elektro- magnetische Geräte, ^a unter der Klassifizierungsstufe des jeweiligen Frequenzbereichs liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten: 

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar.

Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

- ^a Die Feldstärken von stationären Transmittern, wie beispielsweise von Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefon/kabelloses Telefon), sowie von beweglichem Landfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Funkübertragungen und TV-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Für die Einschätzung der elektromagnetischen Umgebung von ortsfesten HF-Transmittern sollte eine Standortaufnahme durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Smoke Check verwendet wird, die Werte der anwendbaren Hochfrequenzaulagen übersteigt, sollte das Smoke Check beobachtet werden, um einen einwandfreien Betrieb sicherzustellen. Wenn Abweichungen von der normalen Funktion festgestellt werden, sind u. U. weitere Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Veränderung des Aufstellortes des Smoke Check.
- ^b Im Spannungsbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Aufstellabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Smoke Check

Das Smoke Check ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung konzipiert, in der ausgestrahlte Hochfrequenzstörungen begrenzt sind. Der Käufer oder Benutzer des Smoke Check kann elektromagnetische Interferenzen verhindern, indem er je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts, wie nachfolgend empfohlen, einen Mindestabstand zwischen dem tragbaren bzw. mobilen HF-Kommunikationsgerät (Transmitter) und dem Smoke Check einhält.

Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W)	Aufstellabstand in Metern (m) gemäß der Transmitterfrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Bei Transmittern mit hier nicht genannter maximaler Nennausgangsleistung kann der Aufstellabstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung in der entsprechenden Spalte geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß Transmitterhersteller ist.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der Aufstellabstand des höheren Frequenzbereichs.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird beeinflusst von Absorption und Reflektion durch Gebäude, Objekte und Personen.

Symbole



Gerätetyp B



0086



In Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG



Lesen Sie die Bedienungsanleitung



Vorsicht: Lesen Sie die Begleitdokumente



Hersteller



Herstellungsdatum



Seriennummer



Nur zur Verwendung an einem Patienten



Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung verkauft werden. (nur für den behandelnden Arzt)



ANSI/UL 60601-1

Kennzeichen bzgl. der Listung medizinischer Geräte in den USA und Kanada, offiziell anerkannt von der American Occupational Safety and Health Administration (OSHA) für die elektrische Sicherheit und Compliance.

Technische Daten

Sensortyp	Elektrochemische Brennstoffzelle
Bereich	0-100 ppm
Auflösung	1 ppm
Erfasste Werte:	Bildschirm:
0 bis 6 ppm	0-6 ppm mit grüner Anzeige
7 bis 10 ppm	7-10 ppm mit gelber Anzeige
11 bis 20 ppm	11-20 ppm mit roter Anzeige
>20 ppm	20+ ppm mit roter Anzeige und Alarm
Genaugigkeit	+/- 5 % des Werts oder 1 ppm, der jeweils größere gilt
Empfindlichkeitsänderung	0,5 %/°C
Sensorlebensdauer	2 bis 5 Jahre
Reaktionszeit	< 15 s (bis 90 % des Werts)
Wasserstoff-Querempfindlichkeit	< 15 %
Betriebstemperatur	15 °C – 25 °C
Betriebsdruck	Atmosphärisch +/- 10 %
Druckkoeffizient	0,02 % Signal pro mBar
Relative Feuchtigkeit	15-90 % kontinuierlich
(Nicht kondensierend)	(0-99 % intermittierend)
Grundlinienabweichung	0 ppm (Auto-Null)
Langzeit-Drift	< 2 % Signalverlust pro Monat
Spannungsquelle	Einzelne Alkaline 9 Volt PP3
Batterielebensdauer:	> 2000 Tests.
Gewicht	130 g ohne Batterie
Abmessungen	170 x 60 x 26 mm
Bildschirm	Maßgefertigtes LCD
Lagerungs- und	
Transporttemperatur:	-20 °C bis +70 °C
Lagerungs- und	
Transportluftfeuchtigkeit:	30 % bis 90 % RF

Verbrauchsartikel/Zubehör

Kat.- Nr.	Beschreibung
36-PSA1200	22-mm-Einweg-Mundstücke für die Pädiatrie (250 Stck. pro Packung)
36-PSA2000	22-mm-Mundstück-Adapter mit Ein-Wege-Ventil (je 10 Stck.)
36-PSA1100	Adapter für Einweg-Mundstücke für die Pädiatrie
36-BAT1002	Alkaline PP3-Batterie
36-MEC1184	Kalibrierwerkzeug Medican Kalibriergas-Behälter
36-MCG020	20 Liter Gas in einem 1-l-Behälter mit 20 ppm CO in Luft
36-MGA222	MicroFlow-Druckreduzierer für den Medican- Kalibriergasbehälter mit Durchflussanzeige
36-MEC1007	22-mm-Reduzieranschluss für die Kalibrierung
36-SSC5000A	Perasafe-Sterilisationspulver (ergibt 5 Liter Lösung)
36-VOL2104	Nasenklemmen (5 pro Paket)
V-861449	Silikonadapter „oval“ für MicroGard® IIB
861427	Kalibrierungsspritzen-Adapter

Für weitere Informationen oder um eine Bestellung für Verbrauchsartikel/
Zusatzprodukte aufzugeben, wenden Sie sich an CAREFUSION, Ihren
lokalen Fachhändler oder besuchen Sie unsere Webseite unter
www.carefusion.com/micromedical

**WICHTIGER HINWEIS: VERWENDEN SIE AUSSCHLIESSLICH
ZUBEHÖR VON CAREFUSION**

Wichtiger Hinweis: Die Informationen in diesem Handbuch können ohne vorherige Mitteilung verändert werden und stellen keine Verpflichtung seitens CareFusion 232 UK Ltd. dar. Dieses Handbuch darf weder vollständig noch in Auszügen in beliebiger Form oder über beliebige Medien, auf elektronischem oder mechanischem Wege, einschließlich Fotokopien und Aufnahmen zu einem beliebigen Zweck, ohne die vorherige Genehmigung von CareFusion 232 UK Ltd vervielfältigt oder übertragen werden.

Kundenkontaktdaten

Nur Kunden in Großbritannien

Für alle Verkaufsabwicklungen von Produkten, Schulungsmaßnahmen und Ersatzteilen, für den Service und den technischen Kundendienst, wenden Sie sich bitte an:

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Kundendienst-Verkaufsanfragen:

Telefon: 01256 388550
E-Mail: micro.uksales@carefusion.com

Werksreparaturen und Verwaltungsanfragen:

Telefon: 01256 388552
E-Mail: micro.ukservice@carefusion.com

Anfragen an den technischen Support:

Telefon: 01256 388551
E-Mail: support.rt.eu@carefusion.com

Nur internationale Kunden

Für alle Verkaufsabwicklungen von Produkten und Ersatzteilen, für den Service und den technischen Kundendienst, wenden Sie sich bitte an:

CareFusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstraße 7
97204 Höchberg
Deutschland

Kundendienst-Verkaufsanfragen:

Telefon: 0049 931 4972 670
E-Mail: micro.internationalsales@carefusion.com

Werksreparaturen und Verwaltungsanfragen:

Telefon: 0049 931 4972 867
E-Mail: support.admin.eu@carefusion.com

Anfragen an den technischen Support:

Telefon: 0049 931 4972 127
E-Mail: support.rt.eu@carefusion.com



CareFusion

Medidor Smoke Check

Manual de funcionamiento

V. General

El medidor Smoke Check es un dispositivo portátil que funciona con baterías utilizado para medir la concentración de monóxido de carbono (CO) en la respiración.

Es preciso, fácil de usar y dispone de muchas funciones diseñadas para simplificar su manejo.

Estas funciones incluyen:

- Función cero automático
- Indicadores con luz de color del nivel de tabaquismo
- Alarma de nivel alto de CO
- Calibración sencilla

Tenga en cuenta: se recomienda calibrar esta unidad en el momento de recibirla.

Únicamente el personal formado y cualificado debe utilizar el dispositivo.

Introducción - Español

El medidor Smoke Check se basa en un sensor de célula de combustible electroquímica, que funciona por la reacción del monóxido de carbono (CO) con un electrolito en un electrodo y del oxígeno (del aire ambiente) en el otro electrodo. Esta reacción genera una corriente eléctrica proporcional a la concentración de CO. Los datos que recoge el sensor se monitorizan mediante un microprocesador, que detecta y muestra picos en las concentraciones del gas alveolar al espirar. Los niveles altos de CO espirado indican niveles elevados de carboxihemoglobina, que se originan habitualmente al fumar cigarrillos.

Los resultados se muestran en cuatro rangos en una pantalla LCD transparente. Los indicadores con luz tienen la función de informar al instante del nivel de tabaquismo. Una función particular del medidor Smoke Check de CareFusion es su estabilidad de calibración, así como su baja sensibilidad cruzada a otros gases espirados, como el hidrógeno.

Referencias

Jarvis MJ, Belcher M, Vesey C, Hutchison DCS

Low cost carbon monoxide monitors in smoking assessment

Thorax 1986; 41: 886-887

Consumo de cigarrillos y medición de CO

El medidor Smoke Check proporciona una simple prueba de detección del consumo de cigarrillos para su uso en clínicas y programas para dejar de fumar.

La medición del CO espirado se ha validado como una medición indirecta del consumo de cigarrillos y su uso está muy extendido en los programas para dejar de fumar.

A continuación, se indican los valores habituales de CO espirado en fumadores, junto con el estado de las indicaciones luminosas:

CO (ppm)	Consumo de cigarrillos	de flujo
0 - 6	No fumador	Verde
7 -10	Poco fumador	Ámbar
11 - 20	Gran fumador	Rojo
20+	Fumador empedernido	Luz roja intermitente + alarma

Tenga en cuenta que en algunas áreas urbanas puede haber niveles altos de CO ambiental. Esto puede causar un aumento del CO exhalado de algunas ppm por encima de la concentración normalmente presente en la respiración. En estos casos, es posible que un no fumador dé unos resultados bajos dentro del rango de "poco fumador" (7 - 10 ppm).

Referencias

Jones RH, Ellicott MF, Cadigan JB, Gaensler EA

The relationship between alveolar and blood carbon monoxide concentrations during breath holding

Journal of Laboratory and Clinical Medicine 1958; 51, 553 - 564

Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A

Carbon monoxide in breath in relation to smoking and carboxyhaemoglobin levels

Thorax 1981; 36, 366-369

Definition of a reliable threshold value for detecting current smokers by CO measurement

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio;
De Luca Anita, Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit-General
Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

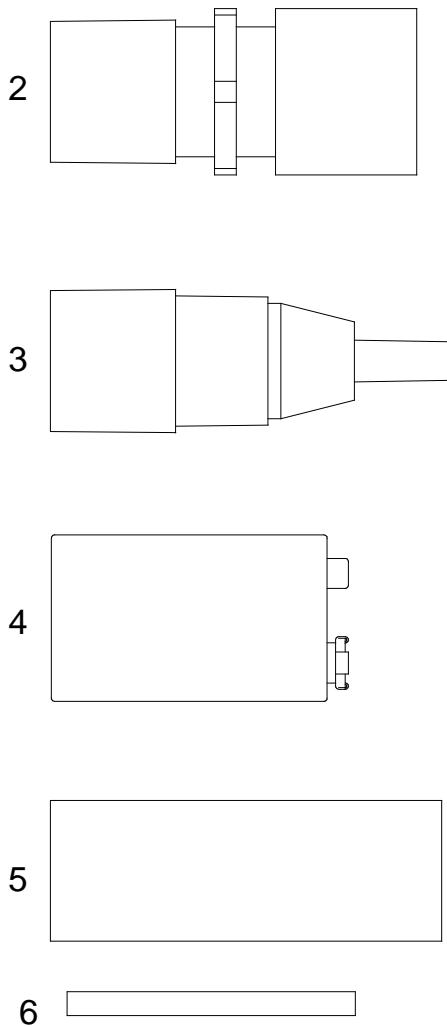
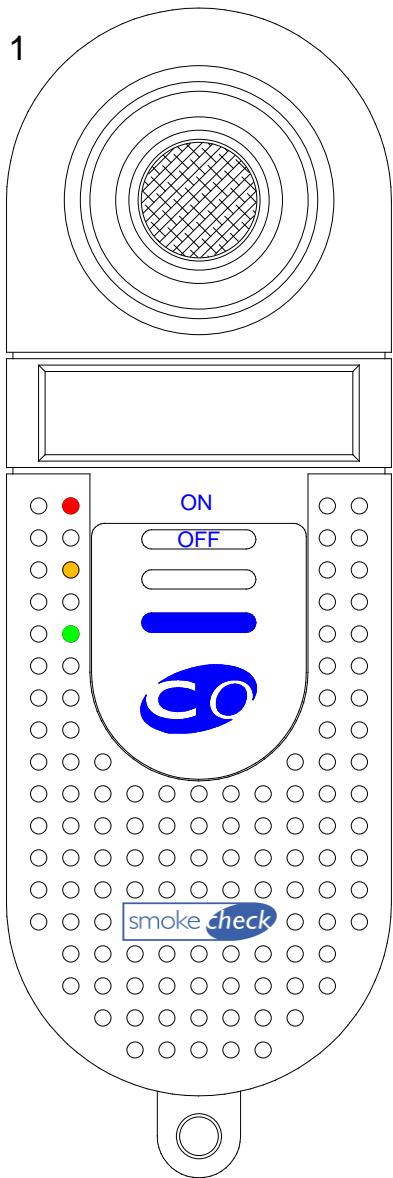
Correlation between exhaled CO measurements and carboxyhaemoglobin percentage in smokers

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla; Zanette Antonia;
Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit- General Hospital- Via
Forlanini, 71- I-31029-Vittorio Veneto (TV- ITALY).

Contenido del paquete

El medidor Smoke Check se suministra con un maletín que contiene los siguientes artículos:

1. Medidor Smoke Check (n.º cat. 36-SC01-STK)
2. Adaptador de boquilla de 22 mm
(caja de 10 n.º cat. 36-PSA2000)
3. Conector reductor de 22 mm (n.º cat. 36-MEC1007)
4. Batería PP3 (n.º cat. 36-BAT1002)
5. Boquillas desechables (caja 250, n.º cat. 36-PSA1200)
6. Herramienta del botón de calibración (n.º cat. 36-MEC1299)



Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones asociadas al uso del medidor Smoke Check.

Advertencias y precauciones

En este manual se utilizan los siguientes términos:

Precaución: posibilidad de lesión o daño grave.

Advertencia: condiciones o prácticas que puedan dar lugar a lesiones personales.

Tenga en cuenta: información importante para evitar daños en el instrumento o facilitar el funcionamiento del instrumento.

Nota: únicamente el personal formado y cualificado debe utilizar el dispositivo.



PRECAUCIÓN: lea el manual antes de usar el dispositivo.

PRECAUCIÓN: no intente cargar las baterías, conectarlas de forma incorrecta o arrojarlas al fuego, ya que existe la posibilidad de que se produzcan fugas o explosión. Siga las recomendaciones del fabricante para una eliminación correcta.

ADVERTENCIA: el instrumento no es adecuado para su uso en presencia de gases explosivos o inflamables y de mezclas anestésicas inflamables o en entornos con alta presencia de oxígeno.

PRECAUCIÓN: las boquillas deben utilizarse en un único paciente. Si se usan en más de un paciente, existe el riesgo de infección cruzada. Su uso repetido puede degradar los materiales y dar como resultado una medición incorrecta.



TENGA EN CUENTA: el producto que ha comprado no debe eliminarse en forma de residuos sin clasificar. Utilice las instalaciones de recogida locales de RAEE para la eliminación de este producto.

TENGA EN CUENTA: el grado de protección contra la introducción de agua es IPX0.

Uso previsto

El medidor Smoke Check está diseñado para medir la concentración de monóxido de carbono (CO) en la respiración. Se utiliza en las clínicas para dejar de fumar como motivación, en las consultas de los médicos de cabecera, en las unidades de accidentes y urgencias y en los servicios de extinción de incendios.

El medidor Smoke Check está diseñado para ser utilizado por personal clínico y profesionales sanitarios.

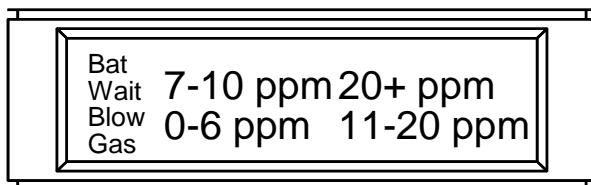
Funcionamiento

Para obtener unos resultados precisos, el medidor Smoke Check debe utilizarse a temperatura ambiente. Si el instrumento se ha almacenado en un ambiente frío o cálido, espere un tiempo hasta que esté a temperatura ambiente antes de usarlo.

Para insertar la batería PP3, abra la tapa deslizante del compartimiento de la batería, encaje la batería en su sitio y vuelva a colocar la tapa. Introduzca el adaptador de boquilla en el medidor Smoke Check y, a continuación, una boquilla de cartón desechable en el adaptador. Si es posible, el paciente debe enjuagarse la boca con agua limpia antes de realizar una prueba. No utilice enjuague bucal, ya que las lecturas pueden verse afectadas.

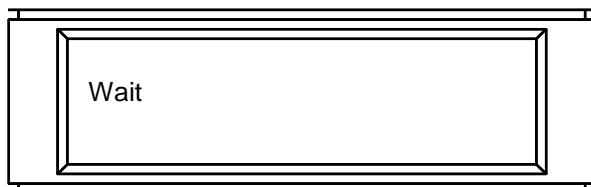
Para obtener una lectura precisa de una muestra de gas alveolar, el paciente debe inspirar y contener la respiración durante 20 segundos antes de espirar lenta y completamente a través de la boquilla. Como ayuda para cronometrar el período durante el que se contiene la respiración, se emitirá un sonido 20 segundos después de encender la unidad. No obstante, el instrumento puede utilizarse en cualquier momento después de los primeros 12 segundos una vez que se haya realizado la puesta a cero automática.

Para encender la unidad, empuje el interruptor deslizante central hacia arriba. Las tres luces de colores se encenderán momentáneamente a la vez con todas las leyendas de la pantalla:



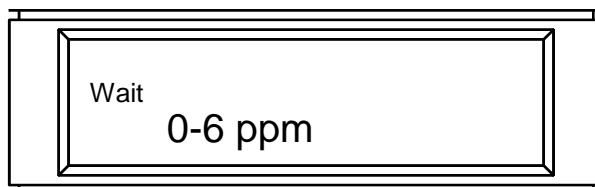
Solicite al paciente que inspire y que contenga la respiración.

La unidad se pondrá a cero automáticamente durante 12 segundos y se mostrará el siguiente mensaje:

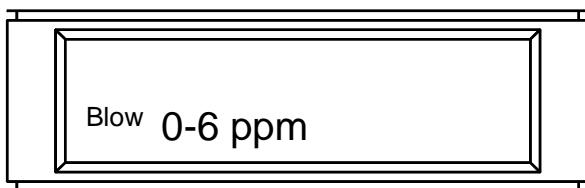


Nota importante: la unidad no debe usarse durante este período.

Después de 12 segundos, la pantalla cambiará a:



Ahora, el paciente puede sellar los labios alrededor de la boquilla y espirar lenta y completamente si no puede contener la respiración por más tiempo. No obstante, se obtendrán resultados más precisos si contiene la respiración hasta que se emita el sonido y la pantalla cambie a:



La lectura de CO aumentará y se estabilizará después de varios segundos. El valor final se conservará hasta que se apague la unidad y se mostrará en uno de los cuatro rangos:

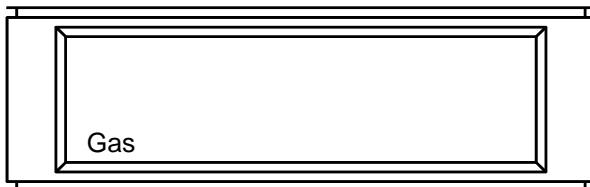
- Entre 0 y 6 ppm con indicador verde
- Entre 7 y 10 ppm con indicador ámbar
- Entre 11 y 20 ppm con indicador rojo
- Más de 20 ppm con indicador rojo intermitente y alarma

Nota importante:

Antes de repetir una medición debe apagarse la unidad y retirar la boquilla y el adaptador durante al menos 1 minuto. Con esto se permite que la unidad se vuelva a equilibrar con el aire ambiental y que la superficie del sensor se seque. Compruebe visualmente que se ha evaporado toda la humedad de la superficie del sensor antes de volver a usarlo.

Si la unidad se vuelve a encender demasiado rápido después de usarla, es posible que se produzca una respuesta al monóxido de carbono residual espirado de la prueba anterior.

En este caso la pantalla mostrará lo siguiente:



Si aparece esto apague la unidad, retire el adaptador de boquilla y déjela expuesta al aire ambiental durante 2 minutos antes de repetir la prueba.

Nota: si tras seguir el procedimiento anterior vuelve a aparecer este aviso, apague la unidad y deje el sensor expuesto al aire ambiental durante 3 minutos más. Si sigue apareciendo el mismo mensaje, esto indica una posible contaminación del sensor debido a un disolvente.

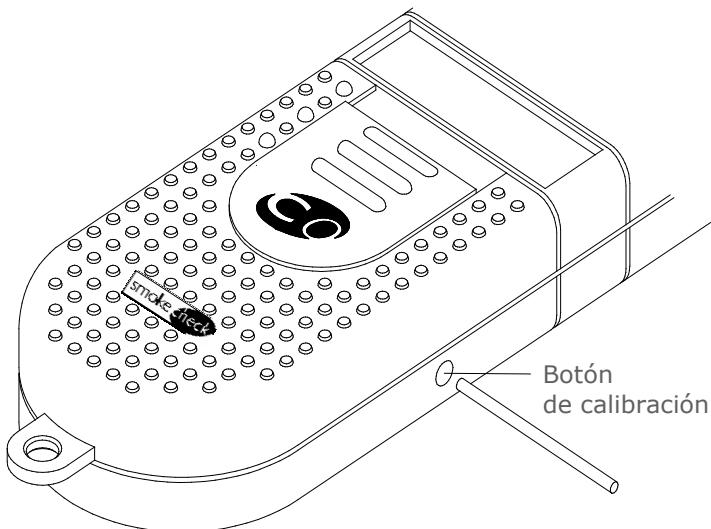
Si este es el caso, retire cualquier fuente de disolventes de los alrededores del sensor y déjelo expuesto al aire ambiental durante 24 horas antes de volver a encenderlo.

Botón

La calibración seguirá estable con un margen del 2% en el transcurso de un mes y, normalmente, del 10% en 6 meses. CareFusion suministra el gas de calibración (20 ppm de CO en aire) y recomienda recalibrar la unidad cada 6 meses. Consulte la página 160 para obtener información sobre los accesorios de calibración.

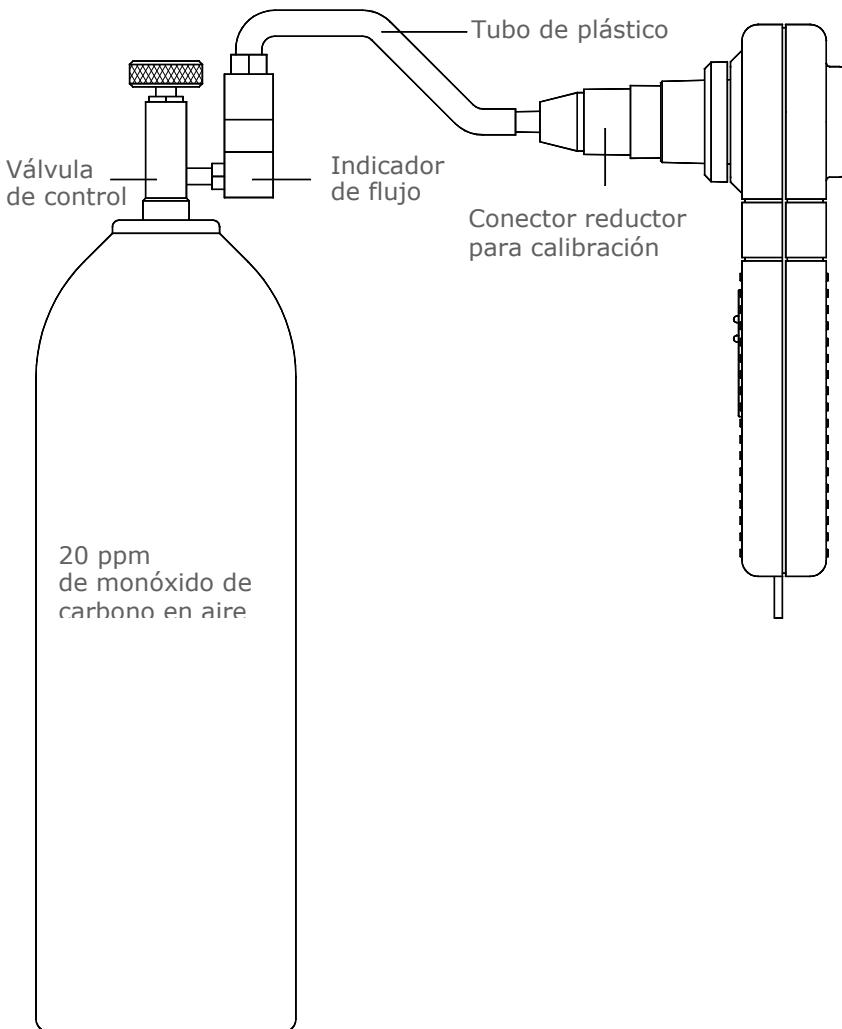
El gas se suministra en envases de aerosol adecuados, de aluminio y desechables, que contienen 20 litros de gas (n.º cat. MCG020).

Localice el botón de calibración situado en un orificio en el lado derecho del instrumento, tal como se muestra a continuación.



Encienda la unidad y espere a que la pantalla muestre "Blow" (Soplar)

Apriete la válvula de control firmemente en el cilindro y conecte el suministro de gas como se muestra a continuación:



El tubo de plástico que se suministra con el gas debe empujarse hasta estar firmemente unido al conector reductor.

Gire lentamente la rueda de control en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que la bola del indicador de flujo se sitúe entre las dos marcas. Con esto se suministrará un flujo de gas de aproximadamente 0,25 l/min. Aplique este flujo durante 25 segundos y, a continuación, utilice la herramienta del botón de calibración para pulsar el botón de calibración.

Se emitirá un sonido y la pantalla parpadeará tres veces a medida que se registra la calibración. A continuación, se mostrará la leyenda "GAS". Apague el suministro de gas y la unidad. Una vez que caduque la célula, será imposible obtener una calibración correcta y todas las leyendas y las tres luces parpadearán cinco veces sin que se emita ningún sonido después de pulsar el botón de calibración. La leyenda "GAS" aparecerá igual que anteriormente y la unidad deberá apagarse antes de intentar una nueva calibración.

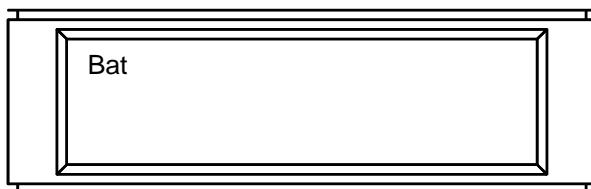
Notas importantes:

- Solo debe usarse gas de calibración certificado (20 ppm) procedente de una fuente acreditada.
- Compruebe que no hay CO presente en el sensor durante los 3 minutos anteriores a comenzar el procedimiento de calibración.
- Antes de calibrar, asegúrese de que el instrumento y el cilindro del gas se han estabilizado a temperatura ambiente.
- Para detener cualquier fuga de gas del recipiente después de la calibración, asegúrese de que la rueda de control está firmemente apretada.

Duración de la batería

La duración de la batería es suficiente para aproximadamente 2.000 pruebas.

