



BE IT KNOWN that I Laura Anne Pawley, Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG, a duly authorised Notary Public, duly admitted, sworn and practice throughout England and Wales.

CERTIFY ONLY that Brian Michael Howes, a United Kingdom Citizen, who is well known to me, who, is duly authorised by Helen Clark of Bedfont Scientific Ltd ('the Company') to represent them in this matter, has today caused the annexed User Manual Statement for use in Russia to be produced to me and that they have represented to me on behalf of the Company that the said document is an original document signed by Jason Smith as Managing Director.

SIGNED and sealed at Mezzanine Floor, Epsom Square, Epsom, Surrey, KT19 8AG on the 17th of August 2022.

Protocol No: 2022-3929

Laura Anne Pawley

Laura Anne Pawley
Notary Public



STATEMENT OF ORIGINAL DOCUMENTS:

I **Helen Clark, Bedfont Scientific Ltd** CERTIFY that the attached **User Manual Statement** signed by **Jason Smith, Managing Director** is a true and correct original document for use in **Russia**.

Name: Helen Clark

Signature: *H Clark*

Date: 12-August-2022

Our family, innovating health, for yours.

Bedfont Scientific Ltd

Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent, ME17 1JA, England

Tel: +44 (0)1622 851122, Fax: +44 (0)1622 854860, Email: ask@bedfont.com

Registered in: England and Wales. Registered No: 1289798 Issue 3 - February 2017, Part No: MKT361

ООО ЦРПМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«APPROVE»
«Bedfont Scientific Limited», United Kingdom

Managing Director
(position)

Jason Smith
(name)

Bedfont Scientific Ltd
Station Road
Harrietsham
Maidstone
Kent
ME17 1JA

(signature)

Stamp

Date 10-August-2022

USER MANUAL

Version 1.1

«Carbon Monoxide Analyzer in the Exhaled Air Smokerlyzer, model piCO with accessories»

Manufacturer: «Bedfont Scientific Limited», United Kingdom

Issue 9 - August 2022

Our family, innovating health, for yours.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе, разработчике и месте производства	3
3. Информация об уполномоченном представителе производителя в РФ	4
4. Информация	4
5. Назначение медицинского изделия	4
6. Потенциальные потребители медицинского изделия.....	4
7. Показания к применению.....	4
8. Противопоказания	4
9. Побочные действия.....	4
10. Предупреждения.....	4
11. Введение	5
12. Технические характеристики медицинского изделия	6
13. Описание компонентов, входящих в состав медицинского изделия	7
14. Материалы медицинского изделия, контактирующие с организмом пациента.....	12
15. Компоновка медицинского изделия	14
16. Пользовательский интерфейс	15
17. Последовательность выполнения дыхательного теста:.....	15
18. Изменение пороговых значений дыхательного теста.....	17
19. Экраны напоминаний медицинского изделия	19
20. Символы дисплея.....	19
21. Очистка и дезинфекция медицинского изделия	21
22. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия	21
23. Порядок утилизации медицинского изделия	21
24. Срок службы	21
25. Условия эксплуатации.....	22
26. Условия хранения	22
27. Условия транспортирования	22
28. Типичные возможные неполадки и способы их устранения	22
29. Маркировка медицинского изделия и упаковок	23
30. Упаковка медицинского изделия	30
31. Окружающая среда и электромагнитная совместимость	33
32. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие	39
33. Программное обеспечение COdata+. Подключение к ПК.....	40
34. Процедура возврата.....	40
35. Гарантия	40

1. Наименование медицинского изделия
I. Прибор для измерения уровня окиси углерода в выдыхаемом воздухе Smokerlyzer, модель piCO с принадлежностями, в составе:

1. Прибор для измерения уровня окиси углерода в выдыхаемом воздухе Smokerlyzer, модель piCO – 1 шт.
2. Батарейки типа AA – 3 шт.
3. Руководство пользователя – 1 шт.
4. Руководство по быстрому запуску – 1 шт.
5. Таблица интерпретации результатов CO chart – 1 шт.
6. Постер «монооксид углерода» - 1 шт.
7. USB-кабель – 1 шт.
8. Очищающие салфетки (50 шт./уп) – не более 5 уп. (при необходимости).
9. Сумка для переноски – 1 шт.
10. Мундштук STERIBREATH-MP (250 шт./уп.) – не более 30 уп. (при необходимости).
11. Адаптер-мундштук ONEBREATH-MP со встроенным фильтром (250 шт./уп.) – не более 5 уп. (при необходимости).
12. Адаптер типа D-пие (12 шт./уп) – не более 20 уп. (при необходимости).
13. Мундштук STERIBREATH-ECO экологический (200 шт./уп.) – не более 20 уп. (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Защитный чехол для переноски – не более 3 шт (при необходимости).

2. Сведения о производителе, разработчике и месте производства

Данные о разработчике	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	«Бедфонт Сайентифик Лимитед», Великобритания/ «Bedfont Scientific Limited», United Kingdom
Адрес (место нахождения) юридического лица	Station Road, Harrietsham, Maidstone Kent, ME17 1JA, United Kingdom
Номер телефона	+44 (0)1622 851122
Адрес электронной почты	ask@bedfont.com
Данные о производителе	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	«Бедфонт Сайентифик Лимитед», Великобритания/ «Bedfont Scientific Limited», United Kingdom
Адрес (место нахождения) юридического лица	Station Road, Harrietsham, Maidstone Kent, ME17 1JA, United Kingdom
Номер телефона	+44 (0)1622 851122
Адрес электронной почты	ask@bedfont.com
Данные о месте производства	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	«Бедфонт Сайентифик Лимитед», Великобритания/ «Bedfont Scientific Limited», United Kingdom
Адрес (место нахождения) юридического лица	Station Road, Harrietsham, Maidstone Kent, ME17 1JA, United Kingdom
Номер телефона	+44 (0)1622 851122
Адрес электронной почты	ask@bedfont.com

3. Информация об уполномоченном представителе производителя в РФ

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «ИНФОМЕД»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «ИНФОМЕД»
Адрес (место нахождения) юридического лица	109444, город Москва, улица Ферганская, дом 8А, этаж 4 ком 8;9;10
Номер телефона	+7 (495) 787-09-80
Адрес электронной почты	infomed@infomed.com.ru

4. Информация

Медицинское изделие имеет маркировку CE в соответствии с Директивой по медицинским устройствам 93/42 / ЕЕС.

Пожалуйста, обратитесь к разделу «Информация о безопасности» этого руководства для получения дополнительной информации.

5. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для измерения концентрации окиси углерода (CO) электрохимическим методом в выдыхаемом воздухе и расчета концентрации карбоксигемоглобина (%COHb) в ходе программ по отказу от курения, а также может применяться в качестве индикатора отравления угарным газом.

6. Потенциальные потребители медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты и медицинские работники, прошедшие обучение и обладающие соответствующими знаниями и навыками.

7. Показания к применению

- Табакокурение
- Табачная зависимость
- Отравление угарным газом

8. Противопоказания

Медицинское изделие не имеет противопоказаний

9. Побочные действия

Медицинское изделие не имеет побочных действий

10. Предупреждения

- Оборудование не предназначено для работы в присутствии легковоспламеняющихся смесей.
- Мундштуки должны быть утилизированы после каждого применения.
- Перед дыхательным тестом тщательно мойте руки.
- Пожалуйста не пытайтесь каким-либо образом модифицировать оборудование или использовать неоригинальные аксессуары.
- Производитель будет предоставлять возможность пройти обучение по обслуживанию оборудования для персонала с соответствующей квалификацией.

- Длительное нажатие кнопки reset (сброс) на 30 секунд приведет к полной перезагрузке прибора, очистке всех сохраненных данных и восстановлению заводских настроек. После этого необходимо заново установить дату и время, также откалибровать прибор.
- **ВНИМАНИЕ!** Не проводите дыхательный тест при подключении прибора к компьютеру. Пациент не должен касаться прибора, когда он подключен к сети.