Cuando a la batería le quede aproximadamente 1 hora de duración, aparecerá el siguiente mensaje:



Y la alarma sonará momentáneamente después de encender por primera vez la unidad. Cuando la batería se haya agotado por completo, se mostrará el anterior mensaje en la pantalla de forma continuada. A continuación, será necesario reemplazar la batería.

Sustitución de la batería

Deslice la tapa situada en la parte posterior de la unidad hacia la parte inferior del dispositivo.

Coloque el pulgar sobre la hendidura de la marca de pulgar, presione suavemente y deslice la tapa hacia la derecha para retirarla de la unidad.

Levante la batería gastada para sacarla y, sujetando el terminal de la batería por la parte de plástico, extraiga la batería gastada.

Conecte la nueva batería en el terminal, con cuidado de hacerlo con la polaridad correcta.

Empuje la batería para volver a introducirla en su compartimiento y vuelva colocar la tapa de la batería en las guías. Deslice la tapa de la batería hacia la izquierda hasta que llegue al final.

Nota: retire la batería si considera probable que el medidor permanezca sin usarse durante algún tiempo.

Precaución: no abra la tapa de la batería cuando el dispositivo está encendido.

Precaución: el operario no debe tocar los contactos de la batería y al paciente al mismo tiempo.

Tenga en cuenta: deseche la batería de acuerdo con las reglamentaciones para el desecho de las baterías de la Unión Europea.

Caducidad del sensor

La vida útil del sensor es de entre 2 y 5 años y depende de la cantidad de exposición al CO y a otros gases y disolventes como el alcohol y líquidos limpiadores.

Cuando el sensor alcance su límite de vida útil, será imposible conseguir una calibración correcta. Cuando esto ocurra, el medidor Baby CO deberá devolverse a CareFusion o a un agente autorizado para reemplazar el sensor.

Limpieza

La desinfección de las piezas contaminadas solo es efectiva tras haberlas limpiado previamente a conciencia. CareFusion recomienda la solución probada de polvo esterilizante PeraSafe (36-SSC5000A) para la limpieza previa y la desinfección. Si se utiliza una solución diferente, siga las instrucciones del fabricante.

PRECAUCIÓN: apague siempre el dispositivo antes de limpiarlo.

Al usar la boquilla de cartón desecharable con válvula unidireccional, con el requisito previo de que se indique al paciente que solamente exhale, deberán limpiarse el adaptador de boquilla y la superficie del medidor de CO.

El adaptador de boquilla puede limpiarse y esterilizarse sumergiéndolo en Perasafe (36-SSC5000A) o en otra solución esterilizante fría.

Las superficies del medidor expuestas pueden limpiarse con un paño limpio y húmedo, o con un paño que se haya sumergido en una solución esterilizante. Se recomienda realizar este procedimiento después de cada uso, así como desechar todas las boquillas de cartón usadas.

Nota importante: la superficie del sensor no debe limpiarse con ninguna solución acuosa y **no debe** exponerse a disolventes como el alcohol, ya que podrían causar daños permanentes.

PRECAUCIÓN: no intente lavar ni sumergir el medidor Smoke Check en agua o en un líquido limpiador, ya que posee componentes electrónicos en el interior que podrían dañarse de forma permanente.

Nota importante: las boquillas de cartón deben desecharse inmediatamente después de usarlas.

Si observa cambios en las superficies de los materiales de la unidad o del adaptador de boquilla (grietas, fragilidad) deberán desecharse las partes afectadas.

Mantenimiento

Un manual de mantenimiento completo que incluye los diagramas de los circuitos y la lista de piezas está disponible bajo petición.

Si la unidad debe revisarse o repararse, consulte la página 163 para obtener los datos de contacto.

Información de solución de problemas

En caso de detectar problemas con el funcionamiento del medidor Smoke Check, consulte la siguiente tabla:

Problema	Causa probable	Solución
El medidor Smoke Check no se enciende o la pantalla muestra el mensaje "Bat".	Las baterías están descargadas.	Reemplace la batería.
La duración de la batería es inferior a lo esperado.	No se apaga la unidad.	Apague la unidad después de usarla.
Se muestra el mensaje "GAS" en pantalla.	La célula de combustible está agotada.	Devuelva la unidad para reemplazar la célula.
	La célula de combustible está contaminada con gas residual o disolventes.	Deje la unidad expuesta a aire limpio. Encienda la unidad y espere a que el mensaje desaparezca; si no lo hace, devuelva la unidad para reemplazar la célula.
La unidad no se calibra.	El cilindro de gas está vacío.	Compruebe la válvula en el cilindro para ver el contenido y reemplace el cilindro si es necesario.

Designación de seguridad conforme a IEC 60601-1

Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo con alimentación interna
Grado de protección contra descarga eléctrica	Pieza aplicada, tipo B
Equipo de alimentación	Tipo de batería: batería PP3, dióxido de manganeso alcalino, 9,0 V, 550 mAh
Duración de la batería:	2.000 pruebas
Grado de conexión eléctrica entre el equipo y el paciente	Equipo designado como equipo sin conexión eléctrica al paciente
Grado de movilidad	Fácil de transportar
Modo de funcionamiento	Continuo
Clasificaciones según IEC 60601-1	
Smoke Check	Pieza aplicada, tipo B

ADVERTENCIA: no se permite realizar modificaciones en este equipo.

ADVERTENCIA: no conecte dispositivos no especificados como parte del sistema.

ADVERTENCIA: el usuario no debe tocar al mismo tiempo una pieza conductora de corriente y al paciente.

Compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con EN60601-1-2:2007

ADVERTENCIA: el uso de teléfonos portátiles u otros equipos de emisión de radiofrecuencia (RF) cerca del sistema puede causar un funcionamiento imprevisto o adverso.

El medidor Smoke Check se ha sometido a pruebas conforme a EN 60601-1-2-2007 en relación con su capacidad para funcionar en un entorno que incluya otros equipos eléctricos/electrónicos (incluidos otros dispositivos médicos)

El objetivo de estas pruebas es garantizar que el medidor Smoke Check no pueda afectar negativamente al funcionamiento normal de otros equipos de este tipo y que dichos equipos no puedan afectar negativamente al funcionamiento normal del medidor Smoke Check.

A pesar de haber sometido al medidor Smoke Check a pruebas, el funcionamiento normal de la unidad puede verse afectado por la presencia de otros equipos eléctricos/electrónicos y equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles.

Dado que el medidor Smoke Check es un equipo médico, es necesario tener en cuenta precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM).

Es importante que el medidor Smoke Check se configure, instale y se ponga en funcionamiento de acuerdo con las instrucciones/directrices proporcionadas en el presente documento. Asimismo, debe utilizarse solamente con la configuración suministrada.

Los cambios o las modificaciones que se realicen en el medidor Smoke Check pueden dar lugar a un aumento en las emisiones o a una reducción en la inmunidad de la unidad en relación con el rendimiento de la compatibilidad electromagnética.

El medidor Smoke Check no debe utilizarse junto a otro equipo ni apilarse con él. Si este tipo de uso es necesario, el medidor Smoke Check y el otro equipo deben observarse y controlarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizarán.

En virtud de la norma EN 60601-1-2, el medidor Smoke Check presenta un rendimiento esencial (el medidor Smoke Check debe continuar indicando un nivel de entre 11 y 20 ppm durante una prueba mientras mide el gas de una botella de CO de 15 ppm).

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Emissiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El medidor Smoke Check utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que provoquen ninguna interferencia en los equipamientos electrónicos cercanos.
Emissiones de RF CISPR 11	Grupo B	El medidor Smoke Check es adecuado para su uso en todas las ubicaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporciona energía a los edificios de viviendas.
Emisiones armónicas IEC61000-3-2	No aplicable (alimentación a través de batería)	El medidor Smoke Check es adecuado para su uso en todas las ubicaciones, incluidas las domésticas y aquellas directamente conectadas a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que proporciona energía a los edificios de viviendas.
Fluctuaciones de voltaje/emisiones oscilantes IEC61000-3-3	No aplicable (alimentación a través de batería)	

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contacto \pm 6 kV Aire \pm 8 kV	Contacto \pm 6 kV Aire \pm 8 kV	El suelo debe ser de madera, de cemento o de baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto de material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.

Respuesta transitoria rápida/ráfagas eléctricas IEC61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable (Alimentación a través de batería) y sin cables	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Subida de tensión IEC61000-4-5	Línea(s) de ± 1 kV a línea(s) Línea(s) de ± 2 kV a tierra	No aplicable (Alimentación a través de batería) y sin cables	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario.
Descenso del voltaje, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en las líneas de entrada del suministro eléctrico IEC61000-4-11	<5% U_T (descenso >95% en U_T) durante medio ciclo 40% U_T (descenso >60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (descenso >30% en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (descenso >95% en U_T) durante 5 s	No aplicable (Alimentación a través de batería)	La calidad del suministro eléctrico debe ser la habitual de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del medidor Smoke Check necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda que la unidad posea un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60Hz) IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Si se detecta un funcionamiento incorrecto, es posible que sea necesario alejar el medidor Smoke Check de las fuentes de campos magnéticos de frecuencia eléctrica o instalar una protección magnética. El campo magnético de frecuencia eléctrica debe medirse en la ubicación de instalación prevista para garantizar que es suficientemente bajo.

TENGA EN CUENTA que U_T es el voltaje de la red de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El medidor Smoke Check está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. Es responsabilidad del cliente o del usuario del medidor Smoke Check asegurarse de que se utilice en este tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético: directrices
RF dirigida IEC61000-4-6	3 Vrms Entre 150 kHz y 80 MHz	No aplicable (Alimentación a través de batería) y sin cables	<p>Los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles no se deben usar a una distancia de separación de cualquier pieza del medidor Smoke Check, incluidos los cables, inferior a la recomendada. Esta separación se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada (d)</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m Entre 150 kHz y 80 MHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \quad \text{Entre 80 MHz y 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad \text{Entre 800 MHz y 2,5 GHz}$ <p>Donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, tal y como se ha determinado en una inspección electromagnética del sitio^a, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia.^b</p> <p>Pueden producirse interferencias en la cercanía de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones.

La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de los campos de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los aparatos de radioaficionados, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debe efectuar una inspección electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el medidor Smoke Check supera el nivel de conformidad de RF aplicable descrito anteriormente, la unidad debe someterse a una inspección para verificar que funciona correctamente. Si se observa un rendimiento anómalo, pueden ser necesarias medidas adicionales, como una reorientación o una reubicación del medidor Smoke Check.

^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles y el medidor Smoke Check

El medidor Smoke Check está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que las alteraciones de RF radiada están controladas. El cliente o el usuario del medidor Smoke Check pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si mantienen la distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores) y el medidor Smoke Check, tal y como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación en metros (m), según la frecuencia del transmisor		
	Entre 150 KHz y 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Entre 150 kHz y 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Entre 800 MHz y 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal no enumerada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencia más alto.

NOTA 2 Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y las reflexiones de estructuras, objetos y personas.

Símbolos



Dispositivo Tipo B



De acuerdo con la Directiva 93/42/CEE

0086



Eliminación de acuerdo con RAEE



Consulte las instrucciones de uso



Precaución: consulte los documentos anexos



Fabricante



Fecha de fabricación



Número de serie



Uso de un solo paciente



Las leyes federales de EE. UU. solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa. (Solo con prescripción)



ANSI/UL 60601-1

Marca de certificación de dispositivos médicos para EE. UU. y Canadá otorgada por SGS Testing Services y reconocida por la Administración de salud y seguridad ocupacional (OSHA) de los Estados Unidos en relación con la seguridad y la conformidad eléctricas.

Especificaciones

Tipo de sensor	Célula de combustible electroquímica
Rango	Entre 0 y 100 ppm
Resolución	1 ppm
Niveles detectados: entre 0 y 6 ppm	Pantalla: entre 0 y 6 ppm con indicador verde
entre 7 y 10 ppm	entre 7 y 10 ppm con indicador ámbar
entre 11 y 20 ppm	entre 11 y 20 ppm con indicador rojo
>20 ppm	más de 20 ppm con indicador rojo y alarma
Exactitud	+/-5% de lectura o 1 ppm, lo que sea superior
Desviación de sensibilidad	0,5% / °C
Duración del sensor	De 2 a 5 años
Tiempo de respuesta	< 15 s (hasta 90% de lectura)
Sensibilidad cruzada del hidrógeno	<15%
Temperatura de funcionamiento	Entre 15 °C y 25 °C
Presión de funcionamiento	Atmosférica +/- 10%
Coeficiente de presión	Señal de 0,02% por mBar
Humedad relativa (Sin condensación)	Entre 15 y 90% continua (Entre 0 y 99% intermitente)
Desviación inicial	0 ppm (cero automático)
Desviación a largo plazo	Pérdida de señal de < 2% por mes
Fuente de alimentación	Una batería PP3 alcalina de 9 voltios
Duración de la batería	> 2000 pruebas
Peso	130 g sin batería
Dimensiones	170 x 60 x 26 mm

Pantalla	Pantalla LCD personalizada
Temperatura de almacenamiento y transporte	Entre -20 °C y +70 °C
Humedad de almacenamiento y transporte	Del 30% al 90% de HR

Consumibles/Accesorios

N.º cat.	Descripción
36-PSA1200	Boquillas de uso pediátrico desechables de 22 mm (250 por caja)
36-PSA2000	Adaptador de boquilla de 22 mm con válvula unidireccional (paquete de 10)
36-PSA1100	Adaptador para boquillas desechables de uso pediátrico
36-BAT1002	Batería PP3 alcalina
36-MEC1184	Herramienta de calibración
36-MCG020	Soporte para gas de calibración Medican 20 litros de gas comprimido en un soporte de 1 litro 20 ppm de monóxido de carbono en aire
36-MGA222	Reductor de presión MicroFlow para el soporte para gas de calibración Medican, con indicador de flujo
36-MEC1007	Conector reductor de 22 mm para calibración
36-SSC5000A	Polvo esterilizante Perasafe (para 5 litros de solución)
36-VOL2104	Clips para la nariz (paquete de 5)
V-861449	Adaptador de silicona "oval" para MicroGard® IIB
861427	Adaptador de jeringa de calibración

Para obtener más información o para hacer un pedido de productos desechables/de apoyo, póngase en contacto con CAREFUSION o con su distribuidor local o visite nuestro sitio web www.carefusion.com/micromedical.

**TENGA EN CUENTA: USE SOLAMENTE ACCESORIOS
CAREFUSION**

Tenga en cuenta: la información incluida en este manual está sujeta a cambios sin previo aviso y no establece ningún compromiso por parte de CareFusion 232 UK Ltd. Se prohíbe la reproducción o transmisión de cualquier parte de este manual por cualquier formato o medio, ya sea electrónico o mecánico, incluidas las fotocopias y las grabaciones, y por cualquier motivo sin el permiso escrito de CareFusion 232 UK Ltd.

Información de contacto del cliente

Clientes del Reino Unido solamente

Para el procesamiento de todos los pedidos de productos, formación y piezas de repuesto, consultas de mantenimiento y asistencia técnica, póngase en contacto con:

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

Consultas sobre ventas del servicio de atención al cliente:

Teléfono: 01256 388550
Correo electrónico: micro.uksales@carefusion.com

Consultas sobre reparación de fábrica y administración:

Teléfono: 01256 388552
Correo electrónico: micro.ukservice@carefusion.com

Consultas sobre asistencia técnica:

Teléfono: 01256 388551
Correo electrónico: support.rt.eu@carefusion.com

Solo clientes internacionales

Para el procesamiento de todos los pedidos de productos y piezas de repuesto, consultas de mantenimiento y asistencia técnica, póngase en contacto con:

CareFusion Germany 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstraße 7
97204 Hoechberg
Alemania

Consultas sobre ventas del servicio de atención al cliente:

Teléfono: 0049 931 4972 670
Correo electrónico: micro.internationalsales@carefusion.com

Consultas sobre reparación de fábrica y administración:

Teléfono: 0049 931 4972 867
Correo electrónico: support.admin.eu@carefusion.com

Consultas sobre asistencia técnica:

Teléfono: 0049 931 4972 127
Correo electrónico: support.rt.eu@carefusion.com



CareFusion

Medidor Smoke Check

Manual de operação

VI. Visão Geral

O Smoke Check é um dispositivo portátil movido a bateria utilizado para medir a concentração de monóxido de carbono (CO) na respiração.

Ele é preciso, fácil de usar e possui diversos recursos desenvolvidos para simplificar sua operação.

- Tais recursos incluem:
- Função auto-zero
 - Indicadores do nível de fumaça luminosos e a cores
 - Alarme de CO elevado
 - Calibração simplificada

Observação: É recomendado que esta unidade seja calibrada no recebimento.

O dispositivo deverá ser utilizado apenas por pessoal devidamente treinado e qualificado.

Introdução - Português

O Smoke Check tem como base um sensor com células de combustível eletroquímicas, que funcionam através da reação do monóxido de carbono (CO) com um eletrólito em um eletrodo e do oxigênio (no ambiente) em outro. Essa reação gera uma corrente elétrica proporcional à concentração de CO. O sinal enviado pelo sensor é monitorado por um microprocessador, o qual detecta e exibe os picos de concentração do que é expirado no gás alveolar. Altos níveis de CO expirado indicam níveis elevados de carboxihemoglobina, normalmente causados pelo tabagismo.

Os resultados são exibidos em quatro níveis em uma tela de LCD nítida. Estão incluídas luzes de aviso para dar a indicação instantânea do nível de fumaça. Um recurso único do CareFusion Smoke Check é sua estabilidade de calibração e baixa sensibilidade cruzada a outros gases exalados, como o hidrogênio.

Referências

Jarvis MJ, Belcher M, Vesey C, Hutchison DCS

Monitoramento de monóxido de carbono de baixo custo na avaliação de fumantes

Thorax 1986; 41: 886-887

Consumo de Cigarros e Medições de CO

O medidor Smoke Check oferece um teste simples de triagem por consumo de cigarros para uso em clínicas de tratamento contra o fumo e por todos os tipos de programas de combate ao tabagismo.

A medição do CO expirado tem sido bastante válida como método indireto de medição do consumo de cigarros e é amplamente utilizada em programas de combate ao tabagismo.

Os valores normais para o CO expirado por fumantes junto com as respectivas luzes de status de alarme, são fornecidos abaixo:

CO (ppm)	Consumo de cigarros	Indicador
0 - 6	Não fumante	Verde
7 -10	Fumante moderado	Âmbar
11 – 20	Fumante compulsivo	Vermelho
20+	Fumante crônico	Vermelho piscando + alarme

Observe que em algumas áreas urbanas é possível encontrar altos níveis de CO no ambiente. Isso pode causar um aumento de CO exalado de algumas ppm acima do normal na respiração. Nesses casos, é possível que um não fumante apareça no nível mais baixo da faixa de "fumante moderado" (7 – 10 ppm).

Referências

Jones RH, Ellicott MF, Cadigan JB, Gaensler EA

Relacionamento entre as concentrações alveolar e sanguínea de monóxido de carbono durante a apneia

Journal of Laboratory and Clinical Medicine 1958; 51, 553 - 564

Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A

Monóxido de carbono na respiração relacionado ao tabagismo e aos níveis de carboxihemoglobina

Thorax 1981; 36, 366-369

Definição de um valor limite confiável para detecção de fumantes pela medição de CO

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio;
De Luca Anita, Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit-General Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

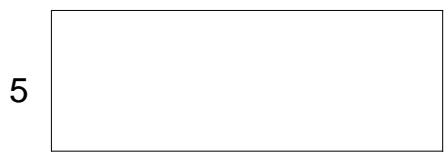
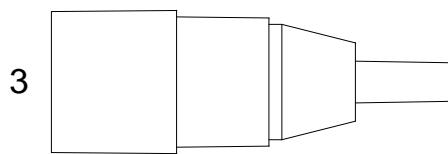
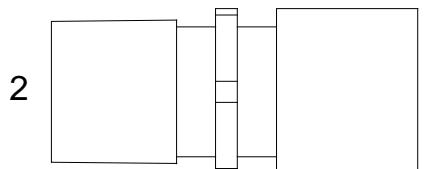
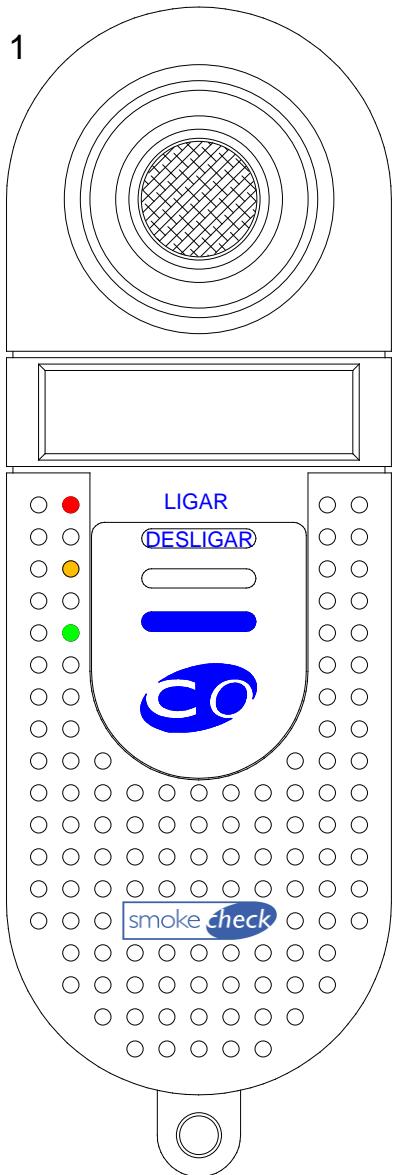
Correlação entre medições de CO exaladas e porcentagem de carboxihemoglobina em fumantes

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla; Zanette Antonia; Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit- General Hospital- Via Forlanini, 71- I-31029-Vittorio Veneto (TV- ITALY).

Conteúdo da Embalagem

O Smoke Check é fornecido em um estojo de transporte contendo os seguintes itens:

1. Medidor Smoke Check (Cat nº 36-SC01-STK)
2. Adaptador de bocal com 22 mm
(caixa com 10 Cat Nº 36-PSA2000)
3. Conector de redução com 22 mm (Cat Nº 36-MEC1007)
4. Bateria PP3 (Cat Nº 36-BAT1002)
5. Bocais descartáveis (Caixa 250 Cat nº 36-PSA1200)
6. Ferramenta de calibração (Cat nº 36-MEC1299)



Contraindicações

Não há contraindicações conhecidas para o uso do monitor Smoke Check.

Avisos e Cuidados

Os termos exibidos abaixo são utilizados do seguinte modo neste manual:

Cuidado - possibilidade de ferimentos ou danos graves.

Aviso - Condições ou práticas que possam originar ferimentos pessoais.

Observação: Informações importantes que evitam a ocorrência de danos no instrumento ou facilitam o seu funcionamento.

Observação: O dispositivo deverá ser utilizado apenas por pessoal devidamente treinado e qualificado.

	CUIDADO: Leia o manual antes do uso
	CUIDADO: Não tente carregar as baterias, conectá-las inadequadamente ou incinerá-las, pois há possibilidade de vazamento ou explosão. Siga as recomendações do fabricante para descartá-las corretamente.
	AVISO: O instrumento não deve ser utilizado na presença de gases explosivos ou inflamáveis, misturas anestésicas inflamáveis ou em ambientes ricos em oxigênio.
	CUIDADO: Os bocais devem ser utilizados por apenas um paciente. Se forem utilizados por mais de um paciente, há risco de infecção cruzada. O uso repetido pode degradar os materiais e levar a uma medição incorreta.
	OBSERVAÇÃO: O produto que você adquiriu não deve ser descartado como lixo não separado. Utilize suas instalações de coleta WEEE locais para o descarte deste produto.
	OBSERVAÇÃO: O grau de proteção contra Entrada de Água é IPX0.

Uso Pretendido

O Smoke Check se destina a medir a concentração de monóxido de carbono (CO) na respiração. É usado em clínicas para combate ao tabagismo como auxílio motivacional, clínicos gerais, setores de acidentes e emergência e ainda pelos serviços de combate a incêndios.

O Smoke Check é desenvolvido para utilização por médicos e profissionais de saúde.

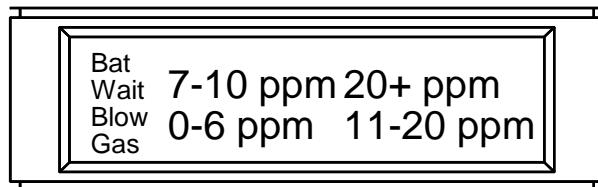
Funcionamento

Para obter resultados precisos o Smoke Check deve ser utilizado a temperatura ambiente. Se o instrumento tiver sido armazenado em condições de calor ou frio, dê tempo para que ele atinja a temperatura ambiente antes de usá-lo.

Instale a bateria PP3 deslizando a tampa da bateria para abri-la, encaixando a bateria no lugar indicado e reposicionando a tampa. Insira o adaptador do bocal no medidor Smoke Check e, em seguida, insira um bocal de papelão descartável no adaptador. Se possível, o indivíduo deve enxaguar sua boca com água limpa antes de realizar o teste. Não use enxaguante bucal, pois as leituras serão afetadas.

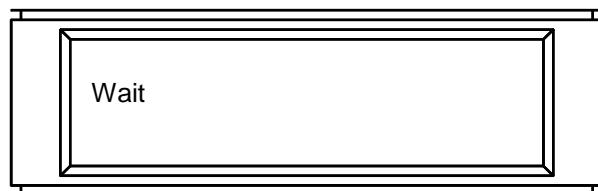
Para obter uma leitura correta de uma amostra de gás alveolar, o paciente deve inspirar e prender a respiração por 20 segundos antes de expirar lenta e completamente através do bocal. Para ajudar a medir o período de apneia, um sinal sonoro será ouvido 20 segundos após a unidade ser ligada. No entanto, o instrumento pode ser usado a qualquer momento após os primeiros 12 segundos após a realização do auto-zero.

Ligue a unidade posicionando o interruptor deslizante central para cima e as três luzes coloridas se acenderão ao mesmo tempo momentaneamente com todas as legendas do visor:



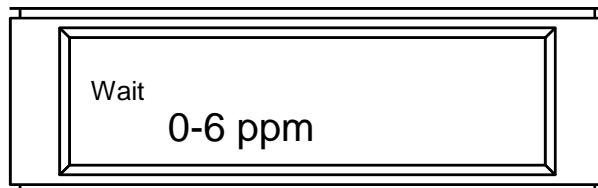
Peça ao indivíduo para inspirar e prender sua respiração.

A unidade irá zerar automaticamente por doze segundos, período em que será exibido o seguinte:

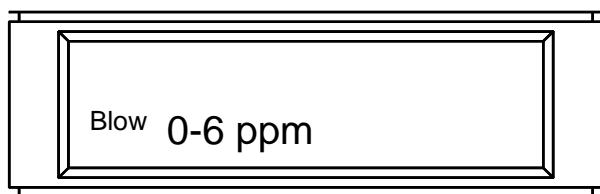


Observação importante: a unidade não deve ser usada durante este período.

Após doze segundos, a tela irá mudar para:



O indivíduo pode agora cerrar os lábios ao redor do bocal e expirar lenta e completamente se não conseguir mais prender sua respiração. No entanto, obtém-se resultados mais precisos se ele prender sua respiração até que o sinal sonoro soe e a tela mude para:



A leitura de CO irá subir até o nível máximo após decorrerem vários segundos. O valor final será mantido até que a unidade seja desligada e será exibido em um destes quatro níveis:

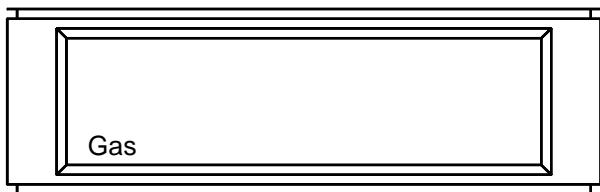
- 0-6 ppm com indicador verde
- 7-10 ppm com indicador âmbar
- 11-20 ppm com indicador vermelho
- Acima de 20 ppm com indicador vermelho piscante e alarme

Observação importante:

Antes de repetir uma medição, a unidade deve ser desligada e o bocal e o adaptador removidos por pelo menos 1 minuto. Isso permite o reequilíbrio com o ar ambiente e a secagem da superfície do sensor. Faça uma inspeção visual para conferir se toda a umidade evaporou da superfície do sensor antes de reutilizar a unidade.

Se a unidade for religada muito rapidamente, ela pode emitir uma resposta ao monóxido de carbono residual expirado no teste anterior.

Nesse caso, a tela irá mostrar:



Se isso for exibido quando você desligar a unidade, remova o adaptador do bocal e a exponha ao ar ambiente por 2 minutos antes de repetir o teste.

Observação: Se esse aviso aparecer novamente depois de seguir o procedimento acima, desligue a unidade e deixe o sensor exposto ao ambiente por mais 3 minutos. Se a mesma mensagem aparecer novamente, isso indica uma possível contaminação do sensor por algum solvente.

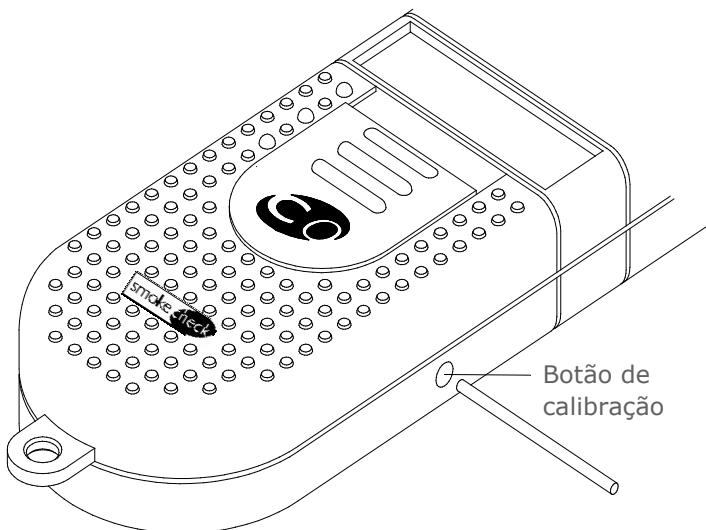
Nesse caso, remova todos os solventes que estiverem próximos ao sensor e exponha-o ao ar limpo por 24 horas antes de ligá-lo novamente.

Interruptor

A calibração irá permanecer estável na margem de 2% por um mês e normalmente na margem de 10% por 6 meses. A CareFusion fornece gás de calibração (20 ppm de CO em ar) e recomenda que a unidade seja recalibrada a cada 6 meses. Veja a página 191 para conhecer os acessórios de calibração.

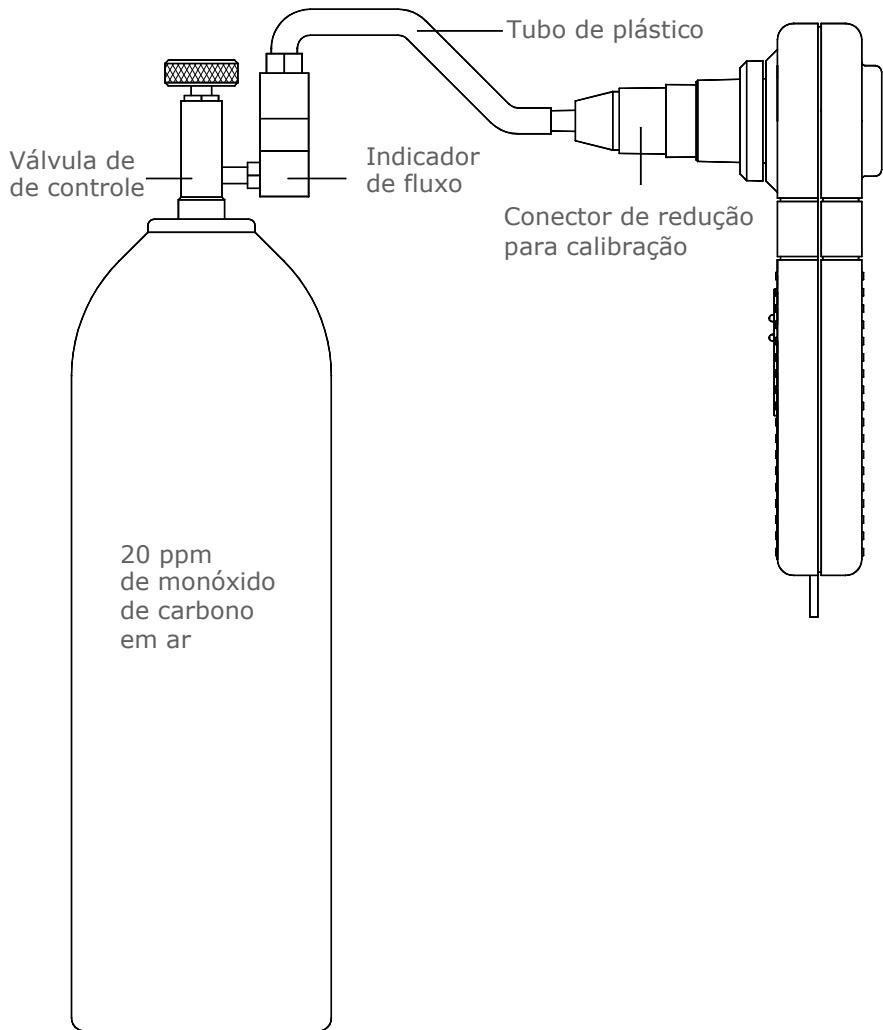
O gás é fornecido em cilindros aerossóis de alumínio práticos e descartáveis, contendo cada um 20 litros (Cat. Nº 36-MCG020).

Localize o interruptor de calibração dentro de um orifício no lado direito do instrumento, como mostrado abaixo.



Ligue a unidade e aguarde-a exibir "Blow" (Assoprar).

Gire a válvula de controle com firmeza no cilindro e conecte o fornecimento de gás como mostrado abaixo:



O tubo de plástico fornecido com o gás deve estar encaixado com firmeza no conector de redução.

Lentamente, gire o controle no sentido anti-horário até que a bola no indicador de fluxo esteja entre as duas marcas. Isso irá fornecer um fluxo de gás de aproximadamente 0,25 l/min. Aplique esse fluxo por 25 segundos e depois use a ferramenta de calibração para empurrar o botão de calibração.

A unidade irá então emitir um sinal e a tela irá piscar três vezes enquanto registra a calibração. A legenda "GAS" (GÁS) será então exibida. Desligue o fornecimento de gás e a unidade. Quando a célula estiver vencida, será impossível obter uma calibração correta e todas as legendas e as três luzes irão piscar cinco vezes, sem sinais sonoros, após o botão de calibração ser pressionado. A legenda "GAS" (GÁS) será exibida como anteriormente e a unidade deve ser desligada antes de a calibração ser realizada novamente.

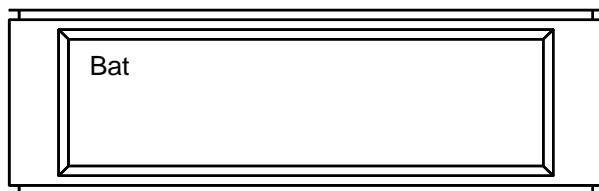
Observações Importantes:

- Deve ser usado apenas gás de calibração certificado (20 ppm) e de fonte confiável.
- Certifique-se de que não haja CO presente no sensor por 3 minutos antes de iniciar o procedimento de calibração.
- Certifique-se de que o instrumento e o cilindro de gás estejam estabilizados com a temperatura ambiente antes da calibração.
- Para impedir qualquer vazamento de gás do cilindro após a calibração, certifique-se de que o controle está bem apertado.

Duração da Bateria

A duração da bateria é de aproximadamente 2.000 testes.

Quando a bateria estiver com apenas mais uma hora de vida útil, será exibida a seguinte mensagem:



e o alarme irá soar momentaneamente quando a unidade for ligada pela primeira vez. Quando a bateria estiver completamente descarregada, a mensagem acima será exibida continuamente e a bateria deve ser substituída.

Substituição da Bateria

Localize a tampa deslizante situada na parte posterior da unidade, na direção da parte inferior do dispositivo.

Coloque o polegar sobre o entalhe redondo, pressione suavemente e deslize a tampa para a direita de modo a retirá-la da unidade.

Remova a bateria antiga e, segurando o terminal da bateria pelo corpo de plástico, desconecte-o dela.

Conecte a nova bateria no terminal, tomando o cuidado de obedecer a polaridade correta.

Empurre a bateria de volta dentro do suporte e recoloque a tampa da bateria nas guias. Deslize a tampa da bateria para a esquerda até que ela esteja no lugar.

Observação: Remova a bateria se o medidor for passar algum tempo fora de uso.

Cuidado: Não abra a tampa da bateria quando o dispositivo estiver ligado.

Cuidado: O operador não deve tocar nos contatos da bateria e no paciente ao mesmo tempo.

Observação: Descarte a bateria gasta de acordo com as Normas de Descarte de Baterias da UE.

Vencimento do Sensor

A vida útil do sensor varia de 2 a 5 anos e depende da quantidade de exposição tanto ao CO quanto a outros gases e solventes, como álcool e fluidos de limpeza.

Quando o sensor tiver vencido, vai se tornar impossível obter uma calibração correta. Quando isso ocorrer, o Baby CO precisa ser devolvido à CareFusion ou a um agente autorizado para a substituição do sensor.

Limpeza

A desinfecção das peças contaminadas somente é eficaz após elas terem sido cuidadosamente limpas previamente. A CareFusion recomenda a solução testada de pó de esterilização PeraSafe (36-SSC5000A) para limpeza prévia e desinfecção. Se for utilizada uma solução diferente, siga as instruções do fabricante.

CUIDADO: Sempre desligue o dispositivo antes de realizar sua limpeza.

Ao usar o bocal de papelão descartável com a válvula unidirecional, considerado o pré-requisito de que o paciente foi instruído a apenas expirar, o adaptador do bocal e o corpo do medidor CO precisam ser limpos.

O adaptador do bocal pode ser limpo e esterilizado pela imersão no Perasafe (36-SSC5000A) ou outras soluções esterilizantes a frio.

As superfícies expostas do medidor podem ser limpas com um pano úmido estéril, ou um pano que tenha sido mergulhado em solução esterilizante. É recomendado que tal procedimento seja realizado após cada utilização e que todos os bocais de papelão usados sejam descartados.

Observação importante: A superfície do sensor não deve ser limpa com nenhum tipo de solução aquosa e **não deve** ser exposta a solventes como álcool, por exemplo, pois isso pode resultar em danos permanentes.

CUIDADO: Não tente lavar ou mergulhar o medidor Smoke Check em água ou fluido de limpeza, pois há componentes eletrônicos internos que serão danificados permanentemente.

Observação importante: Os bocais em papelão precisam ser descartados imediatamente após o uso.

Se houver alterações materiais (rachaduras, fragilidades) nas superfícies tanto da unidade quanto do adaptador do bocal, tais peças também precisam ser descartadas.

Manutenção

Um manual completo de manutenção, que inclui um esquema do circuito e uma lista de peças, está disponível mediante pedido.

Se sua unidade necessitar de serviços de assistência ou reparo, consulte a página 194 para obter mais detalhes de contato.

Informações sobre Resolução de Problemas

Se você encontrar problemas durante o funcionamento do medidor Smoke Check, consulte a tabela abaixo:

Problema	Causa possível	Solução
O Smoke Check não pode ser ligado ou é exibido "bat"	A bateria está descarregada	Troque a bateria
A duração da bateria é menor que o esperado	A unidade não tem sido desligada	Desligue a unidade após o uso
É exibido "GAS"	A célula de combustível está esgotada	Devolva a unidade para substituição da célula
	A célula de combustível está contaminada por gás residual ou solventes	Deixe a unidade exposta ao ar limpo. LIGUE a unidade e aguarde que a mensagem desapareça; se isso não ocorrer, devolva a unidade para substituição da célula.

A unidade não calibra	Cilindro de gás vazio	Verifique a válvula ou se há conteúdo no cilindro e troque este último, se necessário
-----------------------	-----------------------	---

Designação de Segurança Segundo o IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choques elétricos

Equipamento energizado internamente

Grau de proteção contra choques elétricos

Peça aplicada tipo B

Equipamento para Alimentação

Tipo de bateria: Bateria PP3 em dióxido de manganês alcalino, 9,0 V, 550 mAh

Duração da bateria:

2.000 testes.

Grau de ligação elétrica entre o equipamento e o paciente

Equipamento concebido como ligação não elétrica ao paciente.

Grau de mobilidade

Transportável

Modo de funcionamento

Contínuo

Classificações de acordo com o IEC 60601-1

Smoke Check

Peça aplicada, tipo B

AVISO: Não é permitida qualquer alteração neste equipamento.

AVISO: Não conecte dispositivos que não estejam especificados como parte do sistema.

AVISO: O usuário não deve tocar simultaneamente em quaisquer peças com tensão e no paciente.

Compatibilidade Eletromagnética (CEM) de acordo com EN60601-1-2:2007.

AVISO: o uso de telefones portáteis ou outros equipamentos com emissão de radiofrequência (RF) junto ao sistema pode causar funcionamento inesperado ou adverso.

O monitor Smoke Check foi testado de acordo com a norma EN 60601-1-2-2007, em relação à capacidade para funcionar em um ambiente com outros equipamentos elétricos/eletrônicos (incluindo outros dispositivos médicos).

O objetivo desse teste é garantir que o monitor Smoke Check não afete negativamente o funcionamento normal de tais equipamentos e que esses mesmos equipamentos não afetem negativamente o funcionamento normal do monitor Smoke Check.

Apesar do teste ao qual o Smoke Check foi submetido, o funcionamento normal do Smoke Check pode ser afetado por outros equipamentos elétricos/eletrônicos e portáteis e equipamentos de comunicações de RF móveis.

Uma vez que o Smoke Check é um equipamento médico, são necessárias precauções especiais em relação à CEM (compatibilidade eletromagnética).

É importante que o monitor Smoke Check seja configurado e instalado/colocado em funcionamento de acordo com as instruções/orientações aqui disponibilizadas e que seja utilizado apenas na configuração fornecida.

Alterações ou modificações no Smoke Check podem resultar em aumento das emissões ou na diminuição da imunidade do Smoke Check em relação ao desempenho da CEM.

O Smoke Check não deve ser utilizado junto a ou posto sobre outros equipamentos. Se for necessário utilizá-lo junto a ou sobre outro equipamento, o Smoke Check e o outro equipamento devem ser observados/monitorados para verificar se haverá o funcionamento normal na configuração em que ele será utilizado.

Para estar em conformidade com a norma EN 60601-1-2, o monitor Smoke Check possui um desempenho essencial (o Smoke Check deve continuar a indicar um nível de 11-20 ppm durante um teste, enquanto mede o nível de uma garrafa de gás carbônico de 15 ppm)

Orientações e Declaração do Fabricante – Emissão Eletromagnética		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Smoke Check utiliza apenas a energia de RF para as suas funções internas. Portanto, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em equipamentos eletrônicos à volta.
Emissões de RF CISPR 11	Grupo B	O Smoke Check é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e estabelecimentos conectados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC61000-3-2	Não Aplicável (alimentado a bateria)	
Flutuações de tensão/emissões intermitentes IEC61000-3-3	Não Aplicável (alimentado a bateria)	O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética			
Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC61000-4-2	Contato \pm 6 kV Ar \pm 8 kV	Contato \pm 6 kV Ar \pm 8 kV	O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.

Transiente elétrico rápido / rebentação IEC61000-4-4	$\pm 2 \text{ kV}$ para linhas de alimentação de energia $\pm 1 \text{ kV}$ para linhas de entrada/saída	Não Aplicável (Alimentado a bateria) e sem cabos	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de uma área comercial ou meio hospitalar normais.
Sobretensão transitória IEC61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ linha(s) para linha(s) $\pm 2 \text{ kV}$ linha(s) para aterramento	Não Aplicável (Alimentado a bateria) e sem cabos.	A qualidade da corrente elétrica deve ser a mesma de uma área comercial ou meio hospitalar normais.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC61000-4-11	<5% U_T (>95 % queda em U_T) Para 0,5 (meio) ciclo 40% U_T (60 % queda em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30 % queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95 % queda em U_T) Para 5 s	Não Aplicável (Alimentado a Bateria)	A qualidade da corrente elétrica deve ser idêntica à de uma área comercial ou meio hospitalar normais. Se for necessário um funcionamento contínuo do Smoke Check durante as interrupções de corrente elétrica, recomenda-se que o Smoke Check receba alimentação de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Frequência de energia (50/60 Hz) Campo magnético IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Se ocorrer um funcionamento incorreto, pode ser necessário afastar ainda mais o Smoke Check das fontes de campos magnéticos de frequência de energia ou instalar uma proteção magnética. O campo magnético de frequência de energia deve ser medido no local pretendido para a instalação, para garantir que seja suficientemente baixo.

OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão principal de c.a. antes da aplicação do nível de teste.

Orientações e Declaração do Fabricante – Imunidade Eletromagnética

O Smoke Check se destina à utilização nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. É de responsabilidade do cliente ou do usuário do Smoke Check assegurar que este seja usado em um ambiente desse tipo

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientações
RF conduzida IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A (Alimentado a bateria) e Sem Cabos.	<p>Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do Smoke Check, incluindo cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância recomendada de separação (d)</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 KHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Sendo que P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância recomendada de separação em metros (m).</p> <p>As forças de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por meio de uma inspeção eletromagnética do local,^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência.^b</p> <p>Podem ocorrer interferências no entorno de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

OBSERVAÇÃO 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações.

A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo em estruturas, objetos e pessoas.

- ^a As forças de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celulares/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissões de rádio em AM e FM e transmissões de televisão, teoricamente não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada uma inspeção eletromagnética do local. Se as forças de campo medidas no local em que o Smoke Check estiver sendo utilizado excederem o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o Smoke Check deve ser inspecionado para verificar se ele está funcionando normalmente. Se for verificado um desempenho anormal, pode ser necessário adotar medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o Smoke Check.
- ^b No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias recomendadas de separação entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel e o Smoke Check

O Smoke Check se destina à utilização em um ambiente eletromagnético onde as perturbações de RF irradiadas estejam controladas. O cliente ou o usuário do Smoke Check pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Smoke Check, conforme recomendado abaixo de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência Nominal de Saída Máxima do Transmissor em Watts (W)	Distância de Separação em Metros (m) de acordo com a Frequência do Transmissor		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 KHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Para transmissores cuja potência de saída máxima não esteja listada acima, a distância recomendada de separação d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, no qual P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com seu fabricante.

OBSERVAÇÃO 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.

OBSERVAÇÃO 2: essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações.
A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelo reflexo de estruturas, objetos e pessoas

Símbolos



Aparelho tipo B



0086



Em conformidade com a Diretiva 93/42/EEC



Descarte em conformidade com a WEEE



Consulte as instruções de utilização



Cuidado: Consulte os documentos incluídos



Fabricante



Data de Fabricação



Número de série



Utilização única por paciente



A legislação federal dos EUA restringe a venda
deste equipamento por um médico ou a seu pedido.
(apenas RX)



ANSI/UL 60601-1

Marca da listagem de Dispositivos Médicos para os
EUA e o Canada dos Serviços de Testes da SGS,
reconhecido pela OSHA (American Occupational
Safety and Health Administration) para segurança
elétrica e conformidade.

Especificações

Tipo de sensor	Célula de combustível eletroquímica
Alcance	0-100 ppm
Resolução	1 ppm
Níveis detectados:	Tela: 0 a 6 ppm com indicador verde 7 a 10 ppm com indicador âmbar 11-20 ppm com indicador vermelho >20 ppm com indicador vermelho + alarme
Precisão	+/-5% na leitura ou 1 ppm, o que for maior
Desvio de sensibilidade	0,5% / °C
Vida útil do sensor	2 a 5 anos
Tempo de resposta	< 15 seg (para 90% de leitura)
Sensibilidade cruzada ao hidrogênio	<15%
Temperatura de funcionamento	15 °C – 25 °C
Pressão de funcionamento	Atmosférica +/- 10%
Coeficiente de pressão	0,02% do sinal por mBar
Umidade relativa (sem condensação)	15 - 90% contínua (0 - 99% intermitente)
Desvio de base	0 ppm (auto zero)
desvio de longo prazo	< 2% de perda de sinal por mês
Fonte de energia	Uma bateria alcalina PP3 de 9 volts
Duração da bateria	> 2.000 testes
Peso	130 g sem a bateria
Dimensões	170 x 60 x 26 mm
Tela	LCD personalizada

Temperatura de armazenamento e transporte -20 °C a +70 °C

Umidade de Armazenamento e Transporte 30% a 90% UR

Consumíveis/Acessórios

Cat. Nº	Descrição
36-PSA1200	Bocais pediátricos descartáveis com 22 mm (250 por caixa)
36-PSA2000	Adaptadores de bocal com válvula unidirecional com 22 mm (pacote de 10)
36-PSA1100	Adaptador para bocais pediátricos descartáveis
36-BAT1002	Bateria PP3 alcalina
36-MEC1184	Ferramenta de calibração Recipiente do gás de calibração Medican
36-MCG020	20 litros de gás comprimido em um recipiente de 1 litro com 20 ppm de monóxido de carbono em ar
36-MGA222	Redutor de pressão MicroFlow com indicador de fluxo para recipiente do gás de calibração Medican
36-MEC1007	Conector de redução com 22 mm para calibração
36-SSC5000A	Pó de esterilização Perasafe (para fazer até 5 litros de solução)
36-VOL2104	Grampos para Nariz (embalagem com 5)
V-861449	Adaptador de silicone "oval" para o MicroGard® IIB
861427	Adaptador para seringa de calibração

Para obter mais informações ou fazer um pedido dos produtos descartáveis/de suporte, entre em contato com a CAREFUSION, com seu distribuidor local ou visite nosso site
www.carefusion.com/micromedical

**OBSERVAÇÃO: UTILIZE APENAS ACESSÓRIOS DA
CAREFUSION**

Observação: As informações contidas neste manual estão sujeitas à alterações sem aviso prévio e não representam compromisso por parte da CareFusion 232 UK Ltd. Nenhuma parte deste manual pode ser reproduzida ou transmitida sob qualquer forma ou por quaisquer meios, eletrônicos ou mecânicos, incluindo fotocópia e gravação, para qualquer fim e sem a permissão por escrito da CareFusion 232 UK Ltd.

Informações do cliente para contato

Apenas clientes no Reino Unido

Para o processamento de todas as Ordens de Venda para produtos, treinamento e peças sobressalentes, perguntas ao Suporte Técnico e à Manutenção, entre em contato com:

CareFusion UK 232 Ltda

Suporte e Serviço ao Cliente no Reino Unido

The Crescent

Jays Close

Basingstoke

RG22 4BS

Perguntas sobre Vendas e Serviço ao Cliente:

Telefone: 01256 388550

E-mail: micro.uksales@carefusion.com

Perguntas sobre Administração e Reparo na Fábrica:

Telefone: 01256 388552

E-mail: micro.ukservice@carefusion.com

Perguntas sobre Suporte Técnico:

Telefone: 01256 388551

E-mail: support.rt.eu@carefusion.com

Apenas clientes internacionais

Para o processamento de todas as Ordens de Venda para produtos e peças sobressalentes, perguntas ao Suporte Técnico e à Manutenção, entre em contato com:

CareFusion Germany 234 GmbH
Suporte e Serviço ao Cliente Internacional
Leibnizstraße 7
97204 Hoechberg
Germany

Perguntas sobre Vendas e Serviço ao Cliente:

Telefone: 0049 931 4972 670
E-mail: micro.internationalsales@carefusion.com

Perguntas sobre Administração e Reparo na Fábrica:

Telefone: 0049 931 4972 867
E-mail: support.admin.eu@carefusion.com

Perguntas sobre Suporte Técnico:

Telefone: 0049 931 4972 127
E-mail: support.rt.eu@carefusion.com



CareFusion

Smoke Check-meter

Gebruiksaanwijzing

VII. Overzicht

De Smoke Check is een op batterijen werkend handapparaat dat wordt gebruikt om de concentratie koolmonoxide (CO) in de adem te meten.

Het is nauwkeurig, gebruiksvriendelijk en bezit veel functies die ontworpen zijn om de bediening te vergemakkelijken.

Tot deze functies behoren onder meer:

- Automatische nul-functie
- Kleurenlichtindicatoren van rookniveau
- Hoog CO-alarm
- Eenvoudige kalibratie

Let op: Het wordt aanbevolen om deze eenheid meteen te kalibreren na ontvangst.

Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door daarvoor geschoold en gekwalificeerd personeel.

Inleiding - Nederlands

De Smoke Check werkt op een elektrochemische brandstofcelsensor, waarvan de werking gebaseerd is op de reactie van koolmonoxide (CO) met een elektrolyt op één elektrode, en zuurstof (van de omgevingslucht) op de andere. Deze reactie genereert een elektrische stroom die in verhouding is met de CO-concentratie. De uitvoer van de sensor wordt gecontroleerd door een microprocessor, die piekconcentraties alveolair gas tijdens uitademing meet en weergeeft. Hoge CO-niveaus in de uitademing wijzen op verhoogde carboxyhemoglobineniveaus, die over het algemeen veroorzaakt worden door het roken van sigaretten.

De resultaten worden in vier bereiken weergegeven op een helder lcd-scherm. Het apparaat is voorzien van waarschuwingslichtjes om een directe indicatie van het rookniveau te geven. Bijzonder aan de CareFusion Smoke Check is de kalibratiestabiliteit en de lage kruisgevoeligheid voor andere uitgeademde gassen zoals waterstof.

Referenties

Jarvis MJ, Belcher M, Vesey C, Hutchison DCS

Low cost carbon monoxide monitors in smoking assessment
Thorax 1986; 41: 886-887

Sigarettenconsumptie en CO-metingen

De Smoke Check biedt een eenvoudige screeningtest voor sigarettenconsumptie, voor gebruik in rookstopklinieken en alle rookstopprogramma's.

De meting van uitgeademde CO is uitgebreid bevestigd als een indirekte meetmethode van sigarettenconsumptie en wordt veel gebruikt in rookstopprogramma's.

Normale waarden voor uitgeademde CO bij rokers en de bijbehorende alarmlichtstatus vindt u hieronder:

CO(ppm)	Sigarettenconsumptie	indicator
0 - 6	Niet-roker	Groen
7 -10	Lichte roker	Oranje
11 – 20	Zware roker	Rood
20+	Zeer zware roker	Knipperend rood + alarm

Houd er rekening mee dat sommige stedelijke gebieden hoge CO-niveaus kunnen hebben in de omgevingslucht. Dit kan een stijging veroorzaken van de uitgeademde CO met enkele ppm boven wat er normaal in de adem aanwezig is. In deze gevallen is het mogelijk dat een niet-roker onderaan het 'lichte roker'-bereik (7-10 ppm) komt te staan.