11. Введение

Оксид углерода (CO) – это газообразное бесцветное токсичное вещество без вкуса и запаха. Оксид углерода образуется в результате неполного сгорания органических материалов при высоких температурах и недостатке кислорода. При попадании в кровь CO, вытесняя кислород, образует труднорастворимое соединение гемоглобина и окиси углерода - карбоксигемоглобин. Это ведет к уменьшению в крови количества кислорода, необходимого для восстановления и обновления тканей организма. CO может оставаться в крови до 24 часов, в зависимости от ряда факторов таких, как физическая активность, пол, интенсивность вдоха. Период полураспада CO около 5 часов. Выдыхаемый CO измеряется в частях на миллион (ppm), карбоксигемоглобин в процентах (%COHb). Эти величины взаимосвязаны. Значение CO демонстрирует уровень угарного газа в легких, а значение %COHb - количество кислорода в крови, замещенного угарным газом.

Назначение медицинского изделия реализуется путем выполнения пациентом выдоха через мундштук прибора, в процессе которого датчик прибора производит измерение электрохимическим методом концентрации окиси углерода (CO) в выдыхаемом воздухе пациента. Полученное прямым измерением значение содержания окиси углерода CO (ppm), и рассчитанное по формуле значение содержания карбоксигемоглобина (%COHb) отображается на экране прибора.

В медицинском изделии используется электрохимический датчик, сконструированный для специфической чувствительности (селективности) к окиси углерода. Система отбора пробы медицинского изделия обеспечивает прохождение потока выдыхаемого пациентом воздуха с необходимой скоростью и длительностью для обеспечения достаточного воздействия воздуха на датчик для получения точных и воспроизводимых результатов.

При измерении концентрации окиси углерода в проходящем через датчик воздухе соответственно изменяется напряжение на его выходе. Выходной сигнал датчика усиливается, и встроенный в медицинское изделие микроконтроллер преобразует выходной сигнал датчика в значимый, отображаемый на полноцветном сенсорном ЖК-дисплее результат.

Медицинское изделие использует систему отбора проб D-Piece со встроенным бактериальным и вирусным фильтром и односторонним клапаном, предназначенным для максимального контроля инфекции. Каждый пациент использует свежий мундштук SteriBreath для каждого измерения. D-Piece спроектирован таким образом, чтобы обеспечить минимальное мертвое пространство, что повышает точность измерений.

Уровень CO (в единицах ppm) медицинское изделие измеряет прямым методом (датчиком CO). Уровень карбоксигемоглобина крови в процентах (%COHb) определяется методом автоматического расчета микроконтроллером из полученных показаний уровня CO по следующей формуле:

$$COHb = 0,63 + 0,16 (CCO)$$

где:

COHb – значение концентрации карбоксигемоглобина в крови в %,

0,63 и 0,16 – пересчетные коэффициенты.

CCO – измеренное значение концентрации CO в выдыхаемом воздухе в ppm,

Трактовка результатов измерений выполняется о таблице:

Цветовая зона опасности	Трактовка	Результат измерения в ppm
Зеленый	Свободен от курения	0-6
Оранжевый	Опасная зона	7-9
1 Красный	Курильщик	10-15
2 Красный	Частый курильщик	16-25
3 Красный	Пристрастившийся курильщик	26-35
3 Красный	Тяжелое пристрастие к курению	36+

12. Технические характеристики медицинского изделия

Характеристика	Значение
Пределы определения концентрации CO	0-150 ppm
Модель датчика CO	Двухпроводный CO-датчик SEN064
Производитель датчика CO	DD-Scientific, Великобритания
Чувствительность	1ppm
Точность	±2 ppm/5% (в зависимости от того, что больше)
Тип датчика	Электрохимический
Повторяемость результата	<±5%
Чувствительность к водороду H ₂	≤6%
Дрейф датчика	<2% в месяц
Дисплей	Цветной сенсорный
Диагональ дисплея	6,6 см (2.6 inch)
Разрешение дисплея	240x320 пикселей
Питание	3x AA (LR6 или аналогичные) 1 x CR2032 литиевая батарейка
Срок службы комплекта батареи	До 1000 измерений или 17 часов непрерывной работы на новом комплекте щелочных батарей
Минимальное время измерения (t ₉₀)	<30 секунд
Условия эксплуатации: температура	15-40°C
Условия эксплуатации: влажность	15-90% (без конденсации)

Условия эксплуатации/ хранения/ транспортировки: атмосферное давление	600 – 900 мм рт.ст.
Условия хранения/ транспортировки: температура	0-50°C
Условия хранения/транспортировки: влажность	0-95% (без конденсации)
Срок службы СО-датчика	5 лет
Срок службы прибора	5 лет.
Разъемы для связи с компьютером	mini-USB
Тип разъемов USB-кабеля	USB-A, USB Mini-B
Версия ПО	2.36 (и выше), с возможностью обновления

Массогабаритные характеристики медицинского изделия
(приведены с погрешностью $\pm 5\%$):

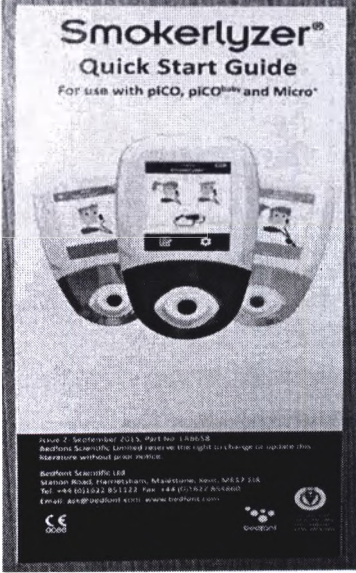
Компонент медицинского изделия	Габаритные размеры	Масса
Прибор для измерения уровня оксида углерода в выдыхаемом воздухе Smokerlyzer, модель piCO	140 x 77 x 38 мм	144 г. (без батареек) 211 г. (с установленными батарейками)
Адаптер D-piece	83 x 26 x 15 мм	6 г
Мундштук STERIBREATH-MP	Ø 10 мм x 100 мм	1 г.
Мундштук STERIBREATH-ECO экологический	Ø 10 мм x 100 мм	1 г.
Адаптер-мундштук ONEBREATH- MP со встроенным фильтром	83 x 26 x 15 мм	6 г
Очищающие салфетки (упаковка 50 шт.)	220 x 150 x 35 мм	351 г.
Сумка для переноски	196 x 100 мм	9 г.
Защитный чехол для переноски	142 x 78 x 39 мм	19 г.
USB-кабель	Длина – 1,0 м	19 г.

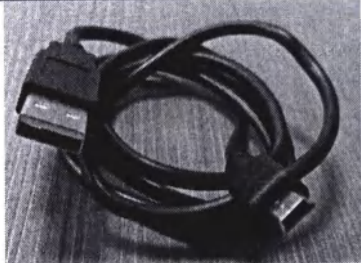
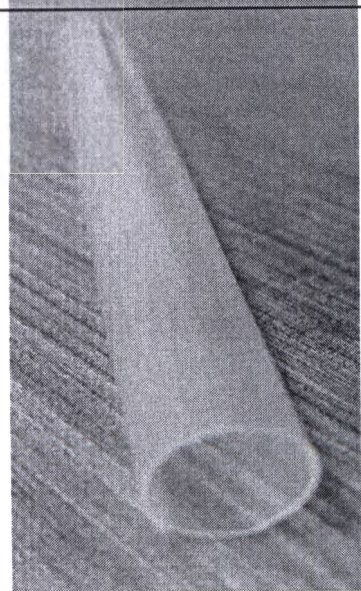
13. Описание компонентов, входящих в состав медицинского изделия

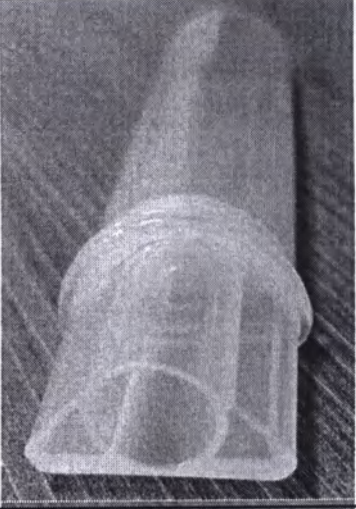
Медицинское изделие не предназначено для взаимодействия с другими медицинскими изделиями.