Referenties

Jones RH, Ellicott MF, Cadigan JB, Gaensler EA

The relationship between alveolar and blood carbon monoxide concentrations during breath holding

Journal of Laboratory and Clinical Medicine 1958; 51, 553 - 564

Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A

Carbon monoxide in breath in relation to smoking and carboxyhaemoglobin levels

Thorax 1981; 36, 366-369

Definition of a reliable threshold value for detecting current smokers by CO measurement

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio;
De Luca Anita, Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit-General
Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

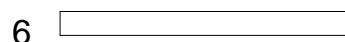
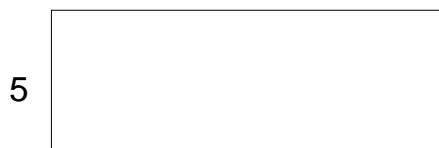
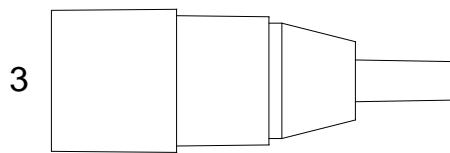
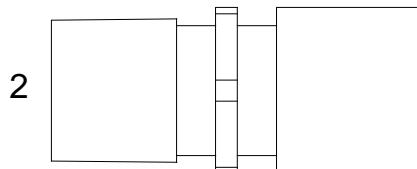
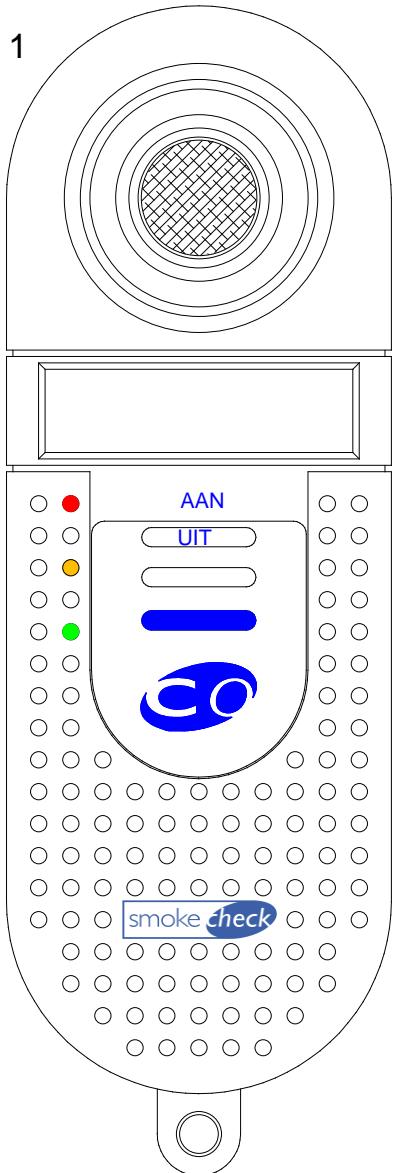
Correlation between exhaled CO measurements and carboxyhaemoglobin percentage in smokers

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla; Zanette Antonia;
Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit- General Hospital- Via
Forlanini, 71- I-31029-Vittorio Veneto (TV- ITALY).

Inhoud verpakking

De Smoke Check wordt geleverd met een draagtasje met daarin de volgende items:

7. Smoke Check-meter (cat.nr. 36-SC01-STK)
8. Mondstukadapter 22 mm (doos van 10 cat.nr. 36-PSA2000)
9. Reductieconnector 22 mm (cat.nr. 36-MEC1007)
10. PP3-batterij (cat.nr. 36-BAT1002)
11. Wegwerpmondstukken (doos 250 cat.nr. 36-PSA1200)
12. Kalibratieknopgereedschap (cat.nr. 36-MEC1299)



Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van de Smoke Check-meter.

Waarschuwingen

In deze gebruiksaanwijzing wordt de volgende terminologie als volgt gebruikt.

Voorzichtig: Mogelijkheid tot letsel of ernstige schade.

Waarschuwing: Omstandigheden of handelingen waarbij persoonlijk letsel opgelopen kan worden.

Let op: Belangrijke informatie om schade aan het instrument te vermijden of dit vlotter te kunnen gebruiken.

Opmerking: Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door daarvoor geschoold en gekwalificeerd personeel.

 VOORZICHTIG: Lees de handleiding voor gebruik.
VOORZICHTIG: Probeer de batterijen niet op te laden, op de verkeerde manier aan te sluiten of in vuur te werpen, aangezien ze zouden kunnen lekken of ontploffen. Volg de aanbevelingen van de fabrikant met betrekking tot de juiste verwijdering.
WAARSCHUWING: Het instrument is niet geschikt voor gebruik in de buurt van explosieve of ontvlambare gassen, ontvlambare anesthetica of in zuurstofrijke omgevingen.
VOORZICHTIG: Mondstukken zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Bij gebruik bij meerdere patiënten bestaat het risico van kruisbesmetting. Herhaald gebruik kan het materiaal aantasten en kan leiden tot een onjuiste meting.
 LET OP: Het door u aangekochte product mag niet met het huisvuil worden meegegeven. Breng dit product naar een AEEA-inzamelpunt bij u in de buurt.
LET OP: Beschermingsniveau tegen indringend water is IPX0.

Bedoeld gebruik

De Smoke Check is bedoeld om de hoeveelheid koolmonoxide (CO) in de adem te meten. Het apparaat wordt gebruikt in rookstopklinieken als motivatiehulpmiddel, in dokterspraktijken, op spoedeisende hulpafdelingen, en door de brandweer.

De Smoke Check is ontworpen voor gebruik door clinici en gezondheidszorgprofessionals.

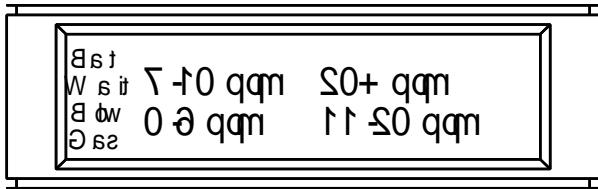
Bediening

Voor nauwkeurige resultaten moet de Smoke Check worden gebruikt bij kamertemperatuur. Als het instrument werd bewaard in koele of warme omstandigheden, laat het dan eerst op kamertemperatuur komen.

Installeer de PP3-batterij door het batterijdeksel open te schuiven, de batterij erin te klikken en het deksel terug te plaatsen. Schuif de mondstukadapter in de Smoke Check-meter en schuif daarna een kartonnen wegwerpmondstuk in de adapter. Indien mogelijk moet de patiënt zijn/haar mond met schoon water spoelen voor de test uitgevoerd wordt. Gebruik geen mondspoeling, aangezien dit de waarden beïnvloedt.

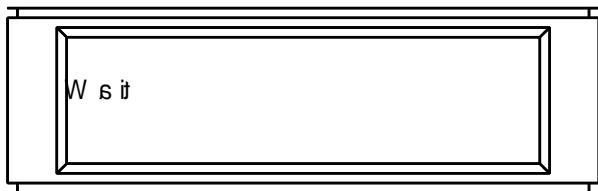
Voor een nauwkeurige leeswaarde van een sample van alveolair gas moet de patiënt inademen, en 20 seconden de adem inhouden voordat langzaam en volledig door het mondstuk wordt uitgeademd. Om de tijd voor het inhouden van de adem bij te houden, klinkt 20 seconden nadat de eenheid aangezet is een geluidssignaal. Het instrument mag echter te allen tijde na de eerste 12 seconden gebruikt worden wanneer de automatische nul-functie uitgevoerd is.

Zet de eenheid aan door de centrale schuifschakelaar omhoog te drukken. De drie gekleurde lampjes gaan kort branden tegelijk met alle weergavelegenda's:



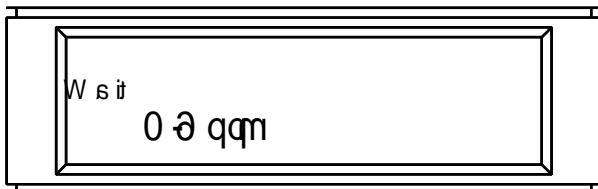
Vraag de patiënt in te ademen en de adem in te houden.

De eenheid voert gedurende twaalf seconden de automatische nul-functie uit. Gedurende deze tijd wordt het volgende weergegeven:

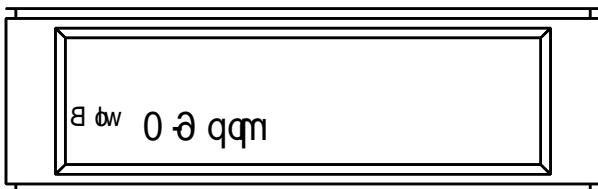


Belangrijke opmerking: de eenheid mag gedurende deze tijd niet worden gebruikt.

Na twaalf seconden verandert het scherm naar:



De patiënt mag nu de lippen rond het mondstuk klemmen, en langzaam en volledig uitademen als de adem niet langer ingehouden kan worden. Er worden echter nauwkeurigere resultaten behaald als de adem ingehouden wordt tot het geluidssignaal klinkt en het scherm verandert naar:



De CO-waarde op het scherm stijgt tot een plateau gedurende meerdere seconden. De uiteindelijke waarde blijft behouden tot de eenheid uitgezet wordt, en wordt weergegeven in één van de vier bereiken:

- 0–6 ppm met groene indicator
- 7–10 ppm met oranje indicator
- 11–20 ppm met rode indicator
- 20+ ppm met knipperende rode indicator en alarm

Belangrijke opmerking:

Alvorens een meting te herhalen, moet de eenheid worden uitgeschakeld en het mondstuk en de adapter worden verwijderd gedurende minstens 1 minuut. Hierdoor kan de herkalibratie met omgevingslucht worden uitgevoerd en kan het oppervlak van de sensor drogen. Kijk of al het vocht is verdampd van het oppervlak van de sensor alvorens opnieuw te gebruiken.

Als de eenheid te snel opnieuw wordt ingeschakeld na gebruik, kan er een reactie zijn op resterend uitgeademd koolmonoxide van de vorige test.

In dit geval geeft het scherm het volgende weer:



Als dit wordt weergegeven, schakel de eenheid dan uit, verwijder de mondstukadapter en laat deze gedurende 2 minuten in contact komen met omgevingslucht alvorens de test te herhalen.

Opmerking: Als deze waarschuwing opnieuw verschijnt nadat de bovenstaande procedure is gevolgd, schakel de eenheid dan uit en laat de sensor nog eens 3 minuten blootgesteld liggen aan omgevingslucht.

Als hetzelfde bericht opnieuw verschijnt, geeft dit een mogelijke verontreiniging van de sensor door een solvent aan.

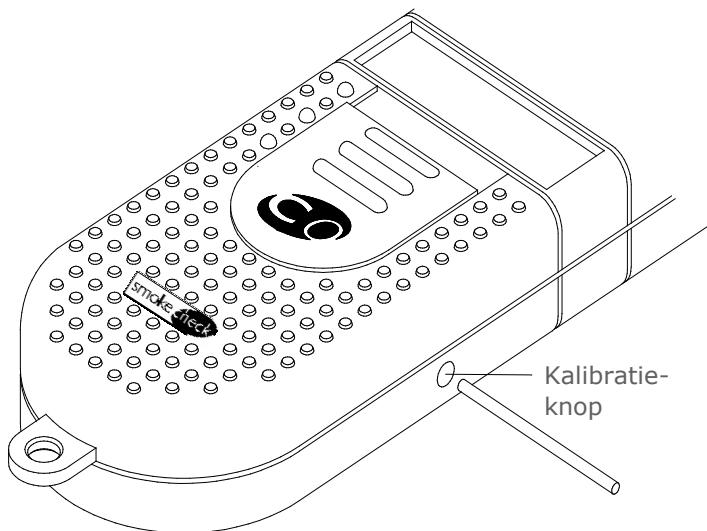
Verwijder in dit geval alle bronnen van solvent uit de buurt van de sensor en laat blootgesteld aan omgevingslucht gedurende 24 uur alvorens opnieuw in te schakelen.

Kalibratie

De kalibratie blijft stabiel tot onder 2% gedurende één maand en tot onder 10% gedurende 6 maanden. CareFusion levert kalibratiegas (20 ppm CO in lucht) en raadt aan om de eenheid elke 6 maanden te herkalibreren. Zie pagina 221 voor kalibratie-accessoires.

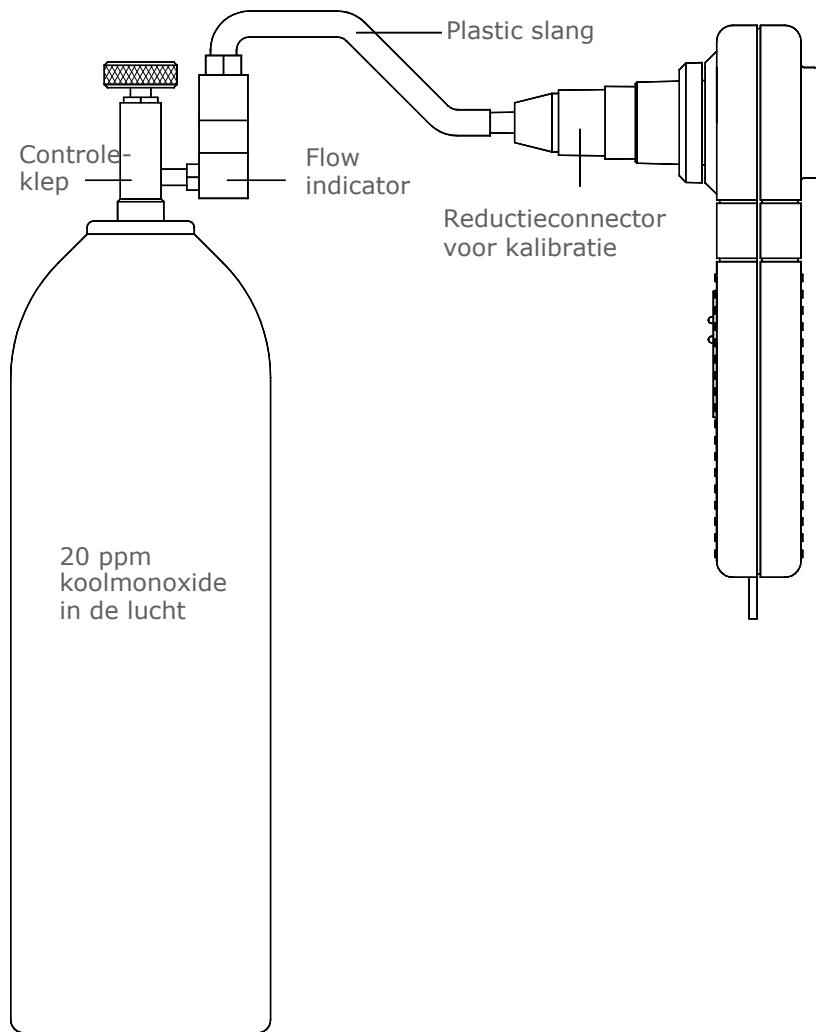
Het gas wordt geleverd in handige, aluminium wegwerp-aerosolbussen die 20 liter gas bevatten (cat. nr.36-MCG020).

Zoek de kalibratieknop in een opening aan de rechterzijde van het instrument zoals hieronder weergegeven.



Zet de eenheid aan en wacht tot de eenheid 'Blow' (blazen) weergeeft.

Schroef de regelklep stevig op de cilinder en sluit de gastoevoer aan zoals hieronder aangegeven:



De plastic slang die bij het gas is meegeleverd, moet stevig over de reductieconnector worden geduwd.

Draai de regelknop traag tegen de wijzers van de klok in tot de bal in de flow-indicator zich tussen de twee markeringen bevindt. Hierdoor wordt er een gasflow van ongeveer 0,25 l/min aangevoerd. Laat deze flow

gedurende 25 seconden lopen en gebruik dan het kalibratieknopgereedschap om de kalibratieknop in te duwen.

Het geluidssignaal klinkt en het scherm knippert drie keer terwijl de kalibratie opgeslagen wordt. Vervolgens wordt de legenda 'GAS' weergegeven. Zet de gastoeroer en de eenheid uit. Wanneer de cel leeg is, is het onmogelijk een correcte kalibratie te verkrijgen. Na het indrukken van de kalibratieknop zullen alle legenda's en de drie lampjes vijf keer knipperen zonder geluidssignaal. De legenda 'GAS' wordt zoals eerder weergegeven, en de eenheid moet worden uitgezet voordat herkalibratie kan worden uitgevoerd.

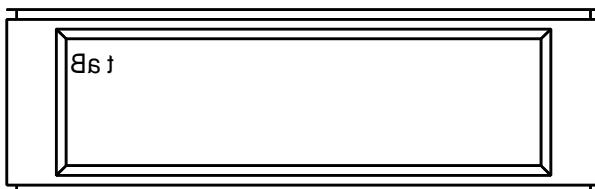
Belangrijke opmerkingen:

- Enkel gecertificeerd gas (20ppm) van een betrouwbare bron mag worden gebruikt.
- Zorg dat er geen CO aanwezig is op de sensor 3 minuten voordat u de kalibratieprocedure start.
- Zorg dat het instrument en de gascilinder op kamertemperatuur zijn gekomen alvorens te kalibreren.
- Om te voorkomen dat er gas uit de bus lekt na kalibratie, moet u ervoor zorgen dat de regelknop stevig is vastgedraaid.

Gebruiksduur batterij

De batterijgebruiksduur is voldoende voor ongeveer 2000 tests.

Wanneer de batterij nog ongeveer 1 uur gebruikt kan worden, wordt het volgende bericht weergegeven:



en gaat het alarm tijdelijk af nadat de eenheid voor het eerst wordt ingeschakeld. Wanneer de batterij volledig op is, wordt het bovenstaande continu weergegeven en moet de batterij worden vervangen.

Batterij vervangen

Zoek het schuifdeksel achteraan de eenheid, aan de onderkant van het apparaat.

Plaats uw duim over de ronde duimuitsparing, druk zachtjes en schuif het deksel naar rechts om het van de eenheid te verwijderen.

Haal de oude batterij eruit, en trek de batterij-aansluiting eraf door deze bij de plastic behuizing vast te nemen.

Sluit de nieuwe batterij aan op de batterij-aansluiting en houd daarbij rekening met de polen.

Duw de batterij terug in de batterijhouder en plaats het batterijdeksel terug op de geleiders. Schuif het batterijdeksel naar links tot het volledig op zijn plaats zit.

Opmerking: Verwijder de batterij als de meter waarschijnlijk een tijdje niet zal worden gebruikt.

Voorzichtig: Open het batterijdeksel niet wanneer het apparaat is ingeschakeld.

Voorzichtig: De gebruiker mag de contactpunten van de batterij en de patiënt niet tegelijk aanraken.

Let op: Verwijder afvalbatterijen in overeenstemming met de desbetreffende Europese richtlijnen.

Sensor vervallen

De levensduur van de sensor bedraagt 2 tot 5 jaar, afhankelijk van de hoeveelheid blootstelling aan CO en andere gassen en solventen zoals alcohol en reinigingsvloeistoffen.

Wanneer de sensor is vervallen, is het onmogelijk om een correcte kalibratie uit te voeren. Wanneer dit gebeurt, moet de CO meter worden teruggestuurd naar CareFusion of een geautoriseerde vertegenwoordiger, om de sensor te vervangen.

Reinigen

De desinfectie van verontreinigde onderdelen is alleen effectief als ze eerst zorgvuldig vooraf zijn gereinigd. Daartoe raadt CareFusion aan dat u gebruik maakt van PeraSafe sterilisatiepoeder (36-SSC5000A), dat daarop reeds is getest. Als u een andere oplossing gebruikt, volg dan de instructies van de producent.

VOORZICHTIG: Zet het apparaat altijd uit alvorens u begint met reinigen.

Wanneer u gebruik maakt van het kartonnen wegwerpmondstuk met eenwegsklep, waarbij de patiënt werd gevraagd om enkel uit te ademen, moeten de mondstukadapter en het oppervlak van de CO-meter worden schoongemaakt.

De mondstukadapter kan worden gereinigd en gesteriliseerd door deze onder te dompelen in Perasafe (36-SSC5000A) of andere koude steriliserende oplossingen. Contactoppervlakken van de meter kunnen worden schoongeveegd met een schone, vochtige doek of een doek die in een steriliserende oplossing werd gelegd. Het is aanbevolen om deze procedure uit te voeren na elk gebruik en om alle gebruikte kartonnen mondstukken weg te werpen.

Belangrijke opmerking: Het sensoroppervlak mag niet met water worden schoongemaakt en **mag niet** in contact komen met solventen zoals alcohol, om permanente beschadiging te voorkomen.

VOORZICHTIG: De Smoke Check-meter niet afwassen met of onderdompelen in water of reinigingsvloeistof, aangezien binnennin elektronische onderdelen zitten die daardoor permanent beschadigd zouden raken.

Belangrijke opmerking: Kartonnen mondstukken moeten onmiddellijk na gebruik worden weggeworpen.

Als er veranderingen zichtbaar zijn op de materiaaloppervlakken van de eenheid of de mondstukadapter (barsten, broosheid), moeten deze onderdelen worden verwijderd.

Service

Een volledige servicehandleiding met schakelschema en onderdelenlijst is op verzoek verkrijgbaar bij de fabrikant.

Als uw eenheid aan onderhoud of herstelling toe is, raadpleeg dan bladzijde 223 voor de contactgegevens.

Problemen oplossen

In geval van problemen met uw Smoke Check-meter kunt u onderstaande tabel raadplegen:

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Smoke Check kan niet worden ingeschakeld of "Bat" wordt weergegeven	Batterijen zijn leeg	Vervang de batterij
Batterijgebruiksduur is korter dan verwacht	Eenheid werd niet uitgeschakeld	Schakel de eenheid uit na gebruik
"gAS" wordt weergegeven	Brandstofcel is leeg	Stuur eenheid terug om cel te vervangen
	Brandstofcel is verontreinigd door restgas of -solventen	Laat de eenheid een tijdje blootgesteld aan schone lucht. Schakel de eenheid IN en wacht tot het bericht verdwijnt. Indien dit niet gebeurt, stuur dan de eenheid terug om de cel te vervangen.
Eenheid wil niet kalibreren	Gascilinder leeg	Controleer inhoud van de cilinder via de klep en vervang de cilinder indien nodig.

Veiligheidsaanduiding volgens IEC 60601-1

Type bescherming tegen elektrische schokken

Apparatuur met interne stroomvoorziening

Mate van bescherming tegen elektrische schokken

Toegepast onderdeel van type B

Voedingsapparatuur

Batterijtype: PP3-batterij, Alkaline mangaan dioxide, 9,0V, 550mAh

Levensduur batterij:

2000 tests.

Mate van elektrische verbinding tussen apparatuur en patiënt

Apparatuur ontworpen als niet-elektrische verbinding met de patiënt.

Mate van mobiliteit

Transporteerbaar

Gebruik

Continu

Classificaties volgens IEC 60601-1

Smoke Check

Toegepast onderdeel, type B

WAARSCHUWING: Er mogen geen wijzigingen aan deze apparatuur worden uitgevoerd.

WAARSCHUWING: Sluit geen toestellen aan die misschien niet bij het systeem horen.

WAARSCHUWING: De gebruiker mag onderdelen onder spanning en de patiënt niet tegelijkertijd aanraken.

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens EN60601-1-2:2007.

WAARSCHUWING: gebruik van draagbare telefoon toestellen of andere radiofrequentie (RF) zendende apparatuur in de buurt van het systeem kan een onverwachte of nadelige werking veroorzaken.

De Smoke Check-meter is getest op basis van 60601-1-2-2007. Onderzocht werd zijn capaciteit om in de omgeving van andere elektrische/elektronische apparatuur (ook andere medische apparaten) te opereren.

Deze tests beogen te waarborgen dat de Smoke Check-meter in gewone omstandigheden de normale werking van dergelijke apparatuur niet in gevaar brengt en ook zelf in de buurt van dergelijke apparatuur storingsvrij kan werken.

Deze tests op de Smoke Check kunnen evenwel niet uitsluiten dat zijn normale werking onder invloed van andere elektrische/elektronische apparatuur en draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur in het gedrang kan komen.

De Smoke Check is een medisch apparaat, wat maakt dat bijzondere voorzorgen betreffende EMC (elektromagnetische compatibiliteit) te nemen zijn.

Voor de configuratie en installatie/ingebruikname van de Smoke Check-meter dient u zich zeker te houden aan de hier verstrekte instructies/richtlijnen.

Gebruik het apparaat enkel in de geleverde configuratie.

Wijzigingen of aanpassingen aan de Smoke Check leiden mogelijk tot een verhoogde emissie of kunnen de weerstand van de Smoke Check betreffende EMC-prestaties benadelen.

Gebruik de Smoke Check niet wanneer deze vlak naast, net boven of net onder andere apparatuur staat. Als dit toch niet anders kan, moeten de Smoke Check en de andere apparaten worden gecontroleerd / opgevolgd, zodat deze in de gebruikte configuratie hun normale werking blijven behouden.

Voor de doeleinden van EN 60601-1-2 is de Smoke Check-meter een product van kritiek belang (de Smoke Check dient een niveau van 11-20 ppm tijdens een test aan te blijven geven, terwijl er gas gemeten wordt van een 15 ppm CO-gasfles).

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissie

De Smoke Check is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is vermeld. Het is de verantwoordelijkheid van de klant of de gebruiker van de Smoke Check te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Smoke Check gebruikt RF-energie alleen voor de interne werking. Daarom is de RF-emissie erg laag en zal ze waarschijnlijk geen interferentie veroorzaken in de elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Groep B	De Smoke Check is geschikt voor gebruik in alle ook huishoudelijke vestigingen en vestigingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC61000-3-2	Niet van toepassing (op batterijen)	
Spanningsschommelingen / flikkeringsemissies IEC61000-3-3	Niet van toepassing (op batterijen)	

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immunititeit

De Smoke Check is bedoeld voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is vermeld. Het is de verantwoordelijkheid van de klant of de gebruiker van de Smoke Check te zorgen dat het apparaat in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn gemaakt. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve vochtigheidsgraad ten minste 30% bedragen.
Elektrisch snel voorbijgaand/burst IEC61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1kV voor invoer-/uitvoerlijnen	Niet van toepassing (op batterijen) en geen kabels	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Overspanning IEC61000-4-5	± 1 kV lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar massa	Niet van toepassing (op batterijen) en geen kabels	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op voedingsinvoerlijnen IEC61000-4-11	<5% U_T (>95 % daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60 % daling in U_T) gedurende 5 cycli 70 % U_T (30 % daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95 % daling in U_T) gedurende 5 s	Niet van toepassing (op batterijen)	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de Smoke Check moet blijven werken tijdens een stroomonderbreking, is het aanbevolen om de Smoke Check van stroom te voorzien via een niet-onderbreekbare stroomvoorziening of een batterij.
Vermogensfrequentie (50/60Hz) Magnetisch veld IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Als een storing optreedt, moet u de Smoke Check mogelijk verder van vermogensfrequentiebronnen van magnetische velden plaatsen of van een magnetische afscherming voorzien. Of de vermogensfrequentie van een magnetisch veld voldoende laag is, moet u daar meten waar u de MicroCO vermoedelijk zult plaatsen.

OPMERKING U_T is de AC-netspanning vóór de toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immunititeit			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overeenstemmingsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Indirecte RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	NVT (op batterijen) en geen kabels	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter bij een onderdeel van de Smoke Check, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen afstand die wordt berekend met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen afstand (d) $d = 1,2\sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de producent van de zender en d de aanbevolen afstand in meter (m) is. De veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald in een elektromagnetisch onderzoek op locatie ^a , moeten lager zijn dan het overeenstemmingsniveau in elk frequentiebereik ^b . Interferentie kan optreden in de buurt van de apparatuur die met het volgende symbool is gemarkerd: 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.
 Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

- ^a Veldsterktes van vaste zenders, zoals de basisstations voor radiotelefoons (mobiele telefoon/draadloos) en landmobiele telefoons, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en TV-uitzendingen kunnen niet theoretisch nauwkeurig worden voorspeld. Er moet een elektromagnetisch onderzoek op locatie worden overwogen om de elektromagnetische omgeving bij vaste RF-zenders te beoordelen. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waar de Smoke Check wordt gebruikt het geldende RF-overeenstemmingsniveau overstijgt, moet de Smoke Check worden gecontroleerd op normale werking. Als abnormale prestaties worden waargenomen, zijn mogelijk extra maatregelen vereist, zoals het anders richten of verplaatsen van de Smoke Check.
- ^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes lager dan 3 V/m zijn.

Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de Smoke Check

De Smoke Check is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of gebruiker van de Smoke Check kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand te bewaren tussen de draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de Smoke Check, zoals hieronder wordt aanbevolen, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in watt (W)	Afstand in meter (m) volgens frequentie van de zender		
	150 KHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meter (m) worden geschat met de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing.
 Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

Symbolen



Type B apparaat



Conform Richtlijn 93/42/EEG

0086



Afvoer in overeenstemming met WEEE-richtlijn



Raadpleeg de gebruiksinstructies



Voorzichtig: Raadpleeg de meegeleverde documentatie



Fabricagedatum



Producent



Serienummer



Gebruik voor één patiënt



De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden gekocht door of in opdracht van een arts. (uitsluitend op recept)



ANSI/UL 60601-1

Medische hulpmiddelen lijstnotering van de V.S. en Canada door SGS Testing Service erkend door het Amerikaans agentschap voor veiligheid en gezondheid op het werk (OSHA) voor wat betreft elektrische veiligheid en overeenstemming.

Specificaties

Sensortype	Elektrochemische brandstofcel
Bereik	0 tot 100 ppm
Resolutie	1 ppm
Gedetecteerde niveaus:	Weergave:
0 tot 6 ppm	0-6 ppm met groene indicator
7 tot 10 ppm	7-10 ppm met oranje indicator
11 tot 20 ppm	11-20 ppm met rode indicator
>20 ppm	20+ ppm met knipperende rode indicator + alarm
Nauwkeurigheid	+/-5% leeswaarde of 1 ppm (hoogste van beide)
Gevoelighedsafwijking	0,5%/ $^{\circ}$ C
Sensorlevensduur	2 tot 5 jaar
Reactietijd	< 15 sec (tot 90% van leeswaarde)
Waterstof-kruisgevoeligheid	<15%
Bedrijfstemperatuur	15 $^{\circ}$ C – 25 $^{\circ}$ C
Bedrijfsdruk	Atmosferisch +/- 10%
Drukcoëfficiënt	0,02% signaal per mBar
Relatieve vochtigheid (niet-condenserend)	15 - 90% continu (0 - 99% onderbroken)
Basiswaarde-afwijking	0 ppm (autom. nul)
Langetermijn-afwijking	< 2% signaalverlies per maand
Stroombron	Eén alkaline 9 volt PP3
Gebruiksduur batterij	> 2000 tests
Gewicht	130g zonder batterij
Afmetingen	170 x 60 x 26 mm
Weergeven	Aangepast lcd
Opslag- en transporttemperatuur	-20 $^{\circ}$ C tot +70 $^{\circ}$ C
Opslag- en transportvochtigheid	30% tot 90% RH

Verbruiksartikelen / accessoires

Cat. nr.	Beschrijving
36-PSA1200	pediatriische wegwerpmondstukken 22mm (250 per doos)
36-PSA2000	Mondstukadapter 22mm met eenwegsklep (pak van 10)
36-PSA1100	Adapter voor pediatriische wegwerpmondstukken
36-BAT1002	Alkaline PP3-batterij
36-MEC1184	Kalibratiegereedschap Medican kalibratiegascanister
36-MCG020	20 liter gas samengeperst in een 1-liter canister 20 ppm koolmonoxide in lucht
36-MGA222	MicroFlow drukverlager voor Medican kalibratiegascanister met flow-indicator
36-MEC1007	Reductieconnector voor kalibratie 22 mm
36-SSC5000A	Perasafe steriliserend poeder (voor het maken van 5 liter oplossing)

Neem voor meer informatie of om wegwerpartikelen/ondersteunende producten te bestellen, contact op met CAREFUSION, uw lokale verdeler of kijk op onze website www.carefusion.com/micromedical

LET OP: GEBRUIK ALLEEN ACCESSOIRES VAN CAREFUSION

Let op: De informatie in deze handleiding kan zonder kennisgeving worden gewijzigd en vertegenwoordigt geen enkele verbintenis van de kant van CareFusion 232 UK Ltd. Niets van deze handleiding mag worden gereproduceerd of in enige vorm of op enige wijze, elektronisch of mechanisch, waaronder het maken van fotokopieën en opname voor welk doel ook, worden overgedragen zonder de schriftelijke toestemming van CareFusion 232 UK Ltd.

Contactinformatie voor klanten

Alleen voor klanten uit Nederland

Voor de bestellingstatus van alle verkochte producten, training en reserveonderdelen; voor servicevragen en technische ondersteuning, neemt u contact op met:

PT Medical BV

Kapteynlaan 13

9351 VG Leek

Nederland

Telefoon: 0594 587 280

Email: mail@pt-medical.nl

http//: www.pt-medical.nl

Alleen voor internationale klanten

Voor de bestellingstatus van alle verkochte producten en reserveonderdelen, en voor servicevragen en technische ondersteuning, neemt u contact op met:

CareFusion Duitsland 234 GmbH
Customer Service & Support International
Leibnizstraße 7
97204 Hoechberg
Duitsland

Vragen aan klantenservice over aankopen:

Telefoon: 0049 931 4972 670
Email: micro.internationalsales@carefusion.com

Vragen over fabriekreparaties en administratie:

Telefoon: 0049 931 4972 867
Email: support.admin.eu@carefusion.com

Vragen over technische ondersteuning:

Telefoon: 0049 931 4972 127
Email: support.rt.eu@carefusion.com



CareFusion

Misuratore Smoke Check

Manuale operativo

VIII. Panoramica

Il misuratore Smoke Check è un dispositivo portatile a batteria usato per misurare la concentrazione di monossido di carbonio, CO, nel respiro.

È preciso, facile da usare e presenta numerose funzioni che ne semplificano l'utilizzo.

Queste comprendono:

- funzione di reset automatico
- visualizzazione dei risultati con LED colorati
- allarme livello CO alto
- facilità di calibrazione

Nota bene: si raccomanda di eseguire la calibrazione dell'unità al momento della ricezione della stessa.

L'apparecchio dev'essere usato soltanto da personale appositamente addestrato e qualificato.

Introduzione - Italiano

Lo Smoke Check si basa su un sensore elettrochimico a cella a combustibile che funziona con la reazione del monossido di carbonio (CO) con un elettrolita su un elettrodo e ossigeno (dall'aria ambiente) sull'altro. Tale reazione genera una corrente elettrica proporzionale alla concentrazione di CO. L'uscita del sensore è monitorata da un microprocessore che rileva e visualizza le concentrazioni di picco del gas alveolare in espirazione. Livelli alti di CO espirato indicano livelli elevati di carbossiemoglobina, quasi sempre causati dal fumo di sigarette.

I risultati vengono visualizzati in quattro fasce su un display LCD. Le spie di avvertenza forniscono un'indicazione istantanea del livello di fumo. Una funzione particolare di CareFusion Smoke Check è la stabilità di calibrazione e la ridotta sensibilità incrociata rispetto agli altri gas espirati come l'idrogeno.

Riferimenti

Jarvis MJ, Belcher M, Vesey C, Hutchison DCS

Low cost carbon monoxide monitors in smoking assessment

Thorax 1986; 41: 886-887

Consumo di sigarette e misurazioni di CO

Il misuratore Smoke Check permette di eseguire un semplice test di screening per il consumo di sigarette, da usare nei centri antifumo e in tutti i programmi di dissuefazione da tabagismo.

La misurazione di CO espirato è stata convalidata come metodo di misurazione indiretto del consumo di sigarette ed è una pratica molto diffusa nei programmi di dissuefazione dal fumo.

I valori tipici di CO espirato per i fumatori, assieme allo stato della spia di allarme, sono riportati di seguito:

CO (ppm)	Consumo di sigarette	Indicatore
0 - 6	Non fumatore	Verde
7 -10	Fumatore moderato	Ambra
11 – 20	Forte fumatore	Rosso
20+	Fumatore molto assiduo	Spia rossa lampeggiante + allarme

Si noti che in alcune aree urbane il livello ambientale di CO può essere elevato, questo può causare un aumento nel CO espirato di alcuni ppm al di sopra di quanti sono normalmente presenti nel respiro. In questi casi è possibile che un non fumatore superi il limite della fascia dei "fumatori moderati" (7 – 10 ppm).

Riferimenti

Jones R.H., Ellicott M.F., Cadigan J.B., Gaensler E.A.

The relationship between alveolar and blood carbon monoxide concentrations during breath holding

Journal of Laboratory and Clinical Medicine 1958; 51, 553 - 564

Wald N.J., Idle M., Boreham J., Baily A.

Carbon monoxide in breath in relation to smoking and carboxyhaemoglobin levels

Thorax 1981; 36, 366-369

Definition of a reliable threshold value for detecting current smokers by CO measurement

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio;
De Luca Anita, Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit-General
Hospital- Via Forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

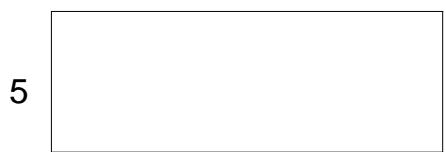
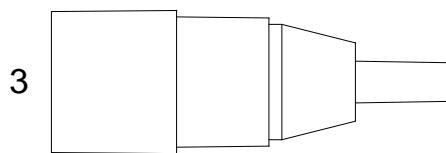
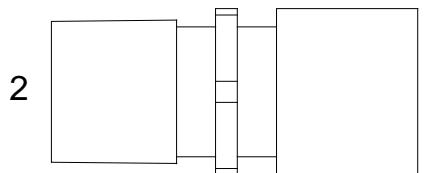
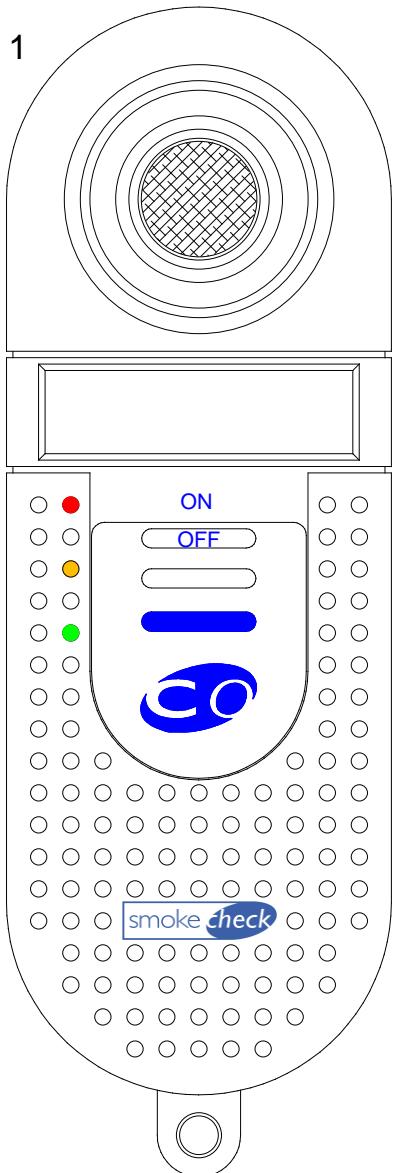
Correlation between exhaled CO measurements and carboxyhaemoglobin percentage in smokers

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla; Zanette Antonia;
Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit- General Hospital- Via
Forlanini, 71- I-31029-Vittorio Veneto (TV- ITALY).

Contenuto della confezione

Lo Smoke Check viene fornito con una custodia per il trasporto
completa dei seguenti accessori:

1. misuratore Smoke Check (n. cat. 36-SC01-STK)
2. adattatore per boccaglio da 22 mm
(scatola da 10 n. cat. 36-PSA2000)
3. riduttore da 22 mm (n. cat. 36-MEC1007)
4. batteria PP3 (n. cat. 36-BAT1002)
5. boccagli usa e getta (scatola da 250 n. cat. 36-PSA1200)
6. strumento pulsante di calibrazione (n. cat. 36-MEC1299)



Controindicazioni

Non esistono controindicazioni note per l'uso del monitor Smoke Check

Avvertenze e precauzioni

Ai fini del presente manuale, i seguenti termini hanno il significato sotto descritto.

Attenzione: possibilità di lesioni o gravi danni.

Avvertenza: condizioni o pratiche che possono provocare lesioni alle persone.

Nota bene: informazioni importanti per evitare danni alla strumentazione o per facilitare il funzionamento della strumentazione.

Nota: l'apparecchio dev'essere usato soltanto da personale appositamente addestrato e qualificato.

	ATTENZIONE: leggere il manuale prima dell'uso.
	ATTENZIONE: non tentare di caricare le batterie, collegare impropriamente oppure smaltire nel fuoco: rischio di perdita e di esplosione. Seguire le indicazioni del costruttore per il corretto smaltimento.
	AVVERTENZA: lo strumento non è adatto all'uso in presenza di gas esplosivi o infiammabili, miscele anestetiche infiammabili o in ambienti ricchi di ossigeno.
	ATTENZIONE: i boccagli sono monouso. L'uso su più di un paziente comporta il rischio di infezione incrociata. L'uso ripetuto può portare a un degrado dei materiali e conseguentemente a misurazioni non corrette.
	NOTA BENE: il prodotto che avete acquistato non deve essere smaltito come un normale rifiuto non differenziato. Per smaltirlo, siete invitati a rivolgervi alle strutture di raccolta della vostra zona in conformità con la normativa WEEE.
	NOTA BENE: il grado di protezione contro la penetrazione dell'acqua è IPX0.

Uso previsto

Lo Smoke Check è destinato alla misurazione della concentrazione di monossido di carbonio (CO) nel respiro. Viene utilizzato nei centri antifumo come supporto motivazionale, negli ambulatori di medicina generale, nei reparti di pronto soccorso e dagli addetti ai servizi antincendio.

Lo Smoke Check deve essere usato esclusivamente da medici e operatori sanitari.

Funzionamento

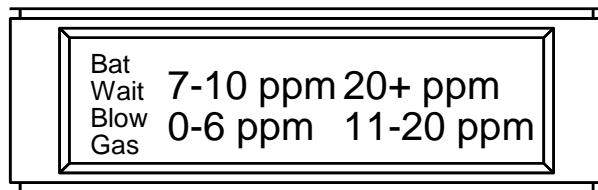
Per ottenere risultati precisi, usare lo Smoke Check a temperatura ambiente. Se lo strumento è stato conservato in condizioni di temperature elevate o basse, attendere il tempo necessario per riportarlo a temperatura ambiente prima dell'uso.

Inserire la batteria PP3 procedendo come segue: aprire la relativa copertura a scorrimento, posizionare la batteria e richiudere la copertura. Inserire l'adattatore per boccaglio nel misuratore Smoke Check, quindi inserire un boccaglio di cartoncino monouso nell'adattatore. Prima di sottoporsi al test, è consigliabile che il soggetto sciacqui il proprio cavo orale con acqua pulita. Non utilizzare colluttorio poiché comprometterebbe le letture.

Per ottenere una lettura accurata da un campione di gas alveolare, il paziente deve inspirare e trattenere il respiro per 20 secondi prima di espirare lentamente e completamente attraverso il boccaglio.

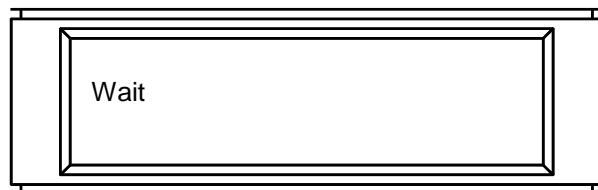
Per facilitare la misurazione del periodo di trattenimento del respiro, un segnalatore acustico emetterà un suono all'accensione dell'unità. Lo strumento può tuttavia essere utilizzato in qualsiasi momento dopo i primi 12 secondi dall'esecuzione del reset automatico.

Accendere l'unità spingendo l'interruttore scorrevole centrale verso l'alto: le tre spie colorate si accenderanno temporaneamente insieme alle seguenti legende sul display:



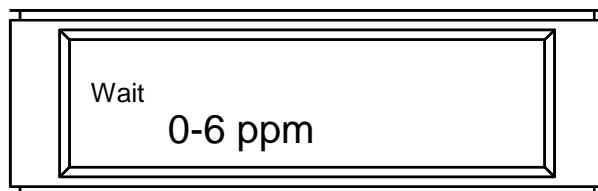
Chiedere al soggetto di inspirare e trattenere il respiro.

L'unità eseguirà il reset automatico per dodici secondi, durante i quali verrà visualizzato quanto segue:

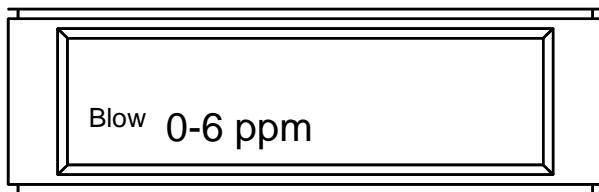


Nota importante: non utilizzare l'unità durante questo lasso di tempo.

Trascorsi dodici secondi, la schermata del display sarà la seguente:



A questo punto il soggetto può applicare il boccaglio chiudendovi le labbra intorno ed espirare lentamente e completamente, nel caso in cui non riesca a trattenere ulteriormente il respiro. Per ottenere risultati più precisi, è tuttavia consigliabile che il soggetto trattienga il respiro fino all'emissione del suono del segnalatore acustico e fino a quando sul display non appare:



Viene visualizzato il valore di CO letto, che cresce fino a stabilizzarsi, nel corso di alcuni secondi. Il valore definitivo sarà mantenuto fino allo spegnimento dell'unità e verrà visualizzato in una delle quattro fasce:

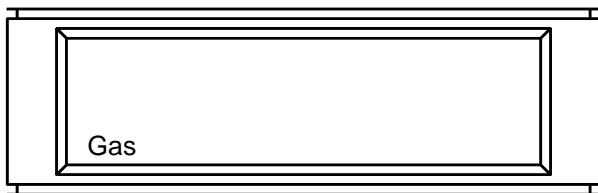
- 0-6 ppm con spia verde
- 7-10 ppm con spia color ambra
- 11-20 ppm con spia rossa
- oltre 20 ppm con spia rossa lampeggiante e allarme

Nota importante:

prima di ripetere la misurazione, è necessario spegnere l'unità, rimuovere il boccaglio e l'adattatore e attendere almeno 1 minuto. Questo lasso di tempo è necessario per consentire il riequilibramento con l'aria ambiente e perché la superficie del sensore si asciughi. Controllare visivamente che l'umidità sia completamente evaporata dalla superficie del sensore prima di un nuovo utilizzo.

Se l'unità viene riaccesa troppo presto dopo l'uso, potrebbe verificarsi una risposta al monossido di carbonio espirato residuo del test precedente.

In questo caso il display mostrerà la seguente visualizzazione:



In tal caso spegnere l'unità, rimuovere l'adattatore del boccaglio ed esporre l'unità all'aria ambiente per 2 minuti prima di ripetere il test.

Nota: se questo segnale di avvertenza appare nuovamente dopo aver eseguito la procedura sopra descritta, spegnere nuovamente l'unità e lasciare il sensore esposto all'aria ambiente per altri 3 minuti. Se lo stesso messaggio appare nuovamente, è possibile che il sensore sia stato contaminato con del solvente.

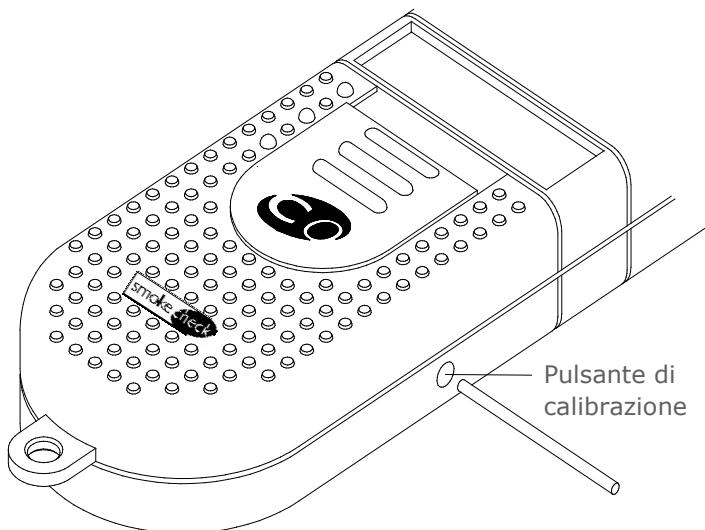
In questo caso rimuovere le eventuali fonti di solvente dalla zona circostante il sensore ed esporre all'aria ambiente per 24 ore prima di riaccendere l'unità.

Calibrazione

La calibrazione ha una stabilità del 2% per un mese e generalmente del 10% per 6 mesi. CareFusion fornisce il gas di calibrazione (20 ppm di CO nell'aria) e raccomanda di ricalibrare l'unità a intervalli di 6 mesi. Vedere pagina 251 per gli accessori di calibrazione.

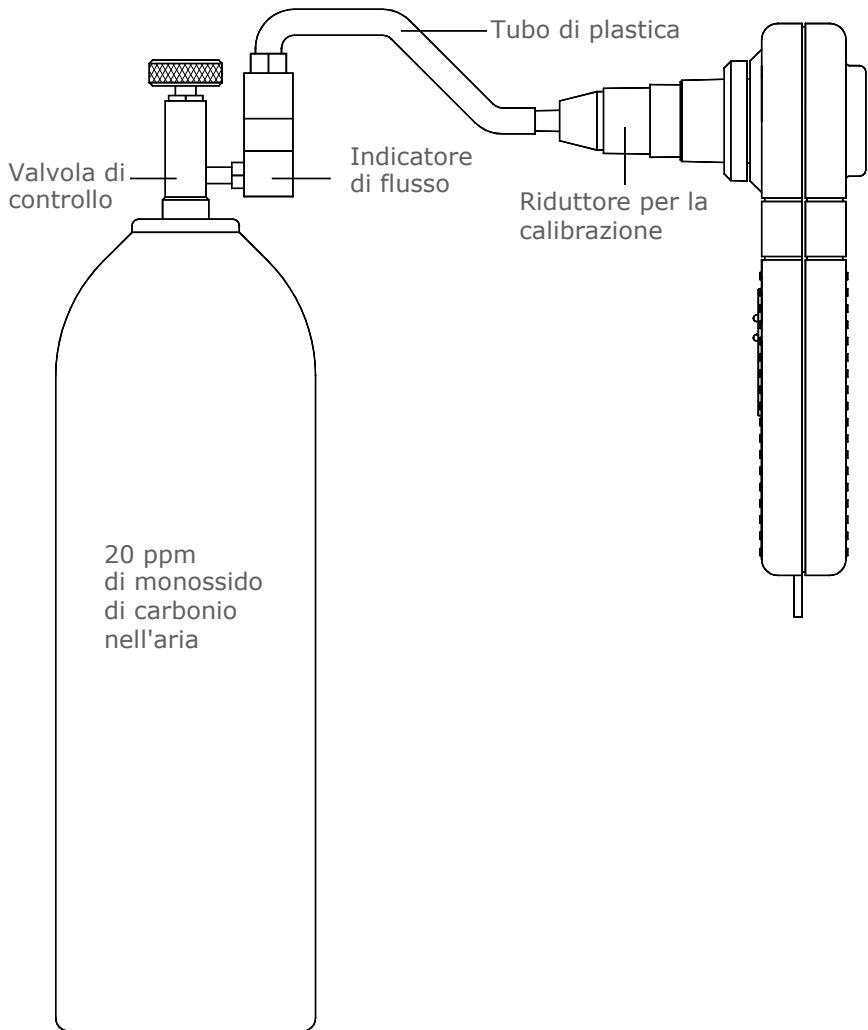
Il gas viene fornito in comode bombolette spray monouso in alluminio con una capacità di 20 litri (n. cat. 36-MCG020).

Individuare il pulsante di calibrazione posizionato all'interno di un foro sul lato destro dello strumento, come mostrato di seguito.



Accendere l'unità e attendere che sull'unità sia visualizzato "Blow".

Avvitare saldamente la valvola di controllo sul cilindro e collegare la fonte del gas, come mostrato di seguito:



Premere saldamente il tubo di plastica fornito con il gas sopra al riduttore.

Ruotare lentamente la manopola di controllo in senso antiorario fino a che la sfera nell'indicatore di flusso si trova tra le due marcature. Questo genera un flusso di alimentazione di gas di circa 0,25 l/min. Applicare questo flusso per 25 secondi e usare lo strumento di calibrazione per premere il pulsante di calibrazione.

Il segnalatore acustico emetterà un bip e il display lampeggerà tre volte durante la registrazione della calibrazione. Verrà quindi visualizzata la legenda "GAS". Chiudere l'alimentazione del gas e l'unità. Quando la cella è esaurita, diventa impossibile ottenere una calibrazione corretta: tutte le legende e le tre spie lampeggeranno cinque volte senza emissione di bip, dopo aver premuto il pulsante di calibrazione. La legenda "GAS" verrà visualizzata come prima, l'unità deve essere spenta prima di ripetere l'esecuzione della calibrazione.

Note importanti

- Usare solo gas di calibrazione certificato (20 ppm) proveniente da una fonte attendibile.
- Accertarsi che per i 3 minuti precedenti l'inizio della procedura di calibrazione sul sensore non sia presente del CO.
- Prima di procedere alla calibrazione, accertarsi che lo strumento e il cilindro del gas si siano stabilizzati a temperatura ambiente.
- Per evitare eventuali perdite di gas dalla bomboletta dopo la calibrazione, accertarsi che la manopola di controllo sia serrata saldamente.

Durata utile della batteria

La durata della batteria è sufficiente per circa 2000 test.

Quando rimane circa 1 ora di autonomia nella batteria, verrà visualizzato il messaggio seguente:



e viene emesso un suono di allarme temporaneo all'accensione dell'unità. Quando la batteria è completamente scarica, il messaggio sopra riportato viene visualizzato in modo continuato ed è necessario sostituire la batteria.

Sostituzione della batteria

Individuare la copertura scorrevole sul retro dell'unità, in basso.

Posizionare il pollice sull'apposita tacca rotonda, premere delicatamente e far scorrere la copertura verso destra, per rimuoverla dall'unità.

Estrarre la vecchia batteria e, tenendo il terminale della batteria dal corpo di plastica, rimuoverlo dalla vecchia batteria.

Inserire la nuova batteria nel terminale, facendo attenzione a rispettare la polarità.

Riporre la batteria nel relativo scomparto e riposizionare la copertura sulle guide. Far scorrere la copertura verso sinistra fino a quando si trova completamente in sede.

Nota: rimuovere la batteria se si prevede di non utilizzare il misuratore per un lungo periodo di tempo.

Attenzione: non aprire la copertura della batteria mentre il dispositivo è acceso.

Attenzione: l'operatore deve evitare di toccare contemporaneamente i contatti della batteria e il paziente.

Nota bene: le batterie esaurite devono essere smaltite in conformità con le normative europee vigenti in materia di smaltimento batterie.

Durata utile del sensore

La durata del sensore varia da 2 a 5 anni e dipende dall'esposizione sia al CO sia ad altri gas e solventi come alcol e liquidi detergenti.

Al termine della durata utile del sensore non sarà più possibile ottenere una calibrazione corretta. Quando questo avviene, è necessario inviare lo Smoke Check a CareFusion o a un agente autorizzato per la sostituzione del sensore.

Pulizia

La disinfezione delle parti contaminate è efficace soltanto dopo averle accuratamente pulite. CareFusion consiglia la polvere sterilizzante PeraSafe (36-SSC5000A), soluzione testata per la pulizia preliminare e la disinfezione. Se si usa una soluzione diversa, si prega di seguire le istruzioni del fabbricante.

ATTENZIONE: spegnere sempre l'apparecchio prima della pulizia.

In caso di utilizzo del boccaglio di cartoncino monouso con la valvola a una via (accertandosi di istruire il paziente di espirare soltanto), è necessario pulire l'adattatore del boccaglio e la superficie del misuratore.

L'adattatore del boccaglio può essere pulito e sterilizzato per immersione in Perasafe (36-SSC5000A) o altre soluzioni sterilizzanti a freddo. Le superfici esposte del misuratore possono essere pulite con un panno pulito e umido oppure con un panno precedentemente immerso in soluzione sterilizzante. Si raccomanda di eseguire questa procedura dopo ogni utilizzo e di smaltire tutti i boccagli in cartoncino.

Nota importante: la superficie del sensore non deve essere pulita con nessun tipo di soluzione acquosa e **non deve** essere esposta a solventi come ad esempio alcol: in tal caso sussiste il pericolo di danneggiamento.

ATTENZIONE: non tentare di lavare o di immergere in acqua o in liquidi detergenti il misuratore Smoke Check, poiché all'interno vi sono componenti elettronici che subirebbero danni permanenti.

Nota importante: i boccagli in cartoncino devono essere smaltiti immediatamente dopo l'uso.

Se si notano cambiamenti sulle superfici dell'unità o dell'adattatore per boccaglio (incravature, fragilità), tali parti devono essere smaltite.

Assistenza tecnica

È disponibile, su richiesta, un dettagliato manuale di servizio comprendente lo schema dei circuiti e l'elenco delle parti.

Se vi occorre assistenza tecnica o un intervento di riparazione per la vostra unità, consultare la pag. 254 per le informazioni di contatto.

Risoluzione guasti

In caso di problemi durante il funzionamento del misuratore Smoke Check, vi preghiamo di consultare la seguente tabella.

Problema	Possibile causa	Soluzione
Impossibile accendere lo Smoke Check oppure visualizzazione del messaggio "Bat".	Le batterie sono scariche.	Cambiare le batterie.
La durata utile della batteria è più breve del previsto.	L'unità non viene spenta.	Spegnere l'unità dopo l'uso.
Visualizzazione del messaggio "GAS"	La cella a combustibile è esaurita.	Inviare l'unità per la sostituzione della cella.
	La cella a combustibile è contaminata da residui di gas o di solventi.	Lasciare l'unità esposta all'aria aperta. Accendere l'unità e attendere che il messaggio scompaia, se ciò non accade inviare l'unità per la sostituzione della cella.
L'unità non esegue la calibrazione	Cilindro del gas vuoto	Verificare il contenuto della valvola nel cilindro e sostituire il cilindro se necessario.

Prescrizioni per la sicurezza secondo la direttiva IEC 60601-1

Tipo di protezione contro gli shock elettrici

Apparecchiatura ad alimentazione interna

Grado di protezione contro gli shock elettrici

Parte applicata di tipo B

Apparecchiatura di alimentazione

Tipo di batteria: batteria PP3, alcalina al biossido di manganese, 9,0 V, 550 mAh

Durata utile della batteria

2.000 test

Grado di collegamento elettrico tra apparecchiatura e paziente

Apparecchiatura progettata come collegamento non elettrico con il paziente

Grado di mobilità

Trasportabile

Modalità operativa

Continua

Classificazioni in conformità con la direttiva IEC 60601-1

Smoke Check

Parte applicata: tipo B

AVVERTENZA: non è consentito apportare modifiche alla presente apparecchiatura.

AVVERTENZA: non collegare dispositivi che non siano specificati come parte del sistema.

AVVERTENZA: l'utente non deve toccare le parti sotto tensione e il paziente allo stesso tempo.

Compatibilità elettromagnetica (EMC) in conformità con la norma EN 60601-1-2:2007.

AVVERTENZA: l'uso di telefoni cellulari o di altri apparecchi a radiofrequenza (RF) vicino al sistema può provocare un funzionamento imprevisto o pericoloso.

Il monitor Smoke Check è stato testato secondo la direttiva EN 60601-1-2-2007 per quanto riguarda la sua capacità di funzionare in un ambiente nel quale siano presenti altre apparecchiature elettriche/elettroniche (compresi altri dispositivi medicali).

Lo scopo di tale test è garantire che il monitor Smoke Check non interferisca negativamente con il normale funzionamento degli altri apparecchi e che tali apparecchi non interferiscano negativamente con il normale funzionamento del monitor Smoke Check.

Malgrado il test effettuato sullo Smoke Check, il suo normale funzionamento può essere influenzato da altri apparecchi elettrici/elettronici e da dispositivi di comunicazione mobile a radiofrequenza.

Poiché lo Smoke Check è un apparecchio medico, è necessario adottare precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC).

È di fondamentale importanza che lo Smoke Check sia configurato e installato messo in servizio seguendo scrupolosamente le istruzioni/linee guida qui indicate e che venga usato soltanto nella configurazione con cui è stato fornito.

L'esecuzione di eventuali modifiche allo Smoke Check può provocare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dello Smoke Check in relazione alla compatibilità elettromagnetica.

Lo Smoke Check non deve essere usato posizionato accanto o sopra un altro apparecchio. Se è necessario usarlo in posizione adiacente o addossata ad un altro apparecchio, lo Smoke Check e l'altro apparecchio devono essere tenuti sotto controllo per verificare il normale funzionamento dello Smoke Check nella configurazione in cui sarà usato.

Ai sensi della direttiva EN 60601-1-2 il monitor Smoke Check ha prestazioni essenziali (lo Smoke Check deve continuare a indicare un livello di 11-20 p.p.m. durante il test mentre viene misurato il gas da un flacone di gas CO 15 p.p.m.)

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche			
Prova di emissione		Conformità	Ambiente elettromagnetico – Linee guida
Emissioni RF CISPR 11		Gruppo 1	Lo Smoke Check impiega energia a radiofrequenza soltanto per il funzionamento interno. Perciò le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano provocare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11		Gruppo B	Lo Smoke Check può essere usato in qualsiasi tipo di edificio, compresi immobili residenziali o direttamente collegati alla rete elettrica pubblica di bassa tensione che rifornisce palazzi ad uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2		Non applicabile (alimentato a batteria)	
Variazioni di tensione / flicker IEC 61000-3-3		Non applicabile (alimentato a batteria)	

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica			
Prova di immunità	Livello di prova secondo IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	± 6 kV contatto ± 8 kV aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transistori elettrici veloci / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per linee in entrata / uscita	Non applicabile (alimentato a batteria) e senza cavi	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Sovratensione IEC 61000-4-5	$\pm 1 \text{ kV}$ da linea/ e a linea/e $\pm 2 \text{ kV}$ da linea/ e a terra	Non applicabile (alimentato a batteria) e senza cavi.	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sbalzi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione elettrica in entrata IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95 % sbalzo in U_T) Per mezzo ciclo 40% U_T (60 % sbalzo in U_T) per 5 cicli 70 % U_T (30 % sbalzo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95 % sbalzo in U_T) Per 5 s	Non applicabile (alimentato a batteria)	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente dello Smoke Check ha necessità di avere un funzionamento continuo anche in caso di interruzione dell'alimentazione elettrica, si consiglia di collegare lo Smoke Check ad una fonte di alimentazione non interrompibile o ad una batteria.
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	In caso di malfunzionamento, potrebbe essere necessario posizionare lo Smoke Check più lontano dalle fonti di campi magnetici a frequenza industriale o installare una schermatura magnetica. È necessario misurare il campo magnetico a frequenza industriale presente nel punto in cui si intende installare il dispositivo, per accertare che sia sufficientemente basso.

NOTA: U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova.

Linee guida e dichiarazione del costruttore - Immunità elettromagnetica

Lo Smoke Check è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto descritto. È responsabilità del cliente o dell'utente dello Smoke Check garantire che questo sia usato in un ambiente con tali caratteristiche

Prova di immunità	Livello di prova secondo IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	N/A (alimentato a batteria) e senza cavi	<p>I dispositivi di comunicazione mobile a radiofrequenza non devono essere usati ad una distanza inferiore (rispetto a qualsiasi parte dello Smoke Check, compresi i cavi) alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata (d)</p> $d = 1,2\sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P} \text{ da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Dove P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi provenienti da trasmettitori RF fissi, determinata da una valutazione del sito elettromagnetico,^a deve essere inferiore al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.^b</p> <p>L'interferenza si può verificare in prossimità delle apparecchiature su cui è stampigliato il simbolo seguente:</p> 

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz è applicabile la gamma di frequenza più alta.
 NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni.
 La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente dalle strutture, dagli oggetti e dalle persone.

- ^a L'intensità dei campi provenienti da trasmettitori fissi, come stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e servizio radiomobile terrestre, radioamatori, radiodiffusione AM e FM e telediffusione, non può essere prevista con precisione in via teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico derivante da trasmettitori RF fissi, occorre prendere in considerazione l'esecuzione di una valutazione del sito elettromagnetico. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza lo Smoke Check è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento dello Smoke Check sia comunque regolare. Se si osserva un funzionamento anomalo, occorre adottare misure aggiuntive, come il ri-orientamento o il riposizionamento dello Smoke Check.
- ^b Sulla gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra i dispositivi di comunicazione mobile a radiofrequenza e lo Smoke Check

Lo Smoke Check dev'essere usato in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze della radiofrequenza irradiata siano sotto controllo. Il cliente o l'utente dello Smoke Check può contribuire a impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi di comunicazione mobile a radiofrequenza (trasmettitori) e lo Smoke Check, come da indicazioni sottostanti, a seconda della potenza in uscita massima dei dispositivi di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W)	Distanza di separazione in metri (m) a seconda della frequenza del trasmettitore		
	da 150 KHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non rientra fra quelle sopra elencate, è possibile stimare la distanza di separazione consigliata d in metri (m) tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore in watt (W), secondo le indicazioni del costruttore del trasmettitore.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz è applicabile la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2: queste linee guida possono non essere applicabili in tutte le situazioni.
 La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente dalle strutture, dagli oggetti e dalle persone

Simboli



Strumentazione tipo B



In accordo con le Direttive 93/42/EEC

0086



Smaltimento in conformità con le normative WEEE



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione: consultare i documenti allegati



Costruttore



Data di produzione



Numero di serie



Monouso



Secondo le leggi federali degli Stati Uniti, la vendita di questo prodotto può essere eseguita soltanto da parte di un medico o su ordine di un medico (solo su prescrizione medica).



ANSI/UL 60601-1

Marchio per dispositivi medici per gli USA e il Canada di SGS Testing Services riconosciuto dall'agenzia per la salute e la sicurezza sul lavoro (American Occupational Safety and Health Administration, OSHA) per la sicurezza e la conformità elettrica.

Specifiche

Tipo di sensore	elettrochimico a cella a combustibile
Intervallo	0 - 100 ppm
Risoluzione	1 ppm
Livelli rilevati:	Display
da 0 a 6 ppm	0 - 6 ppm con spia verde
da 7 a 10 ppm	7 - 10 ppm con spia color ambra
da 11 a 20 ppm	11 - 20 ppm con spia rossa
>20 ppm	oltre 20 ppm con spia rossa + allarme
Precisione	+/-5% della lettura o 1 ppm (a seconda di quale valore sia maggiore)
Drift di sensibilità	0,5% / °C
Durata utile del sensore	da 2 a 5 anni
Tempo di risposta	< 15 sec. (al 90% della lettura)
Sensibilità incrociata idrogeno	<15%
Temperatura d'esercizio	15 °C – 25 °C
Pressione d'esercizio	atmosferica +/- 10%
Coefficiente di pressione	0,02% segnale per mBar
Umidità relativa (senza condensa)	15 - 90% continua (0 - 99% intermittente)
Drift linea base	0 ppm (reset automatico)
Drift a lungo termine	< 2% perdita segnale al mese
Alimentazione	singola alcalina 9 volt PP3
Durata utile della batteria	> 2000 test
Peso	130 g senza batteria
Dimensioni	170 x 60 x 26 mm
Display	LCD personalizzato
Temperatura di immagazzinaggio e di trasporto	da -20 °C a +70 °C
Umidità di immagazzinaggio e di trasporto	dal 30% al 90% RH

Consumabili / Accessori

n. cat.	Descrizione
36-PSA1200	Boccagli pediatrici da 22 mm monouso (scatole da 250 pezzi)
36-PSA2000	Adattatore per boccaglio da 22 mm con valvola a una via (confezione da 10)
36-PSA1100	Adattatore per boccagli pediatrici monouso
36-BAT1002	Batteria alcalina PP3
36-MEC1184	Strumento di calibrazione
	Contenitore gas di calibrazione Medican
36-MCG020	20 litri di gas compresso in un contenitore di 1 litro da 20 ppm di monossido di carbonio nell'aria
36-MGA222	Riduttore di pressione MicroFlow per il contenitore di gas di calibrazione Medican con indicatore del flusso
36-MEC1007	Riduttore da 22 mm per la calibrazione
36-SSC5000A	Sterilizzante in polvere Perasafe (da diluire per 5 litri di soluzione)
36-VOL2104	Mollette per chiudere il naso (confezione da 5 pezzi)
V-861449	Adattatore "ovale" in silicone per MicroGard® IIB
861427	Adattatore siringa di calibrazione

Per ulteriori informazioni o per fare un ordine di prodotti monouso o di supporto, vi invitiamo a mettervi in contatto con CAREFUSION, con il vostro distributore locale o visitare il sito www.carefusion.com/micromedical.

NOTA BENE: USARE SOLTANTO ACCESSORI CAREFUSION

Nota bene: le informazioni descritte nel presente manuale sono soggette a modifica senza preavviso e non costituiscono un impegno da parte di CareFusion 232 UK Ltd. Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta o trasmessa in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico o meccanico, incluse la fotocopia e la registrazione per qualsiasi scopo senza l'autorizzazione scritta di CareFusion 232 UK Ltd.

Informazioni di contatto per i clienti

Solo clienti del Regno Unito

Per l'elaborazione di tutti gli ordini di vendita di prodotti, corsi di addestramento e pezzi di ricambio, richieste di assistenza tecnica, vi invitiamo a mettervi in contatto con:

CareFusion UK 232 Ltd

Assistenza clienti Regno Unito

The Crescent

Jays Close

Basingstoke

RG22 4BS

Richieste servizio vendite:

Telefono: 01256 388550

e-mail: micro.uksales@carefusion.com

Richieste di riparazioni e amministrative:

Telefono: 01256 388552

e-mail: micro.ukservice@carefusion.com

Richieste di assistenza tecnica:

Telefono: 01256 388551

e-mail: support.rt.eu@carefusion.com

Solo clienti internazionali

Per l'elaborazione di tutti gli ordini di vendita di prodotti e pezzi di ricambio, richieste di assistenza tecnica, vi invitiamo a mettervi in contatto con:

CareFusion Germany 234 GmbH
Servizio al cliente e Assistenza internazionale
Leibnizstraße 7
97204 Hoechberg
Germania

Richieste servizio vendite:

Telefono: 0049 931 4972 670
e-mail: micro.internationalsales@carefusion.com

Richieste di riparazioni e amministrative:

Telefono: 0049 931 4972 867
e-mail: support.admin.eu@carefusion.com

Richieste di assistenza tecnica:

Telefono: 0049 931 4972 127
e-mail: support.rt.eu@carefusion.com



CareFusion

Smoke Check Meter

Руководство пользователя

IX. Обзор

Smoke Check является портативным устройством, работающим от батарей, используемым для измерения концентрации окиси углерода (CO) в выдыхаемом воздухе.

Данный прибор является точным, простым в использовании и обладающим множеством функций, облегчающих эксплуатацию, устройством.

Имеющиеся в наличии функции включают:

- автоматическое обнуление;
- цветные световые индикаторы концентрации у курильщиков;
- сигнализацию высокого содержания CO;
- простую калибровку.

Примечание. Рекомендуется откалибровать прибор сразу после получения.

Использование данного устройства разрешено только обученному и сертифицированному персоналу.

Введение, русский язык

Функционирование прибора Smoke Check основано на работе датчика с электрохимическим топливным элементом, который работает при реакции окиси углерода (CO) с электролитом на одном электроде и кислорода (из окружающего воздуха) на другом. При реакции генерируется электрический ток, величина которого пропорциональна концентрации CO. Выходной сигнал датчика отслеживается микропроцессором, который выявляет и отображает пиковую концентрацию в выдыхаемом воздухе. Высокий уровень CO в выдыхаемом воздухе указывает на повышенный уровень карбоксигемоглобина, причиной чего часто становится курение сигарет.

Результаты отображаются в четырех диапазонах на прозрачном ЖК-дисплее. Предупреждающая подсветка может мгновенно указывать на количество дыма. Отличительной особенностью прибора Smoke Check компании CareFusion является стабильность калибровки и низкая перекрестная чувствительность к другим выдыхаемым газам, таким как водород.

Список литературы

Jarvis MJ, Belcher M, Vesey C, Hutchison DCS

**Low cost carbon monoxide monitors in smoking assessment
(Использование недорогих мониторов окиси углерода при оценке курения)**

Thorax 1986; 41: 886-887

Курение сигарет и измерения СО

Smoke Check meter позволяет проводить простой скрининг количества выкуренных сигарет для использования в программах отказа от курения.

Тест на концентрацию СО в выдыхаемом воздухе валиден для непрямого подсчета выкуренных сигарет и широко используется в программах отказа от курения.

Типичные уровни концентрации СО в выдыхаемом воздухе у курильщиков, а также показания предупреждающей подсветки, приведены ниже.

СО (ppm)	Курение сигарет	Индикатор
0–6	Некурящий	Зеленый
7–10	Не заядлый курильщик	Янтарный
11–20	Заядлый курильщик	Красный
20+	Крайне заядлый курильщик	Мигающий красный + сигнализация

Следует иметь в виду, что в воздухе некоторых городских районов может быть повышен уровень СО. Это может выявиться повышением концентрации СО в выдыхаемом воздухе на несколько ppm по сравнению с нормой. В данном случае показатели для некурящего могут оказаться в нижней части диапазона не заядлого курильщика (7–10 ppm).

Список литературы

Jones RH, Ellicott MF, Cadigan JB, Gaensler EA

The relationship between alveolar and blood carbon monoxide concentrations during breath holding (Корреляция концентраций окиси углерода в альвеолах и в крови при задержке дыхания)

Journal of Laboratory and Clinical Medicine 1958; 51, 553 – 564

Wald NJ, Idle M, Boreham J, Baily A

Carbon monoxide in breath in relation to smoking and carboxyhaemoglobin levels (Содержание окиси углерода в выдыхаемом воздухе и его связь с курением и долей карбоксигемоглобина)

Thorax 1981; 36, 366-369

Definition of a reliable threshold value for detecting current smokers by CO measurement (Определение надежных пороговых значений для выявления курильщиков по измерению концентрации СО)

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio;
De Luca Anita, Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit-General Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

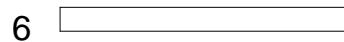
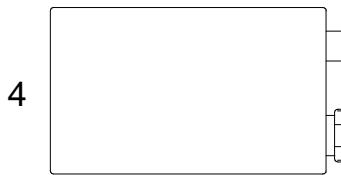
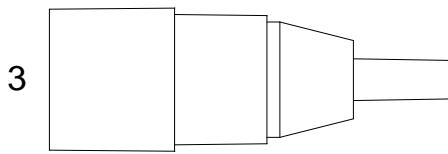
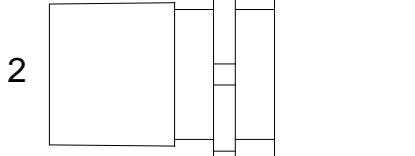
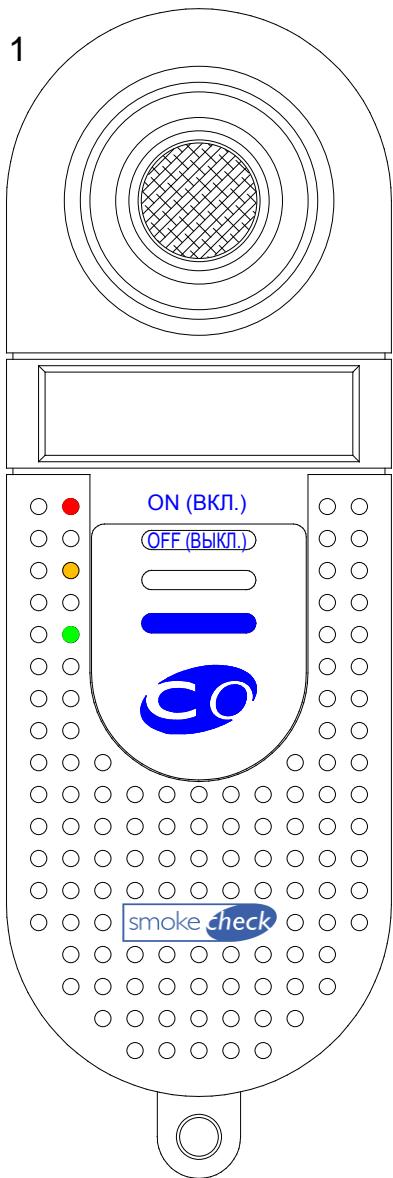
Correlation between exhaled CO measurements and carboxyhaemoglobin percentage in smokers (Корреляция концентрации СО в выдыхаемом воздухе и доли карбоксигемоглобина у курильщиков)

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla; Zanette Antonia;
Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit- General Hospital- Via Forlanini, 71- I-31029-Vittorio Veneto (TV- ITALY).

Комплект поставки

Прибор Smoke Check поставляется в футляре, содержащем:

1. Smoke Check meter (№ по каталогу 36-SC01-STK).
2. Переходники для загубников 22 мм
(10 шт. в упаковке, № по каталогу 36-PSA2000).
3. Понижающую муфту 22 мм (№ по каталогу 36-MEC1007).
4. Батарею PP3 (№ по каталогу 36-BAT1002).
5. Одноразовые загубники
(250 шт. в коробке, № по каталогу 36-PSA1200).
6. Калибратор (№ по каталогу 36-MEC1299).



Противопоказания

Известные противопоказания к использованию прибора Smoke Check отсутствуют.

Предупреждения и меры предосторожности

Следующие обозначения используются в данном руководстве, как описано ниже.

Предупреждение. Вероятно получение травмы или серьезного повреждения.

Предостережение. Условия или действия, способные привести к травме.

Примечание. Важная информация о том, как избежать повреждения оборудования или упростить работу с аппаратом.

Примечание. Использование данного устройства разрешено только обученному и сертифицированному персоналу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием следует изучить данное руководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не следует пытаться заряжать батареи, подсоединять их неправильно или сжигать их, поскольку это может привести к протечке или взрыву. Необходимо следовать рекомендациям изготовителя по надлежащей утилизации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается использовать данное устройство вблизи взрывоопасных и возгораемых газов, горючих смесей летучих анестетиков или в атмосфере, богатой кислородом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Загубники предназначены только для использования у одного пациента. В случае использования более чем у одного пациента существует риск перекрестной инфекции. Повторное использование может разрушить материалы и привести к неправильному результату измерения.



ПРИМЕЧАНИЕ. Данное устройство нельзя утилизировать вместе с нерассортированными отходами. Для утилизации необходимо воспользоваться местным предприятием по сбору WEEE.

ПРИМЕЧАНИЕ. Уровень защиты от проникновения воды IPX0.

Использование

Smoke Check предназначен для использования при измерении концентрации окиси углерода (CO) в выдыхаемом воздухе. Прибор применяется в клиниках отказа от курения, кабинетах врачей-терапевтов, отделениях медицины катастроф и в учреждениях пожарной охраны.

Прибор Smoke Check разработан для использования врачами и другим медицинским персоналом.

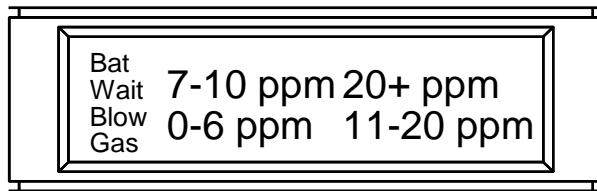
Эксплуатация

Для получения достоверных результатов прибор Smoke Check следует использовать при комнатной температуре. Если прибор хранился в холодных или жарких условиях, перед использованием следует подождать, чтобы он принял комнатную температуру.

Вставьте батарею РРЗ, сдвинув крышку батарейного отсека. Закрепите батарею в ее гнезде и установите крышку на место. Вставьте переходник загубника в Smoke Check meter, а затем вставьте одноразовый картонный загубник в переходник. При наличии возможности перед проведением теста испытуемому следует прополоскать ротовую полость чистой водой. Нельзя использовать жидкость для полоскания рта, поскольку это может повлиять на показания.

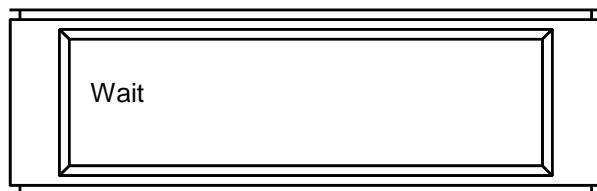
Для получения точных показаний из образца альвеолярного газа пациент должен сделать вдох и задержать дыхание на 20 секунд, а затем сделать медленный полный выдох через загубник. Для поддержки контроля времени задержки дыхания через 20 секунд после включения устройства воспроизводится звуковой сигнал. Однако инструмент можно использовать в любой момент по истечении первых 12 секунд, когда выполнится автоматическое обнуление.

Включите устройство, сдвинув центральный переключатель в верхнее положение; мгновенно и одновременно загорятся три цветных индикатора и надписи на дисплее:



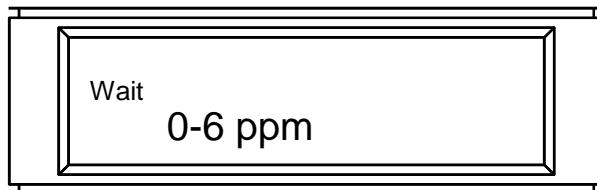
Попросите испытуемого сделать вдох и задержать дыхание.

Устройство будет выполнять автоматическое обнуление в течение 12 секунд; в это время дисплей будет выглядеть следующим образом:

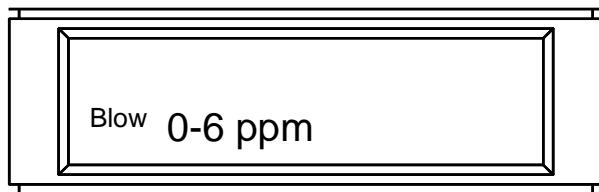


Важное примечание. В течение этого периода использовать устройство нельзя.

По истечении 12 секунд на дисплее отобразится следующее:



Если испытуемый больше не в состоянии задерживать дыхание, он должен плотно обхватить губами загубник и сделать медленный полный выдох. Однако более точные результаты можно получить при задержке дыхания до воспроизведения звукового сигнала и появлении на дисплее следующих надписей:



Через несколько секунд значение СО на дисплее достигнет плато. Окончательное значение останется на дисплее до выключения и будет отображаться в одном из четырех диапазонов:

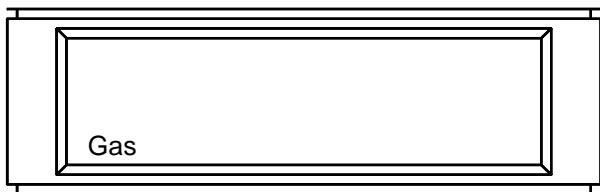
- 0—6 ppm с зеленым световым индикатором;
- 7—10 ppm с желтым световым индикатором;
- 11—20 ppm с красным световым индикатором;
- 20 ppm и больше с мигающим красным индикатором и сигнализацией.

Важное примечание

Перед повторным измерением необходимо выключить прибор и снять загубник и его переходник как минимум на 1 минуту. В это время произойдет выравнивание по окружающему воздуху и высыхание поверхности датчика. Перед повторным измерением убедитесь, что с поверхности датчика влага испарилась полностью.

Если прибор включить повторно слишком быстро после предыдущего измерения, возможно влияние на результат окиси углерода из предыдущей порции воздуха.

В этом случае на экране будет отображено:



При появлении данного изображения следует выключить прибор, снять переходник загубника и дать к нему доступ окружающего воздуха в течение 2 минут, прежде чем повторять измерение.