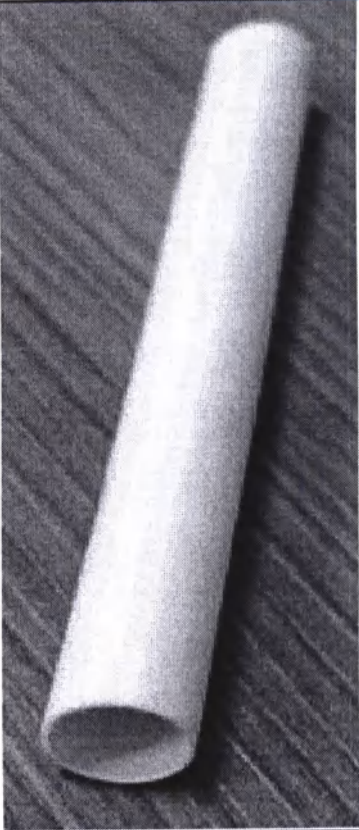
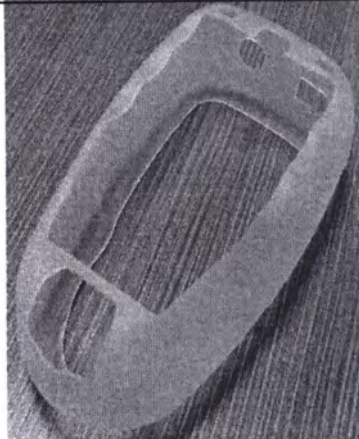
Назначение компонентов, перечисленных в разделе «Наименование медицинского изделия» комплекта медицинского изделия:

Наименование компонента	Назначение компонента	Фотография
Прибор для измерения уровня окиси углерода в выдыхаемом воздухе Smokerlyzer, модель piCO	Предназначено для измерения концентрации окиси углерода (CO) электрохимическим методом в выдыхаемом воздухе и расчета концентрации карбоксигемоглобина (%COHb) в ходе программ по отказу от курения, а также может применяться в качестве индикатора отравления угарным газом	
Батарейки типа AA	Предназначены для электропитания медицинского изделия	
Руководство пользователя	Информация по медицинскому изделию, предназначенная для пользователя	

Руководство по быстрому запуску	Информация для пользователя по быстрой подготовке МИ к работе	 Smokerlyzer® Quick Start Guide For use with pICO, pICO^{mini} and Micro® Issue 2, September 2013, Part two, 1.00058 Bedfont Scientific Limited, please see the right to change or update this literature without prior notice. Bedfont Scientific Ltd Marston Road, Banbury, Warwickshire, North, MK12 1JA Tel: +44 (0)1292 851123 Fax: +44 (0)1292 854000 Email: info@bedfont.co.uk www.bedfont.co.uk CE 0000 bedfont																																																																														
Таблица интерпретации результатов CO chart	Информация по трактовке полученных результатов	 Smokerlyzer® maternity CO chart CO ppm %dL/min <table><tr><td>20</td><td>0.00</td></tr><tr><td>19</td><td>0.01</td></tr><tr><td>18</td><td>0.02</td></tr><tr><td>17</td><td>0.03</td></tr><tr><td>16</td><td>0.04</td></tr><tr><td>15</td><td>0.05</td></tr><tr><td>14</td><td>0.06</td></tr><tr><td>13</td><td>0.07</td></tr><tr><td>12</td><td>0.08</td></tr><tr><td>11</td><td>0.09</td></tr><tr><td>10</td><td>0.10</td></tr><tr><td>9</td><td>0.11</td></tr><tr><td>8</td><td>0.12</td></tr><tr><td>7</td><td>0.13</td></tr><tr><td>6</td><td>0.14</td></tr><tr><td>5</td><td>0.15</td></tr><tr><td>4</td><td>0.16</td></tr><tr><td>3</td><td>0.17</td></tr><tr><td>2</td><td>0.18</td></tr><tr><td>1</td><td>0.19</td></tr></table> CO ppm %dL/min <table><tr><td>19</td><td>0.00</td></tr><tr><td>18</td><td>0.01</td></tr><tr><td>17</td><td>0.02</td></tr><tr><td>16</td><td>0.03</td></tr><tr><td>15</td><td>0.04</td></tr><tr><td>14</td><td>0.05</td></tr><tr><td>13</td><td>0.06</td></tr><tr><td>12</td><td>0.07</td></tr><tr><td>11</td><td>0.08</td></tr><tr><td>10</td><td>0.09</td></tr><tr><td>9</td><td>0.10</td></tr><tr><td>8</td><td>0.11</td></tr><tr><td>7</td><td>0.12</td></tr><tr><td>6</td><td>0.13</td></tr><tr><td>5</td><td>0.14</td></tr><tr><td>4</td><td>0.15</td></tr><tr><td>3</td><td>0.16</td></tr><tr><td>2</td><td>0.17</td></tr><tr><td>1</td><td>0.18</td></tr></table> www.bedfont.co.uk	20	0.00	19	0.01	18	0.02	17	0.03	16	0.04	15	0.05	14	0.06	13	0.07	12	0.08	11	0.09	10	0.10	9	0.11	8	0.12	7	0.13	6	0.14	5	0.15	4	0.16	3	0.17	2	0.18	1	0.19	19	0.00	18	0.01	17	0.02	16	0.03	15	0.04	14	0.05	13	0.06	12	0.07	11	0.08	10	0.09	9	0.10	8	0.11	7	0.12	6	0.13	5	0.14	4	0.15	3	0.16	2	0.17	1	0.18
20	0.00																																																																															
19	0.01																																																																															
18	0.02																																																																															
17	0.03																																																																															
16	0.04																																																																															
15	0.05																																																																															
14	0.06																																																																															
13	0.07																																																																															
12	0.08																																																																															
11	0.09																																																																															
10	0.10																																																																															
9	0.11																																																																															
8	0.12																																																																															
7	0.13																																																																															
6	0.14																																																																															
5	0.15																																																																															
4	0.16																																																																															
3	0.17																																																																															
2	0.18																																																																															
1	0.19																																																																															
19	0.00																																																																															
18	0.01																																																																															
17	0.02																																																																															
16	0.03																																																																															
15	0.04																																																																															
14	0.05																																																																															
13	0.06																																																																															
12	0.07																																																																															
11	0.08																																																																															
10	0.09																																																																															
9	0.10																																																																															
8	0.11																																																																															
7	0.12																																																																															
6	0.13																																																																															
5	0.14																																																																															
4	0.15																																																																															
3	0.16																																																																															
2	0.17																																																																															
1	0.18																																																																															
Постер «монооксид углерода»	Общая информация по монооксиду углерода для пользователя	 Smokerlyzer® CO Chart CO ppm %dL/min <table><tr><td>20</td><td>0.00</td></tr><tr><td>19</td><td>0.01</td></tr><tr><td>18</td><td>0.02</td></tr><tr><td>17</td><td>0.03</td></tr><tr><td>16</td><td>0.04</td></tr><tr><td>15</td><td>0.05</td></tr><tr><td>14</td><td>0.06</td></tr><tr><td>13</td><td>0.07</td></tr><tr><td>12</td><td>0.08</td></tr><tr><td>11</td><td>0.09</td></tr><tr><td>10</td><td>0.10</td></tr><tr><td>9</td><td>0.11</td></tr><tr><td>8</td><td>0.12</td></tr><tr><td>7</td><td>0.13</td></tr><tr><td>6</td><td>0.14</td></tr><tr><td>5</td><td>0.15</td></tr><tr><td>4</td><td>0.16</td></tr><tr><td>3</td><td>0.17</td></tr><tr><td>2</td><td>0.18</td></tr><tr><td>1</td><td>0.19</td></tr></table> CO ppm %dL/min <table><tr><td>19</td><td>0.00</td></tr><tr><td>18</td><td>0.01</td></tr><tr><td>17</td><td>0.02</td></tr><tr><td>16</td><td>0.03</td></tr><tr><td>15</td><td>0.04</td></tr><tr><td>14</td><td>0.05</td></tr><tr><td>13</td><td>0.06</td></tr><tr><td>12</td><td>0.07</td></tr><tr><td>11</td><td>0.08</td></tr><tr><td>10</td><td>0.09</td></tr><tr><td>9</td><td>0.10</td></tr><tr><td>8</td><td>0.11</td></tr><tr><td>7</td><td>0.12</td></tr><tr><td>6</td><td>0.13</td></tr><tr><td>5</td><td>0.14</td></tr><tr><td>4</td><td>0.15</td></tr><tr><td>3</td><td>0.16</td></tr><tr><td>2</td><td>0.17</td></tr><tr><td>1</td><td>0.18</td></tr></table> www.bedfont.co.uk	20	0.00	19	0.01	18	0.02	17	0.03	16	0.04	15	0.05	14	0.06	13	0.07	12	0.08	11	0.09	10	0.10	9	0.11	8	0.12	7	0.13	6	0.14	5	0.15	4	0.16	3	0.17	2	0.18	1	0.19	19	0.00	18	0.01	17	0.02	16	0.03	15	0.04	14	0.05	13	0.06	12	0.07	11	0.08	10	0.09	9	0.10	8	0.11	7	0.12	6	0.13	5	0.14	4	0.15	3	0.16	2	0.17	1	0.18
20	0.00																																																																															
19	0.01																																																																															
18	0.02																																																																															
17	0.03																																																																															
16	0.04																																																																															
15	0.05																																																																															
14	0.06																																																																															
13	0.07																																																																															
12	0.08																																																																															
11	0.09																																																																															
10	0.10																																																																															
9	0.11																																																																															
8	0.12																																																																															
7	0.13																																																																															
6	0.14																																																																															
5	0.15																																																																															
4	0.16																																																																															
3	0.17																																																																															
2	0.18																																																																															
1	0.19																																																																															
19	0.00																																																																															
18	0.01																																																																															
17	0.02																																																																															
16	0.03																																																																															
15	0.04																																																																															
14	0.05																																																																															
13	0.06																																																																															
12	0.07																																																																															
11	0.08																																																																															
10	0.09																																																																															
9	0.10																																																																															
8	0.11																																																																															
7	0.12																																																																															
6	0.13																																																																															
5	0.14																																																																															
4	0.15																																																																															
3	0.16																																																																															
2	0.17																																																																															
1	0.18																																																																															

USB-кабель	Предназначен для присоединения медицинского изделия к компьютеру	
Очищающие салфетки	Предназначены для очистки прибора	
Сумка для переноски	Предназначена для удобства хранения и переноски медицинского изделия	
Мундштук STERIBREATH-MP	Предназначен для проведения выдыхаемого пациентом воздуха в прибор (крепление к прибору через адаптер D-piece)	

Адаптер-мундштук ONEBREATH-MP со встроенным фильтром	Предназначен для проведения выдыхаемого пациентом воздуха в прибор (непосредственное крепление к прибору)	
Адаптер типа D-piece	Предназначен для крепления мундштука STERIBREATH-MP к прибору	

Мундштук STERIBREATH-ECO экологический	Предназначен для проведения выдыхаемого пациентом воздуха в прибор (крепление к прибору через адаптер D-piece)	
Защитный чехол для переноски	Предназначена для механической защиты, хранения и переноски медицинского изделия	

14. Материалы медицинского изделия, контактирующие с организмом пациента

Материалы медицинского изделия, контактирующие с организмом пациента, приведены покомпонентно в таблицах. Производитель берет на себя ответственность за качество, эффективность и безопасность материалов, изготовленных сторонними производителями.

Примечание: производителем очищающих салфеток является компания «Vernacare Limited», Великобритания.

Компонент медицинского изделия	Материалы изготовления
Корпус прибора	Комбинированный материал: поликарбонат/акрилбутадиенстирол

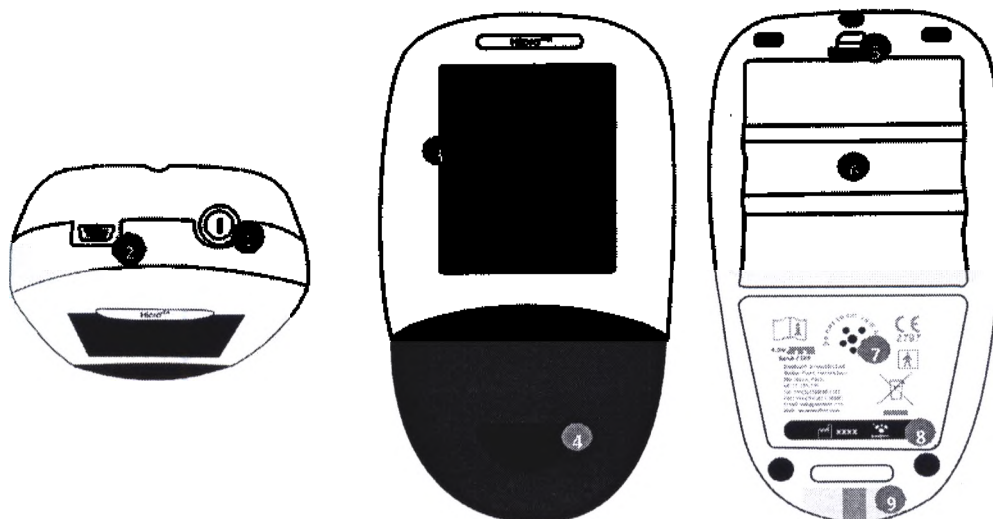
Адаптер типа D-piece	Полипропилен
Адаптер-мундштук ONEBREATH-MP со встроенным фильтром	Полипропилен
Мундштук STERIBREATH-MP	Полипропилен
Мундштук STERIBREATH-ECO экологический	Крафт-бумага белая
Мундштук STERIBREATH-ECO экологический (индивидуальная упаковка)	Крафт-бумага белая
Защитный чехол для переноски	Жидкий силиконовый каучук
Очищающие салфетки	Полипропилен
Сумка для переноски	Полиэстер

Состав пропитки очищающих салфеток

Наименование компонента	Концентрация	Функция
Alkyl Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride (5-chloro-2-methyl-2h-isothiazol-3-one) [ec no 247-500-7] (Хлорид алкилдиметилбензиламмония)	0,07815 %	Антисептическое и дезинфицирующее действие
Didecyl Dimethyl Ammonium Chloride (2 methyl-2h-isothiazol-3-one) [ec no 220-239-6] (Дидецил диметил аммоний хлорид)	0,07815 %	Антисептическое и дезинфицирующее действие
Polyhexamethylene biguanide	0,02532 %	Фунгицидное действие

Медицинское изделие, не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.
Медицинское изделие, не содержит лекарственного препарата и (или) фармацевтической субстанции.

15. Комплектация медицинского изделия



1. Кнопка включения/выключения
2. USB-порт (для использования с программным обеспечением COdata+)
3. Дисплей
4. Порт D-piece
5. Зажим крышки батарейного отсека
6. Батарейный отсек
7. Выпускное отверстие
8. Маркировка производителя
9. Выхлопное отверстие

Scientific contributions to health.

16. Пользовательский интерфейс



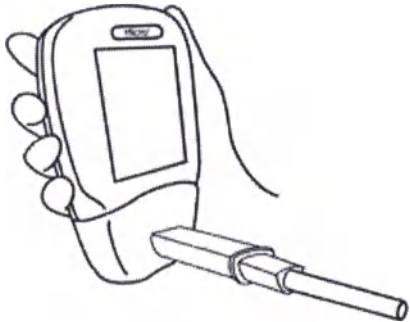
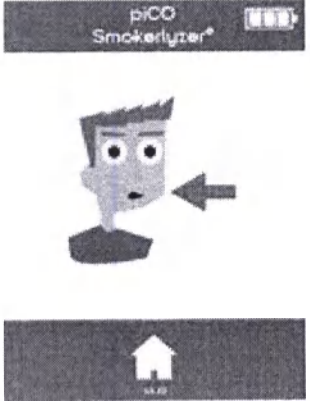
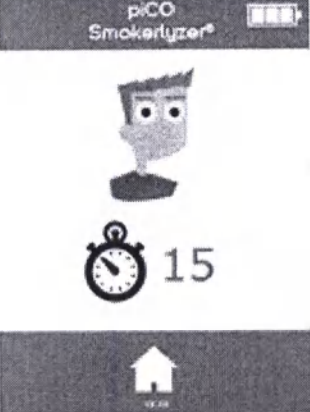
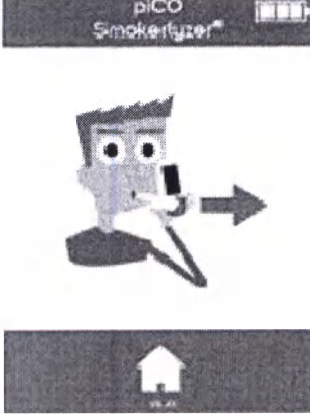
Домашний экран:

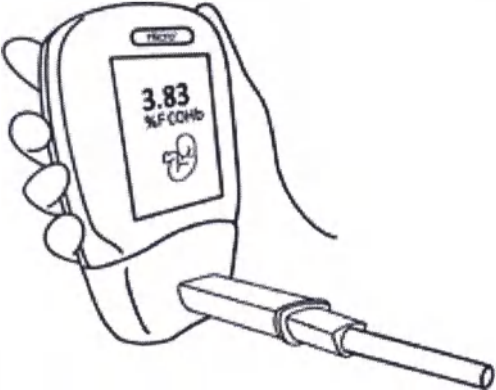
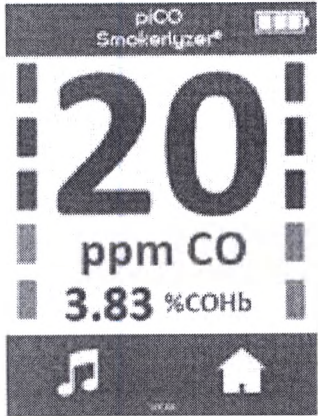
1. Заряд батареи
2. Дыхательный тест
3. Настройки



17. Последовательность выполнения дыхательного теста:

	Прикрепите адаптер типа D-piece для взятия проб дыхания и новый мундштук STERIBREATH-MP (-ECO) как показано на рисунке
	Включите монитор, нажав один раз кнопку питания. Нажмите значок  проверки дыхания на экране.

	Глубоко вдохните (не через мундштук) и задержите дыхание на 15 секунд
	Нажмите кнопку  «Домой» в любое время, чтобы отменить дыхательный тест.
	В течение последних трех секунд обратного отсчета раздастся звуковой сигнал.
	После окончания отсчета времени медленно подуйте в мундштук, стараясь полностью освободить легкие

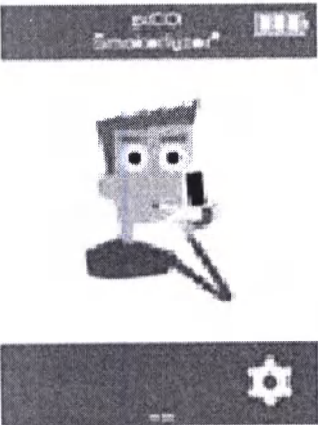
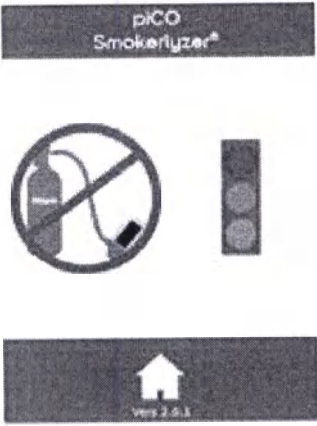
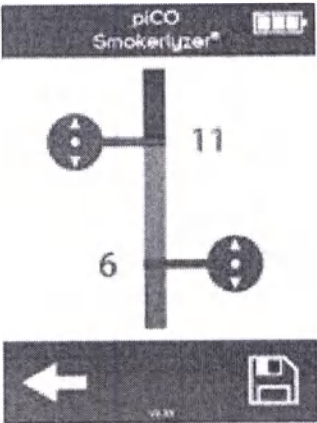
	Уровни CO ppm и эквивалента% COHb будут расти и оставаться на экране.
	По завершении теста значения зафиксированы. В нижней части экрана появятся значки громкости и главного экрана.
ВНИМАНИЕ	Отсоединяйте адаптер типа D-piece от прибора между тестами, чтобы продуть датчик свежим воздухом.
Выключение прибора	Для выключения нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3 секунд, устройство также выключится через 2 минуты бездействия для экономии энергии.

18. Изменение пороговых значений дыхательного теста

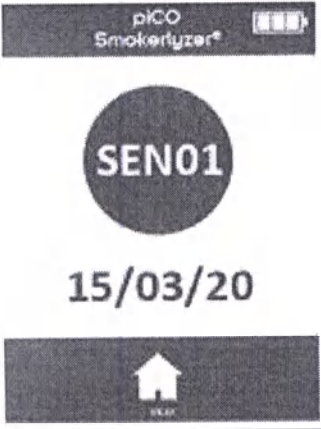
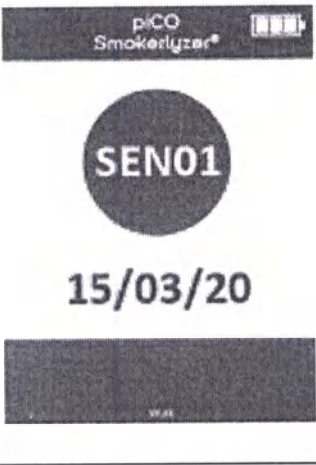
В медицинском изделии производителем предварительно установлены пороги дыхательного теста согласно указанной таблице:

Цвет значения	Описание	Результат (ppm)
Зеленый	Свободен от курения	0-6
Оранжевый	Опасная зона	7-9
1 Красный	Курильщик	10---15
2 Красный	Частый курильщик	16---25
3 Красный	Пристрастившийся курильщик	26---35
3 Красный	Тяжелое пристрастие к курению	36+

Производителем предусмотрена возможность корректировки порогов проверки дыхания:

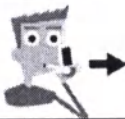
	Нажмите на значок настроек 
	Чтобы изменить пороги проверки дыхания, нажмите значок светофора. 
	Перемещением значка  11 вверх/вниз установите желаемый верхний порог диапазона (значение индицируется справа) Перемещением значка  6 вверх/вниз установите желаемый нижний порог диапазона (значения индицирующийся слева) После окончания настройки нажмите значок сохранения . Нажатие значка  позволит завершить настройку без сохранения значений.

19. Экраны напоминаний медицинского изделия

	Напоминание о замене адаптера типа D-piece D-piece™ необходимо менять каждые 30 дней. Это напоминание отображается при включении. Нажмите кнопку  «Домой» в любое время, для возврата на домашний экран.
	Напоминание о замене датчика CO Это напоминание отображается при включении, когда приближается дата замены датчика. По истечении 60 дней с момента отображения этого напоминания срабатывает сигнал «красная дата». Нажмите кнопку  «Домой» в любое время, для возврата на домашний экран.
	Напоминание о просроченной замене датчика CO Это напоминание отображается при включении, когда датчик требует замены. Это напоминание нельзя обойти. Использовать медицинское изделие будет невозможно. Необходимо обратиться к производителю или уполномоченному представителю производителя в РФ

20. Символы дисплея

Описание	В и Д
Заряд батареи: полный	
Заряд батареи: низкий	
Заряд батареи: разряжена	

Дыхательный Тест	
Настройки	
Вдох	
Задержать дыхание	
Таймер обратного отсчета	 15
Выдох	
Показания в ppm	20 ppm CO
Показания в %COHb	3.83 %COHb
Переход на домашний экран	
Напоминание о замене адаптера типа D-piece	
Изменение пороговых значений дыхательного теста	
Включение/выключение звуковых сигналов	
Следующий шаг	
Низкая температура окружающего воздуха	
Высокая температура окружающего воздуха	

Обратный отсчет до замены датчика CO	 15/03/20
Заменить датчик CO	 15/03/20

21. Очистка и дезинфекция медицинского изделия

Медицинское изделие должно быть очищено перед первым использованием и после каждого использования пациентом:

Протрите наружные поверхности прибора очищающими салфетками, пропитанными антимикробной жидкостью, входящими в комплект медицинского изделия. Рекомендуется использовать салфетки один раз и только для одной поверхности.

НИКОГДА НЕ используйте спирт или чистящие средства, содержащие спирт или другие органические растворители, так как эти пары могут повредить датчик внутри прибора.

Ни при каких обстоятельствах прибор не должен погружаться в жидкость или разбрызгиваться ею.

22. Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия

Замените батареи, когда индикатор батареи находится в состоянии .

Производитель рекомендует вынимать батареи из прибора, если прибор не будет использоваться продолжительное время.

Заменяйте адаптер D-piece каждый месяц или при видимых загрязнениях. Приборы серии Smokerlyzer напоят о смене адаптеров (см. Раздел "Смена адаптера D-piece").

Не пытайтесь очистить или продезинфицировать адаптер типа D-piece.