Примечание. Если предупреждающее сообщение появится снова после предыдущих манипуляций, следует снова отключить прибор и дать доступ окружающему воздуху еще на 3 минуты. Если то же сообщение появится еще раз, это может указывать на возможное загрязнение датчика растворителем.

В этом случае, прежде чем включать прибор снова, следует удалить все источники растворителя вблизи от датчика и предоставить доступ окружающего воздуха к датчику в течение 24 часов.

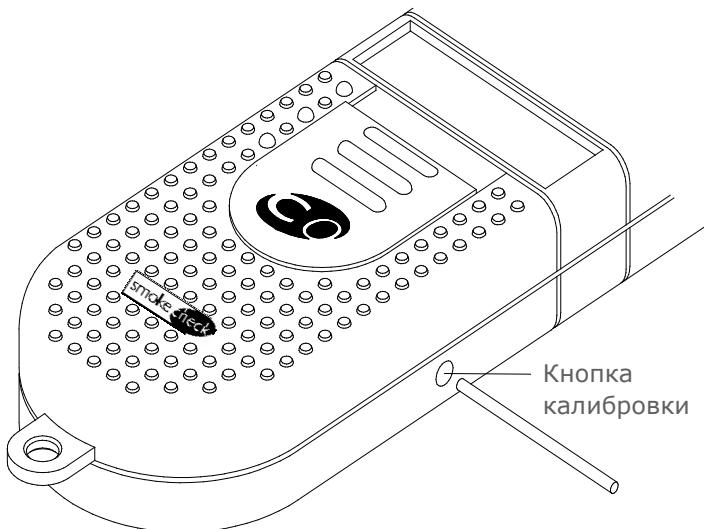
Калибровка

Калибровка стабильна в пределах 2 % в течение месяца и обычно в пределах 10 % в течение 6 месяцев. Калибровочный газ (20 ppm CO в воздухе) может быть приобретен в компании CareFusion.

Производитель рекомендует калибровать прибор каждые 6 месяцев. Принадлежности для калибровки см. на стр. 286.

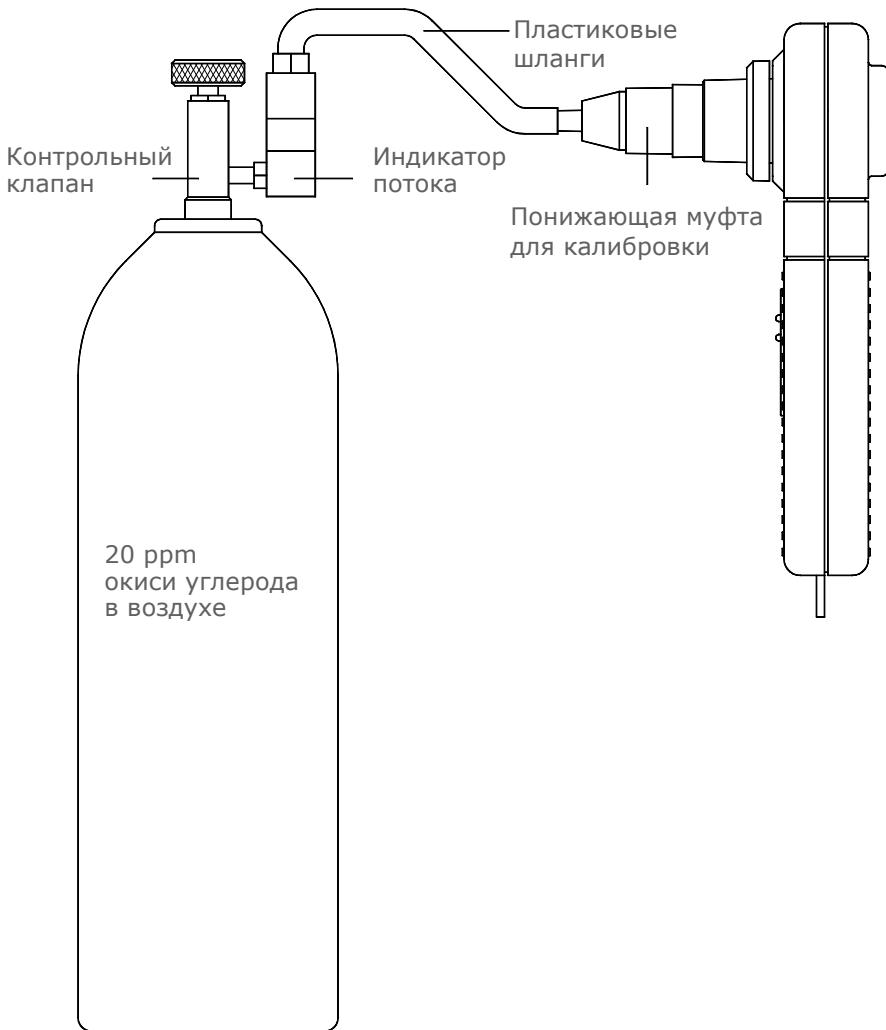
Газ для калибровки поставляется в удобных одноразовых алюминиевых аэрозольных баллонах, содержащих по 20 литров (№ по каталогу 36-MCG020).

Найдите кнопку калибровки в отверстии с правой стороны прибора, как показано ниже.



Включите устройство и дождитесь, когда на дисплее отобразится «Blow» (Выдох).

Плотно привинтите контрольный клапан на баллон и подсоедините источник газа, как показано ниже.



Пластиковый шланг, поставляемый вместе с калибровочным газом, следует плотно надеть на поникающую муфту.

Медленно поверните контрольную ручку против часовой стрелки до момента, когда шарик в индикаторе потока расположится между двумя метками. При этом расход газа составит приблизительно 0,25 л/мин. Продолжайте подавать газ в течение 25 секунд, а затем нажмите калибратором кнопку калибровки.

Как только калибровка будет зарегистрирована, воспроизведется звуковой сигнал и дисплей трижды подсветится. Затем на дисплее отобразится надпись «GAS» (ГАЗ). Выключите источник газа и устройство. По истечении срока годности блока правильная калибровка будет невозможна, и после выключения кнопки калибровки все надписи и три световых индикатора подсветятся пять раз, звуковой сигнал не будет воспроизведен. Надпись «GAS» (ГАЗ) также отобразится, и устройство необходимо будет выключить до повторной попытки калибровки.

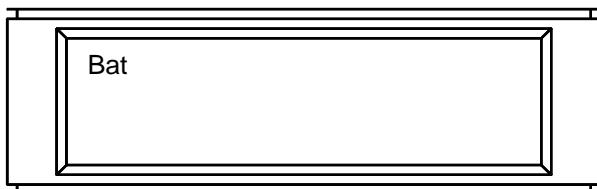
Важные примечания

- Необходимо использовать только официально одобренный калибровочный газ (20 ppm) от надежного поставщика.
- Убедитесь, что датчик не контактировал с СО в течение 3 минут перед началом калибровки.
- Убедитесь, что температура прибора и газового баллона выровнялась с комнатной перед началом калибровки.
- Для того чтобы прекратить любую утечку газа из баллона после калибровки, убедитесь, что контрольная ручка плотно затянута.

Время работы от батарей

Срок службы батареи рассчитан на проведение приблизительно 2000 тестов.

Если остался приблизительно 1 час от фактического срока службы батареи, на дисплее отобразится следующее сообщение:



Сразу после первого включения прибора раздастся звуковой сигнал. При полном истощении батареи вышеуказанное сообщение будет отображаться постоянно. В этом случае батарею необходимо заменить.

Замена батареи

Найдите выдвижную крышку на задней поверхности прибора ближе к днищу.

Расположите большой палец на круглом упоре для большого пальца, слегка надавите и сдвиньте крышку вправо. Снимите крышку.

Извлеките старую батарею, придерживая батарейный отсек за пластиковый корпус.

Вставьте новую батарею в батарейный отсек, соблюдая полярность.

Вставьте батарею на место. Установите крышку на направляющие. Сдвиньте крышку влево до упора.

Примечание. Извлекайте батарею, если предполагается длительный простой прибора.

Предупреждение. Не открывайте крышку батарейного отсека при включенном приборе.

Предупреждение. Запрещается одновременно прикасаться к контактам батареи и телу пациента.

Примечание. Использованные аккумуляторы следует утилизировать в соответствии с правилами, принятыми в ЕС.

Окончание срока службы датчика

Срок службы датчика составляет от 2 до 5 лет и зависит от выраженности экспозиции CO, других газов и растворителей, таких как спирт и моющие жидкости.

По истечении срока службы датчика становится невозможной корректная калибровка. В данном случае прибор Smoke Check следует возвратить в компанию CareFusion или официальному представителю для замены датчика.

Очистка

Дезинфекция загрязненных деталей эффективна только после тщательной предварительной очистки. Компания CareFusion рекомендует использовать для предварительной очистки и дезинфекции проверенный раствор стерилизующего порошка PeraSafe (36-SSC5000A). При использовании другого раствора необходимо следовать инструкциям производителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Всегда выключайте устройство перед очисткой.

После использования одноразового картонного загубника с односторонним клапаном, при условии что пациенту было дано указание только выдыхать в него, переходник загубника и CO meter необходимо очистить.

Переходник загубника можно очистить и стерилизовать погружением в Perasafe (36-SSC5000A) или другие растворы для холодной стерилизации. Открытые поверхности прибора можно протереть чистой влажной тканью или тканью, смоченной в стерилизующем растворе. Рекомендуется проводить данную процедуру после каждого использования. Использованные картонные загубники следует выбрасывать.

Важное примечание. Запрещается протирать поверхность датчика любыми водными растворами, а также запрещается подвергать ее воздействию растворителей, например спирта. В противном случае возможно необратимое повреждение датчика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается мыть Smoke Check meter или погружать его в воду или моющие растворы, так как это приведет к необратимому повреждению внутренних электронных компонентов.

Важное примечание. Картонные загубники следует выбрасывать сразу после использования.

При наличии дефектов на поверхностях прибора или переходника загубника (трещин, изломов) соответствующую деталь необходимо выбросить.

Сервис

Полное руководство по обслуживанию, включая принципиальную схему и перечень деталей, можно получить по запросу.

Если прибор нуждается в обслуживании или ремонте, контактную информацию можно найти на стр. 289.

Информация о поиске и устранении неисправностей

В случае возникновения проблем при эксплуатации Smoke Check meter обратитесь к следующей таблице.

Проблема	Возможная причина	Решение
Smoke Check не включается, или отображается сообщение «Bat» (Бат.)	Батареи разряжены	Замените батарею
Срок службы батареи меньше ожидаемого	Прибор не был выключен	Выключайте прибор после использования
Отображается сообщение «GAS»	Разряжен топливный элемент	Возвратите прибор для замены топливного элемента
	Топливный элемент загрязнен остаточным газом или растворителями	Предоставьте доступ чистого воздуха к прибору. ВКЛЮЧИТЕ прибор и дождитесь исчезновения сообщения. Если оно не исчезает, возвратите прибор для замены топливного элемента.
Устройство не способно пройти калибровку	Газовый баллон пуст	Проверьте содержимое баллона с помощью клапана, при необходимости замените баллон

Описание безопасности по IEC 60601-1

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование с внутренним источником питания
Степень защиты от поражения электрическим током	Деталь типа В
Источник питания	Тип батареи: батарея РРЗ, щелочная марганец-диоксидная, 9,0 В, 550 мА*час
Время работы от батарей	2000 тестов
Степень электрического соединения оборудования с пациентом	Электрическое соединение с пациентом отсутствует.
Степень мобильности	Транспортируемый
Режим эксплуатации	Непрерывный
Классификация по IEC 60601-1	
Smoke Check	Деталь типа В
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Модификация данного оборудования запрещена.	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается подключение устройств, не являющихся частью системы.	
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Запрещается прикасаться одновременно к пациенту и деталям, находящимся под напряжением.	

Электромагнитная совместимость (ЕМС) по EN60601-1-2:2007

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ. Использование мобильных телефонов или другого оборудования, излучающего электромагнитные волны радиочастоты (РЧ), может вызвать непредсказуемые нарушения функции прибора.

Устройство Smoke Check протестировано в соответствии с EN60601-1-2:2007 на способность функционировать в окружении, включающем другое электрическое/электронное оборудование (включая другие медицинские приборы).

Целью данного тестирования было убедиться, что устройство Smoke Check не оказывает негативного влияния на другое оборудование и что другое оборудование не влияет негативно на устройство Smoke Check.

Несмотря на проведенное тестирование, нормальное функционирование Smoke Check может быть подвержено влиянию другого электрического/электронного оборудования и портативных или мобильных устройств радиосвязи.

В связи с тем что Smoke Check является медицинским прибором, следует соблюдать особую предосторожность в отношении ЕМС (электромагнитной совместимости).

Важно, чтобы устройство Smoke Check было настроено и установлено/запущено в соответствии с данными инструкциями/руководством и использовалось только в поставляемой конфигурации.

Внесение изменений или модификаций в Smoke Check может привести к повышению уровня излучения или снижению устойчивости прибора к электромагнитным помехам.

Smoke Check нельзя размещать вплотную или на поверхности другого оборудования. При необходимости подобного размещения следует наблюдать за нормальным функционированием Smoke Check и других приборов.

С целью соответствия EN60601-1-2:2007 устройство Smoke Check обладает высокими эксплуатационными характеристиками (Smoke Check может продолжать распознавать концентрацию 11–20 ppm во время теста с использованием контрольного газа из газового баллона, концентрация CO в котором 15 ppm).

Электромагнитное излучение. Руководство и заявление производителя

Smoke Check предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях, описанных ниже. Покупатель или пользователь Smoke Check должен быть уверен в соответствии данных условий.

Тест излучения	Соответствие	Руководство по электромагнитным условиям среды
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Прибор Smoke Check использует электромагнитную энергию радиочастоты только для исполнения внутренних функций. Поэтому его собственное РЧ-излучение имеет низкую мощность и низкую вероятность создания помех близлежащему электронному оборудованию.
РЧ-излучение CISPR 11	Группа В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC61000-3-2	Неприменимо (питание от батареи)	
Флюктуации напряжения/ фликкер-шум IEC61000-3-3	Неприменимо (питание от батареи)	Smoke Check может эксплуатироваться в любых помещениях, включая домашние, а также те, которые получают питание напрямую от коммунальных электросетей низкого напряжения для домашнего использования.

Устойчивость к электромагнитным помехам. Руководство и заявление производителя

Smoke Check предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях, описанных ниже. Покупатель или пользователь Smoke Check должен быть уверен в соответствии данных условий.

Тест на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитным условиям среды
Электростатический разряд (ESD) IEC61000-4-2	± 6 кВ по контакту ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ по контакту ± 8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30 %.

Кратковременная неустойчивость в электропитании/ выброс IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электроэнергии ± 1 кВ для линий входа/выхода	Неприменимо (питание от батареи) без кабелей	Качество источника электропитания должно соответствовать коммерческому или медицинскому использованию.
Бросок напряжения IEC61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	Неприменимо (питание от батареи) без кабелей	Качество источника электропитания должно соответствовать коммерческому или медицинскому использованию.
Падение напряжения, краткие прерывания или колебания напряжения на линиях входа источника питания IEC61000-4-11	$< 5\%$ U_T (падение $> 95\%$ по U_T) в течение 0,5 цикла; 40% U_T (падение 60 % по U_T) в течение 5 циклов; 70% U_T (падение 30 % по U_T) в течение 25 циклов; $< 5\%$ U_T (падение $> 95\%$ по U_T) в течение 5 с	Неприменимо (питание от батареи)	Качество источника электропитания должно соответствовать коммерческому или медицинскому использованию. Если необходимо обеспечить непрерывную эксплуатацию прибора Smoke Check во время прерывания подачи электроэнергии, рекомендуется подавать питание от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
Магнитное поле бытовой частоты (50/60 Гц) IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	При нарушении функционирования может возникнуть необходимость разместить Smoke Check на удалении от источников магнитного поля бытовой частоты или установить экранирование магнитного поля. Для подтверждения низкой напряженности магнитного поля бытовой частоты его необходимо измерить непосредственно в предполагаемом месте установки прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение переменного тока до применения тестового уровня.

Устойчивость к электромагнитным помехам. Руководство и заявление производителя
Smoke Check предназначен для эксплуатации в электромагнитных условиях, описанных ниже. Покупатель или пользователь **Smoke Check** должен быть уверен в соответствии данных условий.

Тест на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитным условиям среды		
Кондуктивная РЧ IEC61000-4-6	3 В средне-квадратических от 150 кГц до 80 МГц	Неприменимо (питание от батареи) без кабелей	Портативное или мобильное оборудование радиосвязи необходимо располагать по отношению к любой детали прибора Smoke Check , включая любые кабели, не ближе рекомендованного расстояния, вычисленного по уравнению, учитывающему частоту передатчика. Рекомендованное изолирующее расстояние (d)	$d = 1,2\sqrt{P}$	
Излучаемая РЧ IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц		Где P — максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, а d — рекомендованное изолирующее расстояние в метрах (м).

			<p>Показатели напряженности поля стационарных радиопередатчиков по данным измерения ^a должны быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот ^b. Интерференция может наблюдаться вблизи от оборудования, помеченного символом:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц используются верхние диапазоны.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные инструкции могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет степень поглощения и отражения от структур, объектов и людей.</p>			
<p>^a Значения напряженности поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных или беспроводных), станции радиосвязи с подвижными наземными объектами, любительские передатчики, АМ- и FM-радиопередатчики и телевизионные передатчики, невозможно точно спрогнозировать теоретически. Для оценки электромагнитных условий вблизи стационарных радиопередатчиков необходимо провести измерения. Если напряженность поля в месте размещения Smoke Check превышает уровни соответствия, приведенные выше, необходимо отслеживать нормальное функционирование прибора. При нарушении функционирования прибора Smoke Check могут потребоваться такие дополнительные меры, как переориентация или перемещение.</p>			
<p>^b Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.</p>			

Рекомендованные расстояния между портативными и мобильными устройствами радиосвязи и прибором Smoke Check

Smoke Check предназначен для эксплуатации в условиях контролируемых излучаемых радиопомех. Покупатель или пользователь Smoke Check может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными или мобильными устройствами (передатчиками) радиосвязи и прибором в соответствии с приведенными ниже рекомендациями в зависимости от максимальной мощности передатчиков.

Номинальная максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт)	Расстояние удаления в метрах (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23,3

Для передатчиков с номинальной мощностью, не указанной выше, рекомендованное расстояние удаления d в метрах (м) можно вычислить по уравнению, соответствующему частоте передатчика, где P — максимальная номинальная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц используется расстояние, соответствующее верхнему диапазону частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные инструкции могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет степень поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Символы



Устройство типа В



0086



В соответствии с директивой 93/42/EEC



Избавление согласно WEEE



Предупреждение. См. сопровождающую документацию



Производитель



Дата производства



Серийный номер



Для индивидуального использования



В соответствии с федеральным законом США данное устройство разрешено к продаже только врачам или по предписанию врача. (Только по предписанию врача.)



ANSI/UL 60601-1

Знак включения в перечень медицинских устройств США и Канады, присвоенный компанией SGS после испытаний. Этот знак признан Американским министерством профессионального здоровья и охраны труда (OSHA) для процедур контроля электробезопасности и соответствия.

Технические характеристики

Тип датчика	Электрохимический топливный элемент
Диапазон	0—100 ppm
Разрешение	1 ppm
Определяемые уровни	Экран
От 0 до 6 ppm	0—6 ppm с зеленым световым индикатором
От 7 до 10 ppm	7—10 ppm с желтым световым индикатором
От 11 до 20 ppm	11—20 ppm с красным световым индикатором
> 20 ppm	20 ppm и больше с красным индикатором + сигнализация
Точность	+/-5 % от результата или 1 ppm, в зависимости от того, что больше
Дрейф чувствительности	0,5 %/°C
Срок службы датчика	От 2 до 5 лет
Время отклика	< 15 сек (в 90 % случаев)
Перекрестная чувствительность к водороду	< 15 %
Рабочая температура	15 °C — 25 °C
Рабочее давление	Атмосферное +/-10 %
Коэффициент давления	0,02 % сигнала на мбар
Относительная влажность (без конденсации)	15—90 % непрерывно (0—99 % скачкообразно)
Дрейф нуля	0 ppm (автоматическое обнуление)
Долговременный дрейф	< 2 % потери сигнала в месяц
Источник питания	Одна щелочная батарея РРЗ
	9 вольт
Время работы от батарей	> 2000 тестов

Вес	130 г (без батареи)
Размеры	170 x 60 x 26 мм
Экран	Пользовательский ЖК-дисплей
Температура при хранении и транспортировке	От -20 °C до +70 °C
Влажность при хранении и транспортировке	От 30 до 90 % RH

Расходный материал/дополнительные принадлежности

Кат. №	Описание
36-PSA1200	22 мм детские одноразовые загубники (250 в упак.)
36-PSA2000	22 мм переходник загубника с односторонним клапаном (10 в упак.)
36-PSA1100	Переходник для детских одноразовых загубников
36-BAT1002	Щелочная батарея PP3
36-MEC1184	Калибратор
	Баллон с калибровочным газом Medican
36-MCG020	20 л сжатого газа в 1-литровом баллоне содержат 20 ppm окиси углерода в воздухе
36-MGA222	Редуктор давления MicroFlow с индикатором расхода для баллона с калибровочным газом Medican
36-MEC1007	22 мм понижающая муфта для калибровки
36-SSC5000A	Порошок для стерилизации Perasafe (для изготовления 5 л раствора)
36-VOL2104	Зажимы для носа (упаковка из 5 штук)
V-861449	Силиконовый адаптер для фильтра MicroGard® IIB, «овальный»
861427	Адаптер калибровочного насоса

Для получения дополнительной информации или заказа расходных материалов/вспомогательных товаров свяжитесь с компанией CAREFUSION, местным дистрибутором или посетите интернет-сайт www.carefusion.com/micromedical

ПРИМЕЧАНИЕ. ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО ПРИНАДЛЕЖНОСТИ КОМПАНИИ CAREFUSION.

Примечание. Информация в данном руководстве может быть изменена без уведомления и не представляет обязательств со стороны CareFusion 232 UK Ltd. Ни одна из частей данного руководства не должна воспроизводиться или передаваться никаким способом, электронным или механическим, включая ксерокопирование, или записываться независимо от цели без письменного разрешения компании CareFusion 232 UK Ltd.

Контактная информация для клиентов

Только для клиентов в Великобритании

Для оформления любых заказов на продажу устройств, запасных частей и на тренинг, а также заявок на обслуживание и техническую поддержку свяжитесь с нами любым из следующих способов:

CareFusion UK 232 Ltd

Отдел обслуживания и поддержки клиентов в Великобритании

The Crescent

Jays Close

Basingstoke

RG22 4BS

Для заказов и заявок на обслуживание:

Телефон: 01256 388550

Адрес электронной почты: micro.uksales@carefusion.com

Для заявок на заводской ремонт и административных запросов:

Телефон: 01256 388552

Адрес электронной почты: micro.ukservice@carefusion.com

Для обращений за технической поддержкой:

Телефон: 01256 388551

Адрес электронной почты: support.rt.eu@carefusion.com

Только для клиентов из других стран

Для оформления любых заказов на продажу устройств, запасных частей и на тренинг, а также заявок на обслуживание и техническую поддержку свяжитесь с нами любым из следующих способов:

CareFusion Germany 234 GmbH

Международный отдел обслуживания клиентов и технической поддержки

Leibnizstraße 7

97204 Hoechberg

Германия

Для заказов и заявок на обслуживание:

Телефон: 0049 931 4972 670

Адрес электронной почты: micro.internationalsales@carefusion.com

Для заявок на заводской ремонт и административных запросов:

Телефон: 0049 931 4972 867

Адрес электронной почты: support.admin.eu@carefusion.com

Для обращений за технической поддержкой:

Телефон: 0049 931 4972 127

Адрес электронной почты: support.rt.eu@carefusion.com



Smoke Check 检测仪

操作手册

X. 概述- 简体中文

Smoke Check 检测仪是一款手持式电池供电设备，用于测量呼吸的一氧化碳 (CO) 的浓度

该设备准确、易用，拥有许多旨在简化操作的功能。

包括：

- 自动归零功能
- 烟雾浓度彩色指示灯
- 高 CO 警报
- 简易校准

请注意： 建议在收到设备后立即进行校准。

设备只能由经过培训并合格的人员使用。

简介 - 简体中文

Smoke Check 检测仪基于一个电化学燃料电池传感器，通过一个电极上的电解质和另一个电极上的氧气（源自周围空气）完成一氧化碳 (CO) 反应。该反应会产生与 CO 浓度成比例的电流。来自传感器的输出由微处理器监控，将检测并显示肺泡气的峰值呼出浓度。呼出 CO 浓度过高表明碳氧血红蛋白的浓度上升，一般是由吸烟导致的。

结果会分四个量程显示在清晰的 LCD 显示屏上。警告灯的作用是给出烟雾浓度即时提示。**CareFusion Smoke Check** 的一个特点是其校准稳定性及其与其他呼出气体（诸如氢）的低交叉灵敏度。

参考

Jarvis MJ、Belcher M、Vesey C、Hutchison DCS

用于吸烟评估的低成本一氧化碳检测器

Thorax 1986; 41: 886-887

吸烟与一氧化碳测量

Smoke Check 检测仪提供了一个简单的吸烟筛查测试，供临床戒烟和所有戒烟计划使用。

经证实，呼出 CO 的测量已成为一个间接测量吸烟的方法，并在戒烟计划中得到了广泛应用。

下面给出了吸烟者呼出一氧化碳典型值和警报灯状态：

一氧化碳 (ppm)	吸烟	指示灯
0 - 6	不吸烟的人	绿色
7 -10	吸烟少的人	琥珀色
11 - 20	吸烟多的人	红色
20+	吸烟非常多的人	红灯闪烁+警报

请注意，一些市区环境的一氧化碳水平可能较高。这可能会导致呼出一氧化碳的浓度比呼吸时的正常值要高。此类情况下，不吸烟者的数值会达到“吸烟少的人”的范围 (7 – 10 ppm) 下限。

参考

Jones RH、Ellicott MF、Cadigan JB、Gaensler EA

屏气期间肺泡与血液一氧化碳浓度之间的关系

实验室和临床医学期刊 1958; 51, 553 - 564

Wald NJ、Idle M、Boreham J、Baily A

呼吸中的一氧化碳与烟雾及碳氧血红蛋白浓度的关系。

Thorax 1981; 36, 366-369

通过 CO 测量定义可靠的阈值对当前吸烟者进行检测

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio;
De Luca Anita、Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit-General
Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

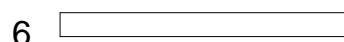
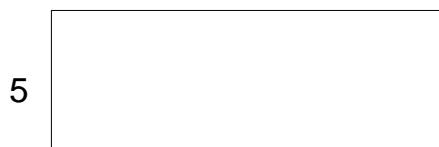
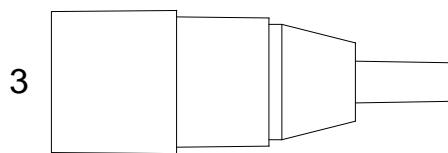
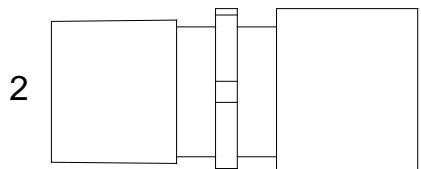
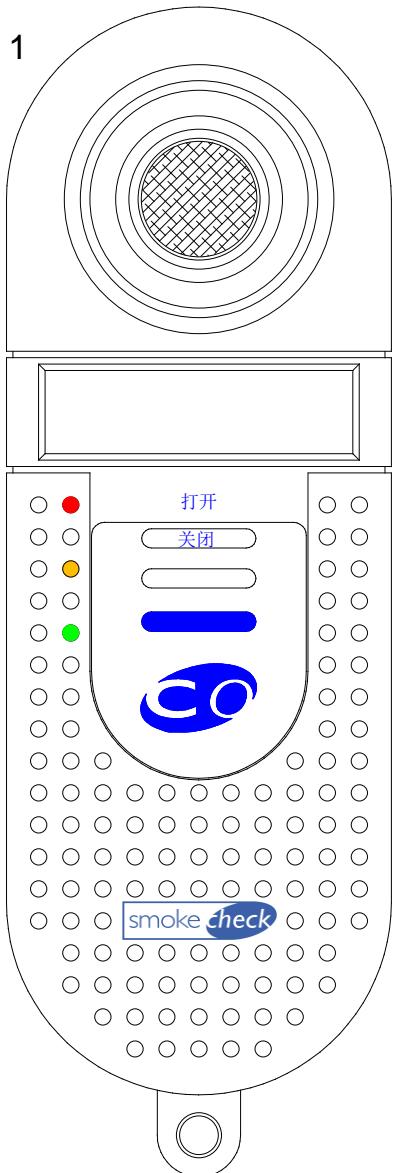
将吸烟者呼出的 CO 测量值与碳氧血红蛋白百分比关联起来

Marino Luigi; Latini Roberto; Barbano Gina; Bazzerla Giorgio;
De Luca Anita、Nardini Stefano - Respiratory and TB Unit-General
Hospital- Via forlanini, 71-I-31029-Vittorio Veneto (TV-ITALY).

包装内容

Smoke Check 随附一个包装箱，内含以下物品：

1. Smoke Check 检测仪（分类号 36-SC01-STK）
2. 22 mm 吹嘴连接头（10 个一盒，分类号 36-PSA2000）
3. 22 mm 缩径连接器（分类号 36-MEC1007）
4. PP3 电池（分类号 36-BAT1002）
5. 一次性吹嘴（每盒 250 个，分类号 36-PSA1200）
6. 校准按钮工具（分类号 36-MEC1299）



禁忌症

使用 Smoke Check 监视器没有已知的禁忌症。

警告和小心

本手册中使用的术语如下

小心： 可能造成受伤或严重损失

警告： 可能导致人身伤害的情况或行为

请注意： 避免损坏器械或有利于仪器操作的重要信息。

注： 设备只能由经过培训的合格人员使用。

	小心： 使用前请阅读手册
	小心： 请不要对电池进行充电、不当连接或丢弃在火中，否则有漏液或爆炸危险。 请按照制造商的建议，妥善处置。
	警告： 器械不适合在有爆炸性或可燃气体、可燃麻醉剂混合物或富含氧气的环境中使用。
	小心： 吹嘴仅供一位患者使用。 如果用于多名患者，则可能导致交叉感染。 重复使用可能破坏吹嘴材料，导致测量不准确。
	请注意： 您购买的产品不应作为未分类的垃圾处理。 请利用您当地的 WEEE 收集设施处理此产品。
	请注意： 对入水口的保护级别为 IPX0。

设计用途

Smoke Check 旨在测量呼吸时的一氧化碳 (CO) 浓度。其用于临床戒烟（诱导式援助）、GP 手术、急症室和消防服务中。

Smoke Check 专供临床医生和卫生保健专业人员使用。

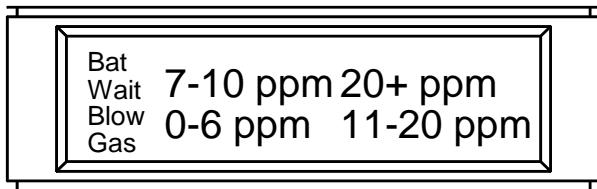
操作

为保证结果准确，应在室温环境下使用 **Smoke Check**。如果设备存放在过冷或过热环境中，那么在使用前应给其达到室温的时间。

安装 PP3 电池，方法是滑开电池盖，将电池固定到位，然后盖上电池盖。将吹嘴连接头插入 **Smoke Check** 检测仪，然后将一次性纸板吹嘴插入连接头。如果可能，受试者应在进行测试前使用干净的水漱口。不要使用漱口水，因为其会影响读数。

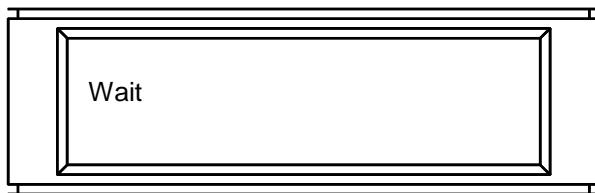
如要从肺泡气样本中获取准确的读数，患者应吸气并屏气 20 秒，然后再通过吹嘴慢慢地完全呼气。作为确定屏气时长的辅助装置，设备打开后蜂鸣器会响 20 秒。但是，应在进行自动清零 12 秒后再使用设备。

上推中间的滑动开关打开设备，三个彩色指示灯和所有显示图例会立刻亮起：



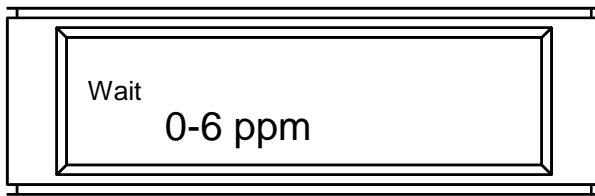
要求受试者吸气、屏气。

在这段时间内设备的自动清零将持续 12 秒，会显示以下内容：

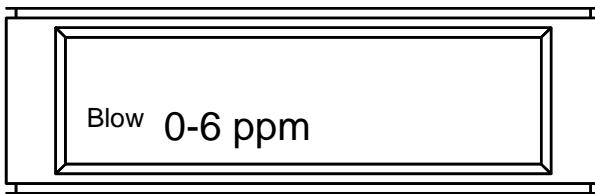


重要说明：在此过程中不得使用设备。

12 秒后，显示会更改为：



如果受试者无法继续屏气，可立即用嘴唇堵住吹嘴，然后慢慢地完全呼气。但是，如果受试者一直屏气，直至蜂鸣器发出声响，则会获得更准确的结果，并且显示会变为：



几秒钟后，CO 读数将会上升至稳定水平。直至设备关闭，最终值都将会被保留，并以四个范围其中之一显示最终值：

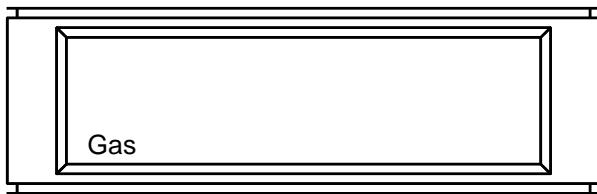
- 0–6 ppm，指示灯为绿色
- 7–10 ppm，指示灯为琥珀色
- 11–20 ppm，指示灯为红色
- 20+ ppm，红色指示灯闪烁并有警报

重要说明：

重复测量前必须关闭设备，拆下吹嘴和连接头后至少要等待 1 分钟。这是为了与环境空气平衡，以及使传感器表面干燥。重新使用前，目测检查传感器表面的水分是否全部蒸发。

如果使用后再次快速打开设备，则可能会对前次测试中剩余的呼出一氧化碳产生响应。

这样的话，显示屏将显示：



如果显示此内容，则关闭设备，拆下吹嘴连接头，并在重复测试前使其接触环境空气 2 分钟。

注： 如果在执行以上步骤后再次出现该警告，则关闭设备，再让传感器接触 3 分钟环境空气。如果还出现相同的消息，则表明传感器可能受到了溶剂的污染。

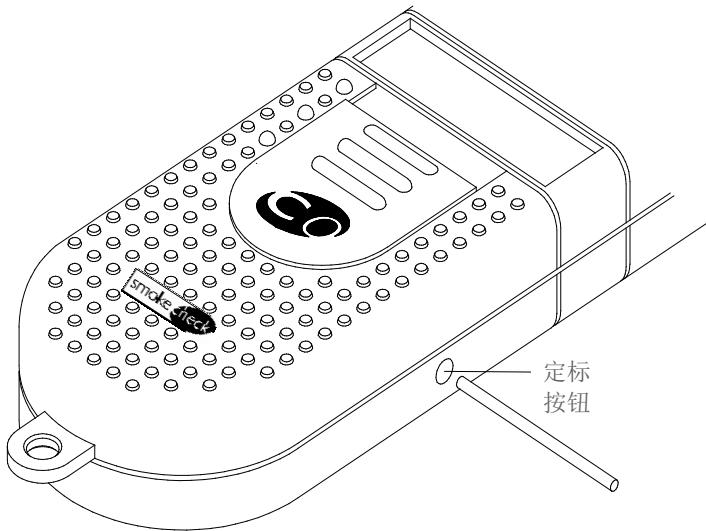
如果出现这种情况，在再次打开前取走传感器附近的所有溶剂源，并使其传感器暴露于空气中 24 小时。

定标

一个月以上定标会保持稳定在 2% 以内，6 个月以上通常在 10% 以内。CareFusion 提供定标气体（20ppm 一氧化碳气体），并建议每 6 个月对设备进行重新校准。有关定标配件，请见第 313 页。

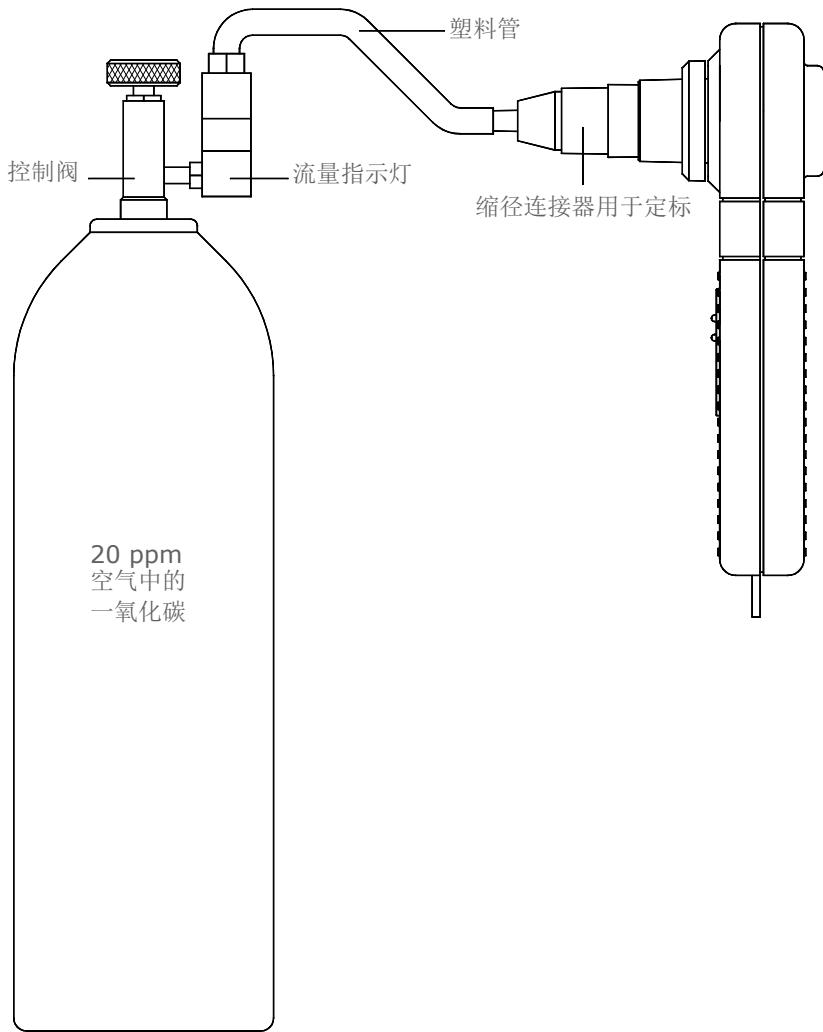
气体装在容量为 20 升的方便、一次性、铝质气雾剂罐中（分类号：36-MCG020）。

如下所示，找到设备右侧孔中的的定标按钮。



打开设备，等待设备显示“吹气”。

如下所示，将控制阀紧紧拧到气缸上，并连接气源：



应将气体随附的塑料管牢固固定在缩径连接器上。

慢慢逆时针旋转控制阀，直至流量指示器中的滚珠位于两个标记之间。这将会以 0.25 升/分钟的流量供气。使用此流量 25 秒，然后使用定标按钮工具按下定标按钮。

记录定标后发声器将会发出响声，显示屏将会闪三次。 将会显示“气体”图例。关闭气源和设备。 电池电量用尽后将无法获取正确的定标，按下定标按钮后所有图例和三个指示灯均会闪五次，没有声音。“气体”图例的显示和之前一样，并且在重新定标前必须关闭设备。

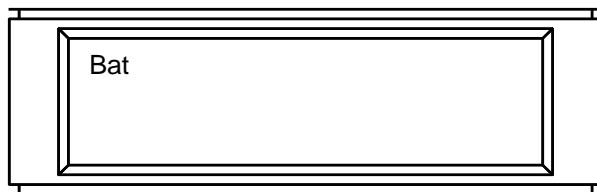
重要说明：

- 应当使用经过正规机构认证的定标气体 (20 ppm)。
- 开始定标步骤前，确保传感器上没有 CO，时间为 3 分钟。
- 确保设备和气缸在定标前稳定在室温。
- 定标后，为了避免气体泄漏，请确保拧紧控制阀。

电池寿命

电池的电量足够约 2000 次测试使用。

如果电池的使用寿命只剩大约 1 小时，则会显示下列消息：



并且会在首次打开设备后立即发出警报。 电池完全失效时将一直显示以上消息，必须更换电池。

更换电池

找到其仪器后面底部的侧滑盖。

将拇指按在圆拇指形凹槽上，轻按并将盖向右滑动，将其取下。

将旧电池提起，拿住电池连接端的塑料部分，将其从旧电池上拿开。

将新电池插入电池连接端之间，确保极性正确。

将电池推入电池盒中，按照说明，盖上电池盖。向左滑动电池盖，将其固定到位。

注：如果一段时间不使用仪器，请取出电池。

小心：设备工作时，请不要打开电池盖。

小心：操作人员不应该同时触摸电池的触点和患者。

请注意：请根据 EU 废弃电器法规处理废弃的电池。

传感器寿命

依据接触 CO、其他气体和溶剂的量（例如，酒精和清洗液），传感器的寿命为 2 到 5 年。

传感器到期后，将无法获得正确的定标。出现此种情况后，必须将 Baby CO 返回 CareFusion 或授权代理商处，以更换传感器。

清洗

对污染部件的消毒必须在其仔细预清洁之后进行。CareFusion 推荐使用 PeraSafe 消毒粉 (36-SSC5000A) 的测试溶液进行预先清洁和消毒。如使用其它溶液，请遵循特定制造商的说明。

小心：清洁前务必关闭设备。

使用仅供患者呼气的带有单向阀的一次性纸板吹嘴时，必须对吹嘴连接头和 CO 仪的表面进行清洁。

吹嘴连接头应该浸没在 Perasafe (36-SSC5000A) 或其他冷消毒溶液中，进行清洁和消毒。仪器的外露面应该用干净湿布或已在消毒液中浸没过的湿布擦拭。建议每次使用完毕并丢弃所有用过的纸板吹嘴后，都执行此清洁流程。

重要说明：传感器表面不能用任何水质溶剂擦拭，切勿暴露在酒精类的溶液中，否则会导致永久损坏。

小心：请勿尝试洗涤或将 Smoke Check 检测仪浸入水或清洁液中，因为这样会永久损坏内部的电子组件。

重要说明：纸板吹嘴使用完毕后，请立即丢弃。

如仪器或吹嘴连接头的材料表面发生变化（裂纹、变脆），必须丢弃相应部件。

维修

如需包含线路图和零件清单的完整维修手册，请向制造商索取。

如果您的设备需要维修或修理，请参阅第 315 页查看详细联系信息

故障诊断信息

如果您在操作 Smoke Check 检测仪时遇到问题，请查阅下表：

问题	可能的原因	解决方案
Smoke Check 不能开启或显示“Bat”	电池耗尽	更换电池
电池的预期寿命缩短	仪器未关闭	使用后关闭仪器
显示“gAS”	燃料电池用尽	返回更换电池
	燃料电池被剩余气体或溶剂污染	可将仪器放在干净的空气中。如果没有返回更换电池，启动仪器并等待消息消失。
设备无法校准	气缸已空	检查气缸的阀门，查看是否有气体，必要时更换气缸

根据 IEC 60601-1 的安全指示

防止触电的保护类型

内部供电设备

防止触电的保护级别

B 型应用部件

加电设备

电池类型： PP3 电池，碱性锌锰，
9.0V, 550mAh

电池寿命：

2000 次测试。

设备和患者之间的电气连接级别

设备设计为非电气连接到患者。

移动级别

便携式

操作模式

连续

根据 IEC 60601-1 的分类

Smoke Check

B 型应用部件

警告： 不允许修改此设备。

警告： 请勿连接未指定为系统部件的设备。

警告： 用户绝对不能同时触摸任何带电压的部件和患者。

符合 EN60601-1-2:2007 的电磁兼容性 (EMC)。

警告: 在系统附近使用便携电话或其他射频 (RF) 发射设备可能导致意外或不利操作。

Smoke Check 监视器根据 EN 60601-1-2-2007 进行过在包含其他电气/电子设备（包括其他医疗设备）的环境中操作能力的测试

测试的目的是确保 **Smoke Check** 监视器不会影响其他类似设备的正常操作，并且其他类似设备不会对 **Smoke Check** 监视器的正常操作产生负面影响。

尽管已测试 **Smoke Check**, **Smoke Check** 的正常操作仍会受到其他电气/电子设备和便携以及移动射频通讯设备的影响。

由于 **Smoke Check** 是医疗设备，在 EMC（电磁兼容性）方面需要特殊预防措施。

根据本文提供的说明/指导配置和安装/使用 **Smoke Check** 监视器至关重要，并且只能在提供的配置中使用。

更改或修改 **Smoke Check** 可能造成放射增加，或 **Smoke Check** 在 EMC 性能方面的抗扰度降低

Smoke Check 不应靠近或堆放在其他设备上使用。如需靠近或和其他设备堆放使用，应观察/监控 **Smoke Check** 和其他设备，以检查在其使用的配置中是否正常工作。

根据 EN 60601-1-2, **Smoke Check** 监视器应具备基本性能（在测试过程中，**Smoke Check** 应在测量 15p.p.m. 一氧化碳气瓶中的气体同时显示 11-20 p.p.m. 浓度）

指导和制造商声明 - 电磁发射

Smoke Check 旨在用于下文指定的电磁环境。 **Smoke Check** 的客户或用户有责任确保其在类似环境中使用。

发射测试	合规性	电磁环境 - 指导
RF 发射 CISPR 11	组 1	Smoke Check 仅将 RF 能量用于其内部功能。因此，其 RF 发射非常低，不可能造成附近电子设备的任何干扰。
RF 发射 CISPR 11	组 B	Smoke Check 适合全部设施，包括家庭设施以及直接连接到为家用目的的建筑供电的公用低压电源的设施
谐波发射 IEC61000-3-2	不适用 (电池供电)	
电压波动/闪变发射 IEC61000-3-3	不适用 (电池供电)	

指导和制造商声明 - 电磁抗扰度

Smoke Check 旨在用于下文指定的电磁环境。 **Smoke Check** 的客户或用户有责任确保其在类似环境中使用。

抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境 - 指导
静电放电 (ESD) IEC61000-4-2	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	± 6 kV 接触 ± 8 kV 空气	地板应为木质、混凝土或陶瓷地砖。如果地板覆盖合成材料，相对湿度应至少为 30%。
电气快速瞬变/ 爆发 IEC61000-4-4	± 2 kV, 电源线 ± 1 kV, 输入/输出线	不适用 (电池供电) 无线缆	电源质量应为典型的商业或医院环境。
电涌 IEC61000-4-5	± 1 kV 线路到线路 ± 2 kV 线路到接地	不适用 (电池供电) 无线缆。	电源质量应为典型的商业或医院环境。
电源输入线上的 电压暂降、短时 中断和电压变化 IEC61000-4-11	<5% U _T (>95 % 暂降, U _T) 对于 0.5 循环 40% U _T (60 % 暂降, U _T) 对于 5 个循环 70 % U _T (30 % 暂降, U _T) 对于 25 个循环 <5% U _T (>95 % 暂降, U _T) 对于 5 s	不适用 (电池供电)	电源质量应为典型的商业或医院环境。如果 Smoke Check 的用户在电源中断期间需要持续操作，建议使用不间断电源或电池为 Smoke Check 供电。
电源频率 (50/60Hz) 磁场 IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	如果发生不正确的操作，可能需要让 Smoke Check 进一步远离电源频率磁场源或安装磁屏蔽。应在目标安装位置测量电源频率磁场以确保其足够低。

注 U_T 是应用测试水平前的交流电源电压。

指导和制造商声明 - 电磁抗扰度			
Smoke Check 旨在用于下文指定的电磁环境。 Smoke Check 的客户或用户有责任确保其在类似环境中使用。			
抗扰度测试	IEC 60601 测试级别	合规级别	电磁环境 - 指导
传导 RF IEC61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 到 80 MHz	N/A (电池供电) 且无线缆。	不应在通过适用于发射器频率的方程计算出的推荐分隔距离之内，靠近 Smoke Check 的任何部分（包括任何线缆）使用便携和移动 RF 通讯设备。 推荐的分隔距离 (d) $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz
辐射 RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz 到 2.5 GHz	3 V/m	$d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中 P 是根据发射器制造商规定的发射器的最大输出功率额定值，单位瓦特 (W)，而 d 是推荐的分隔距离，单位米 (m)。 电磁现场调查确定的来自固定 RF 发射器的磁场强度， ^a 应小于每个频率的合规级别。 ^b 在以下符号标记的设备附近可能发生干扰： 
注 1 在 80 MHz 和 800 MHz，适用更高的频率范围。			
注 2 这些指导原则并不适用所有情况。电磁传播受结构、对象和人员吸收及反射的影响。			
^a 来自固定发射器的磁场强度，例如无线电（蜂窝/无绳）电话和地面移动无线电、AM 和 FM 无线电广播及电视广播在理论上无法精确预测。要评估固定 RF 发射器的电磁环境，应考虑开展电磁现场调查。如果使用 Smoke Check 的位置中测量的磁场强度超过上面的 RF 合规水平，应观察 Smoke Check 以检查其是否正常工作。如发现异常性能，可能需要额外测量，例如重新定位或定向 Smoke Check。			
^b 在超过 150 kHz 至 80 MHz 的频率范围，磁场强度应小于 3 V/m。			

便携和移动

RF 通讯设备和 Smoke Check 之间推荐的分隔距离

Smoke Check 设计用于可控制发射 RF 干扰的电磁环境。根据通讯设备的最大输出功率，Smoke Check 的客户或用户通过按下面的建议保持 Smoke Check 和便携及移动 RF 通讯设备（发射器）之间的最小距离，可帮助预防电磁干扰。

发射器的额定最大输出功率，单位瓦特 (W)	根据发射器频率的分隔距离，单位米 (m)		
	150 KHz 到 80 MHz	80 MHz 到 800 MHz	800 MHz 到 2.5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23.3

对于上文没有列出的额定最大输出功率的发射器，可使用适用于发射器频率的方程式预计推荐的分隔距离 d （单位米 (m)），其中 P 是根据发射器制造商的发射器的最大输出功率额定值，单位瓦特 (W)。

注 1 在 80 MHz 和 800 MHz，适用更高频率范围的分隔距离。

注 2 这些指导原则并不适用所有情况。电磁传播受结构、对象和人员吸收及反射的影响。

符号



B 类设备



符合 93/42/EEC 指令

0086



请根据 WEEE 弃置



查阅使用说明



小心： 查阅随附的文档



制造商



制造日期



序列号



单独患者使用



美国联邦法律限制，本设备仅由医师订购或遵医嘱订购。（
仅限 Rx）



美国职业安全与健康管理局 (OSHA) 在电气安全和合规性方面认可的 SGS 测试服务提供的美国和加拿大医疗设备列名标志。

ANSI/UL 60601-1

规格

传感器类型	电化学燃料电池
范围	0 - 100 ppm
灵敏度	1 ppm
自动检测的水平:	显示屏:
0 至 6ppm	0-6 ppm, 指示灯为绿色
7 至 10ppm	7-10 ppm, 指示灯为琥珀色
11 至 20ppm	11-20 ppm, 指示灯为红色
>20 ppm	20+ ppm, 红色指示灯闪烁并有警报
精度	读数 +/-5% 或 1ppm, 取较大者
灵敏度偏差	0.5% / °C
传感器寿命	2 至 5 年
响应时间	< 15 秒 (对 90% 的读数)
氢交叉灵敏度	<15%
工作温度	15 °C – 25 °C
工作压力	大气压力 +/- 10%
压力系数	0.02% 信号/mBar
相对湿度	15 - 90% 连续 (0 - 99% 间歇)
(无冷凝)	
基准偏差	0ppm (自动清零)
长期偏差	每月 < 2% 信号损耗
电源	一个碱性 9 伏 PP3 电池
电池寿命	> 2000 次测试
重量	130 克, 不含电池
尺寸	170 x 60 x 26 mm
显示屏	定制 LCD
储存和运输温度	-20 °C 到 +70 °C
储存和运输湿度	30% 到 90% 相对湿度

消耗品/配件

类别号	说明
36-PSA1200	22mm 儿科一次性吹嘴（每盒 250 个）
36-PSA2000	带有单向阀的 22mm 吹嘴接头（每包 10 件）
36-PSA1100	儿科一次性吹嘴接头
36-BAT1002	碱性 PP3 电池
36-MEC1184	定标工具
36-MCG020	Medican 定标气罐 20 升气体压缩成 1 升罐装的 20ppm 一氧化碳气体
36-MGA222	MicroFlow 减压器，用于带流量指示器的 Medican 定标气罐
36-MEC1007	用于定标的 22mm 缩径连接器
36-SSC5000A	Perasafe 消毒粉（可配制 5 升溶液）
36-VOL2104	鼻夹（每包 5 个）
V-861449	MicroGard® IIB 的“椭圆”硅接头
861427	校准注射器接头

有关详细信息或要预定一次性/支持产品，请联系 CAREFUSION、您的本地经销商或访问我们的网站 www.carefusion.com/micromedical

请注意： 只能使用 CAREFUSION 配件

请注意： 本手册中的信息如有更改恕不另行通知且并不代表 CareFusion 232 UK Ltd 所做的承诺。无论出于任何目的，在未得到 CareFusion 232 UK Ltd 书面许可的情况下不得以任何电子或机械形式或方式（包括复印和记录）复制和传播本手册任何部分。

客户联系信息

仅限英国客户

若需了解全面的产品销售订购处理、培训和部件、维修和技术支持方面的信息或有任何疑问，请联系：

CareFusion UK 232 Ltd
UK Customer Service & Support
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS

客户服务销售问询：

电话： 01256 388550
电子邮件：micro.uksales@carefusion.com

工厂维修和管理问询：

电话： 01256 388552
电子邮件：micro.ukservice@carefusion.com

技术支持问询：

电话： 01256 388551
电子邮件：support.rt.eu@carefusion.com

仅限国际客户

若需了解全面的产品和部件的销售订购处理、服务和技术支持方面的信息或有任何疑问，请联系：

CareFusion Germany 234 GmbH

国际客户服务和支持

Leibnizstraße 7

97204 Hoechberg

Germany

客户服务销售问询：

电话： 0049 931 4972 670

电子邮件：micro.internationalsales@carefusion.com

工厂维修和管理问询：

电话： 0049 931 4972 867

电子邮件：support.admin.eu@carefusion.com

技术支持问询：

电话： 0049 931 4972 127

电子邮件：support.rt.eu@carefusion.com

CareFusion UK 232 Ltd.
The Crescent
Jays Close
Basingstoke
RG22 4BS
U.K.



JDE no. 36-MAN1281
Drg no. 041-04WW
Issue 1.1
December 2012
© CareFusion 2012