Заменяйте датчик каждые пять лет, за 60 дней до окончания срока на приборе появится надпись "Замените датчик". Свяжитесь с компанией Bedfont или ООО "ИнфоМед" для замены датчика.

Дополнительная техническая информация доступна по запросу, пожалуйста свяжитесь с компанией Bedfont или с местным дистрибьютером медицинского изделия ООО "ИнфоМед".

23. Порядок утилизации медицинского изделия

Медицинское изделие следует утилизировать отдельно от бытовых отходов.

Продукт подлежит утилизации в соответствии с Директивой ЕС 002/96/ЕС по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), а также местными требованиями. При наличии вопросов, обратитесь к муниципальным органам, отвечающим за утилизацию отходов.

Компоненты медицинского изделия, не содержащие электронные элементы (например, мундштуки), допускается утилизировать вместе с бытовыми отходами в соответствии с местными требованиями.

24. Срок службы

Срок службы медицинского изделия составляет 5 лет, при среднем времени эксплуатации 5 часов в сутки.

Срок службы датчика CO прибора составляет 5 лет.

25. Условия эксплуатации

Производитель устанавливает ограничения на условия эксплуатации медицинского изделия:

Характеристика	Значение
Температура	+15 - +40°C
Влажность	15-90% (без конденсации влаги)
Атмосферное давление	600 – 900 мм рт.ст.

26. Условия хранения

Производитель устанавливает ограничения на условия хранения медицинского изделия:

Характеристика	Значение
Температура	0 - +50°C
Влажность	0 - 95%
Атмосферное давление	600 – 900 мм рт.ст.

Если прибор не будет использоваться продолжительное время, производитель рекомендует вынимать батареи из прибора. Гарантийный срок хранения не менее 3 месяцев.

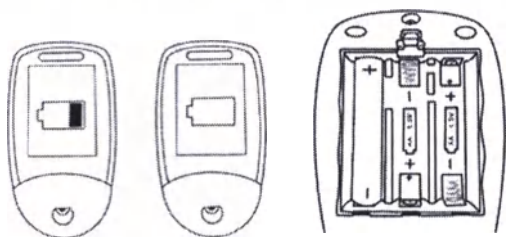
27. Условия транспортирования

Климатические условия транспортирования идентичны условиям хранения.

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок хрупких грузов, действующими на транспорте данного вида.

Не следует допускать попадания влаги при транспортировании.

28. Типичные возможные неполадки и способы их устранения



Прибор не включается:

Если прибор не включается, извлеките батарейки. Убедитесь, что они вставлены правильно в соответствии с символами, отлитыми в пластике.

Высокие результаты некурящего пациента:

Если дыхательный тест на некурящем пациенте показывает наличие угарного газа, он может указывать на следующее:

1. Высокий уровень СО в окружающей среде (возможно, из-за неисправного топочного устройства или выхлопных газов).
2. Последствия пассивного курения
3. Устройство загрязнено спиртом или другим органическим веществом.

4. У пациента может быть очень высокий уровень водорода в дыхании, который может вырабатываться в пищеварительной системе человека.
5. Датчик мог выйти за пределы спецификации (смотрите ниже).

Датчик CO отклонился от спецификации:

Медицинское изделие калибруется перед отправкой с завода, однако, если Вы подозреваете, что прибор работает некорректно, проведите тест на другом устройстве и сравните результаты. Для проверки и калибровки прибора, обратитесь к официальному представителю производителя на территории РФ ООО "ИнфоМед".

29. Маркировка медицинского изделия и упаковок

Информация о маркировке медицинского изделия и его упаковки:

Расшифровка графических обозначений маркировки:

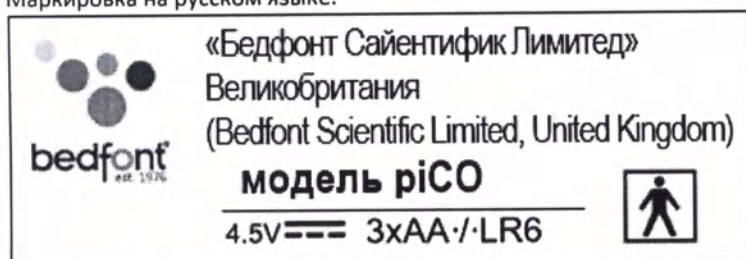
Приведенная информация	Графическое обозначение
Логотип производителя	
Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации перед использованием изделия	
CE-mark (знак соответствия европейским стандартам и директивам)	
Тип рабочей части (BF)	
Особая утилизация	
Дата производства	
Устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.	Rx Only
Питание устройства напряжением 4.5 вольт постоянного тока.	4.5V 
Питание устройства осуществляется от трех гальванических элементов питания, форм-фактора AA	3xAA / LR6

Серийный номер	SN
Наименование и адрес производителя	
Номер по каталогу/артикул	REF
Медицинское изделие	MD
Код партии	LOT
Чистящие салфетки не смывать в унитаз	
Чистящие салфетки не смачивать	
Запрет на повторное применение	
Беречь от влаги	
Упаковка сделана из переработанного сырья и пригодна для последующей переработки	

Маркировка на корпусе медицинского изделия:
Маркировка производителя:



Маркировка на русском языке:



Маркировка на упаковке медицинского изделия:
Маркировка производителя:

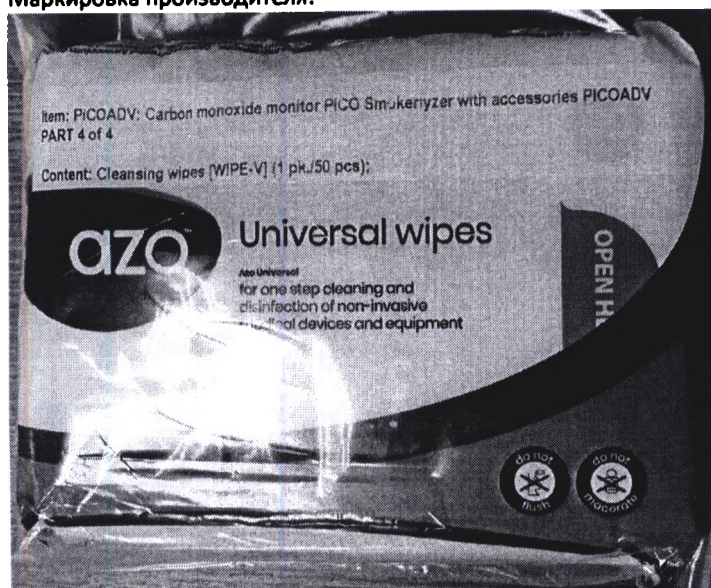


Маркировка на русском языке:

 bedfont	«Бедфонт Сайентифик Лимитед», Великобритания (Bedfont Scientific Limited, United Kingdom) Station Road, Hamletsham, Maidstone Kent, ME17 1JA, United Kingdom, +44 (0)1622 851122 ask@bedfont.com	
Прибор для измерения уровня окиси углерода в выдыхаемом воздухе Smokerlyzer, модель piCO с принадлежностями		
Уполномоченный представитель производителя: ООО «ИНФОМЕД» Россия, 109444, город Москва, улица Ферганская, дом 8А, этаж 4 ком 8;9;10 +7 (495) 787-09-80, informed@informed.com.ru		
Сделано в Великобритании РУ № _____ от _____		
 2020	4.5V === Rx-Only 3xAA-/LR6	

Маркировка на упаковке очищающих салфеток:

Маркировка производителя:

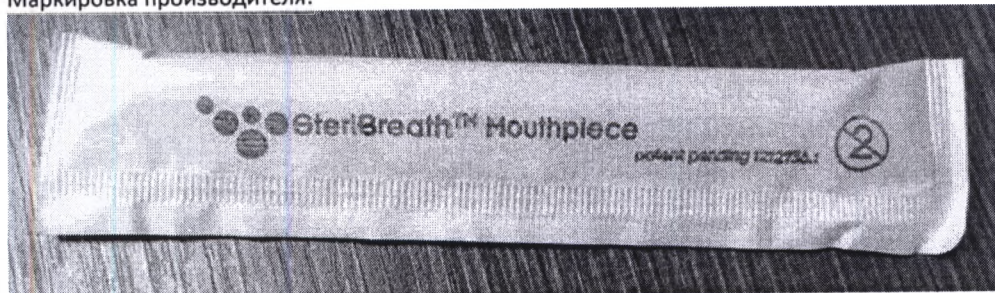


Маркировка на русском языке:

Очищающие салфетки (в упаковке 50 штук).
Уполномоченный представитель производителя: ООО «ИНФОМЕД» Россия, 109444, город Москва, улица Ферганская, дом 8А, этаж 4 ком 8;9;10 +7 (495) 787-09-80, informed@informed.com.ru

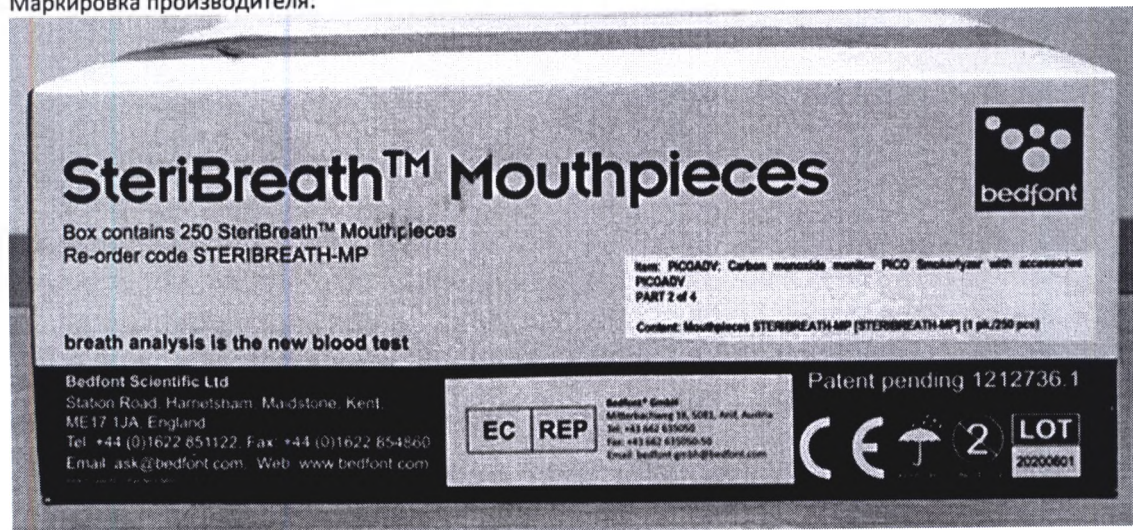
Маркировка на индивидуальной упаковке мундштуков STERIBREATH-MP:

Маркировка производителя:



Маркировка на групповой упаковке мундштуков STERIBREATH-MP:

Маркировка производителя:



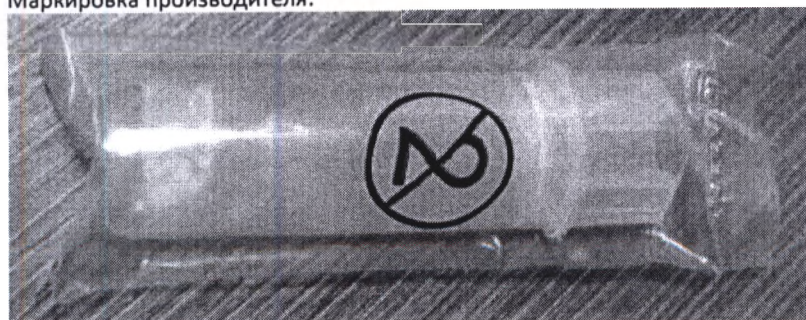
Маркировка на русском языке

Мундштук STERIBREATH-MP (в упаковке 250 штук).

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ИНФОМЕД»
Россия, 109444, город Москва, улица Ферганская, дом 8А, этаж 4 ком 8;9;10
+7 (495) 787-09-80, informed@informed.com.ru

Маркировка на индивидуальной упаковке адаптер-мундштуков ONEBREATH-MP со встроенным фильтром:

Маркировка производителя:



Маркировка на групповой упаковке адаптер-мундштуков
ONEBREATH-MP со встроенным фильтром:
Маркировка производителя:

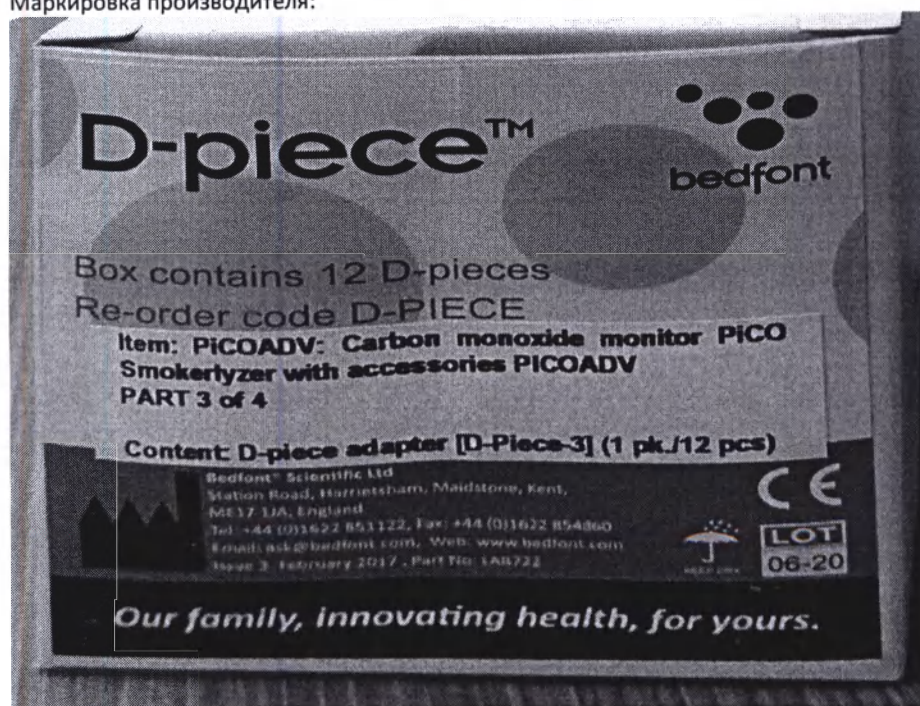


Маркировка на русском языке

**Адаптер-мундштук ONEBREATH-MP со встроенным
фильтром (в упаковке 250 штук).**

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ИНФОМЕД»
Россия, 109444, город Москва, улица Ферганская, дом 8А, этаж 4 ком 8;9;10
+7 (495) 787-09-80, infomed@infomed.com.ru

Маркировка на групповой упаковке адаптера D-piece:
Маркировка производителя:



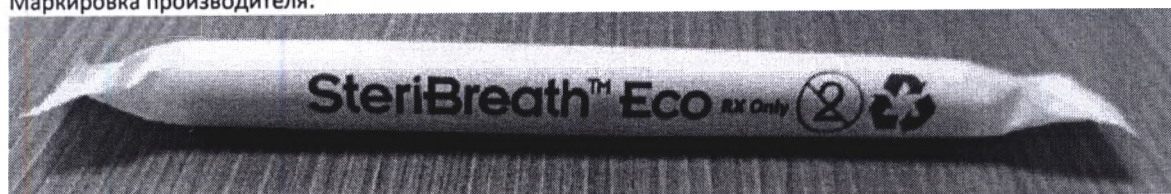
Маркировка на русском языке

Адаптер типа D-piece (в упаковке 12 штук)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ИНФОМЕД»
Россия, 109444, город Москва, улица Ферганская, д/м 8А, этаж 4 ном 8,9;10
+7 (495) 787-09-80, informed@informed.com.ru

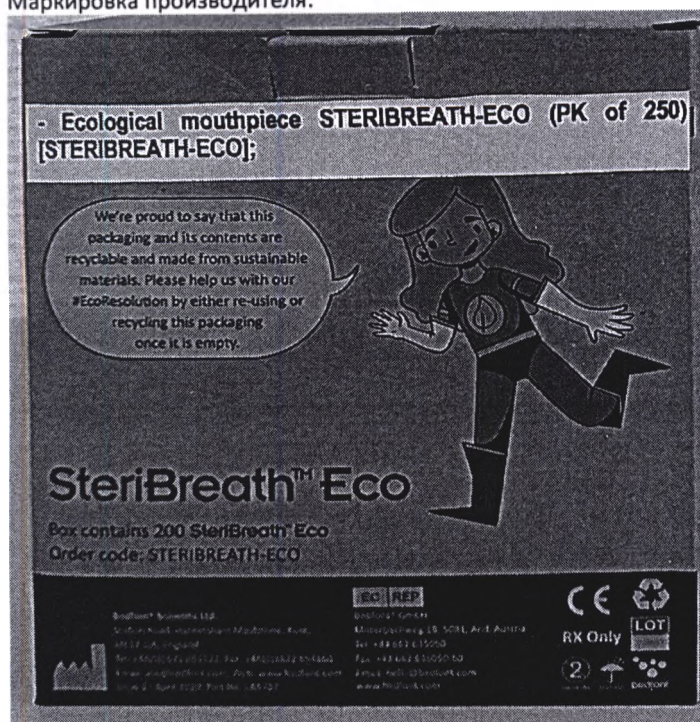
Маркировка на индивидуальной упаковке мундштуков
STERIBREATH-ECO экологических:

Маркировка производителя:



Маркировка на групповой упаковке мундштуков
STERIBREATH-ECO экологических:

Маркировка производителя:



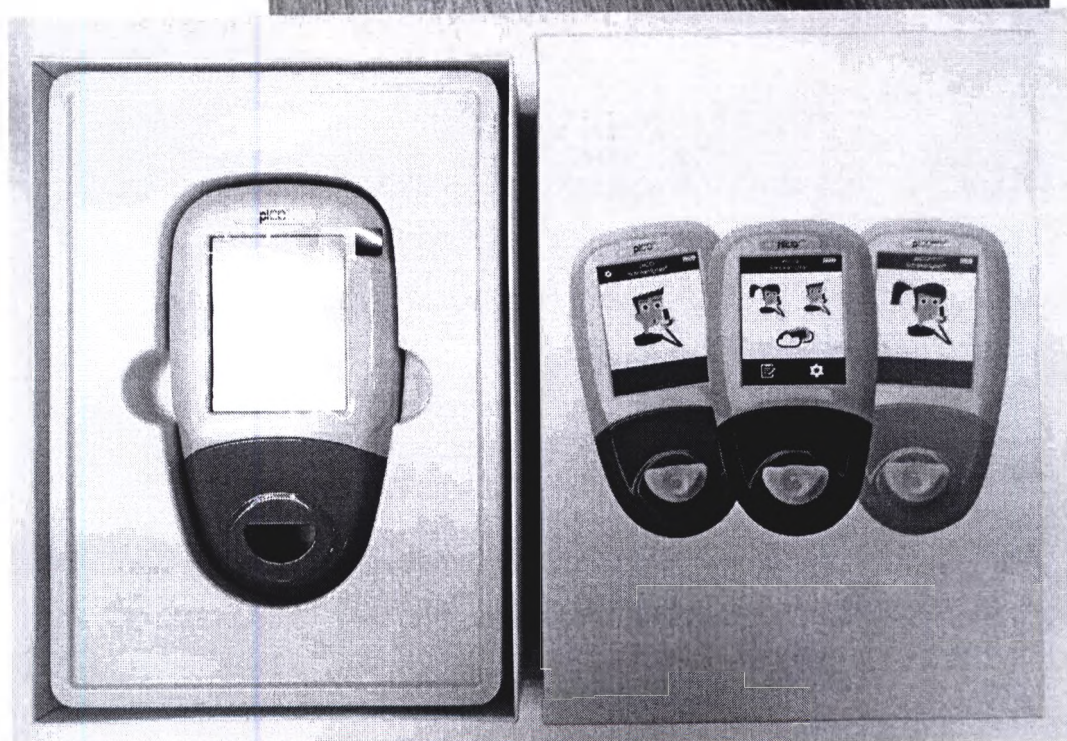
Маркировка на русском языке

**Мундштук STERIBREATH-ECO экологический
(в упаковке 200 штук)**

Уполномоченный представитель производителя: ООО «ИНФОМЕД»
Россия, 109444, город Москва, улица Ферганская, д/м 8А, этаж 4 ном 8,9;10
+7 (495) 787-09-80, informed@informed.com.ru

30. Упаковка медицинского изделия

Внешний вид упаковки медицинского изделия представлен на рисунке внешнего вида упаковки медицинского изделия



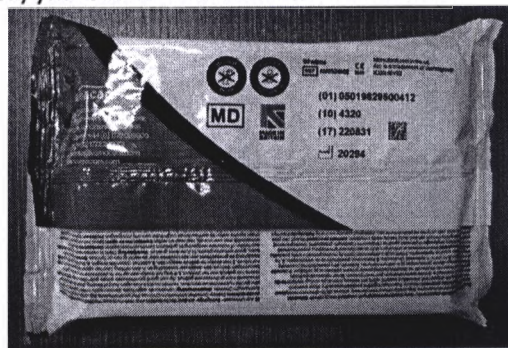
Медицинское изделие укладывается в ложемент, который упаковывается в картонную коробку.

Характеристики упаковки медицинского изделия:

Характеристика	Значение
Материал упаковки	Ложемент – полиэтилен плотностью 75 кг/м3. Коробка – картон.
Габаритные размеры	220 x 160 x 63 мм
Масса (с прибором, батарейками, сумкой и постерами)	457 г.

Характеристики упаковки очищающих салфеток

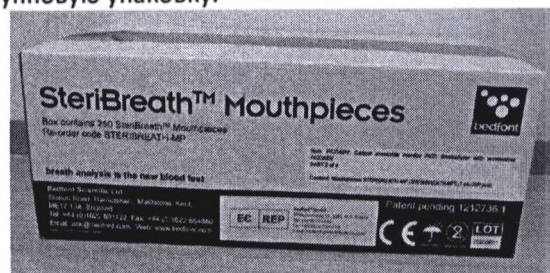
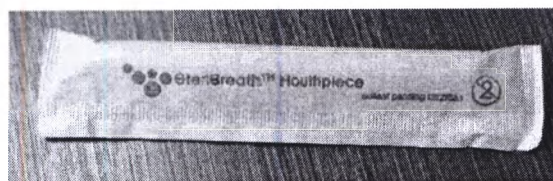
Очищающие салфетки (упаковка – 50 шт. салфеток) упакованы в пакет из полиэтилена:



Характеристика	Значение
Материал упаковки	Полиэтилен
Габаритные размеры	220 x 160 x 63 мм
Масса	351 г.

Характеристики упаковки мундштуков STERIBREATH-MP

Мундштук STERIBREATH-MP упакован в индивидуальную упаковку, 250 шт. Мундштуков STERIBREATH-MP в индивидуальной упаковке упаковываются в групповую упаковку.



Характеристика	Значение
Материал индивидуальной упаковки	Крафт-бумага белая
Габаритные размеры индивидуальной упаковки	137 x 30 мм
Масса индивидуальной упаковки	1 г.
Материал групповой упаковки	Картон
Габаритные размеры групповой упаковки	325 x 145 x 124 мм
Масса групповой упаковки	401 г.

Характеристики упаковки Адаптер-мундштук ONEBREATH-MP со встроенным фильтром
 Адаптер-мундштук ONEBREATH-MP со встроенным фильтром упакован в индивидуальную упаковку.
 250 шт Адаптер-мундштук ONEBREATH-MP со встроенным фильтром в индивидуальной упаковке
 упаковываются в групповую упаковку.



Характеристика	Значение
Материал индивидуальной упаковки	Полиэтилен
Габаритные размеры индивидуальной упаковки	110 x 36 мм
Масса индивидуальной упаковки	6 г.
Материал групповой упаковки	Картон
Габаритные размеры групповой упаковки	240 x 180 x 200 мм
Масса групповой упаковки	1,7 кг

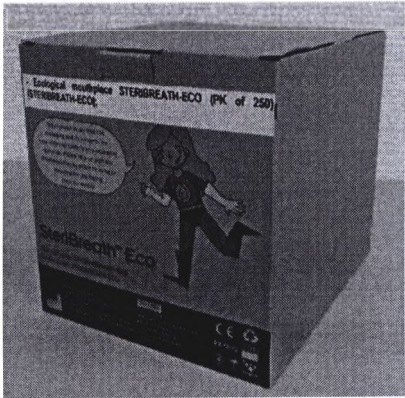
Характеристики упаковки адаптеров D-piece

Адаптер D-piece упакован в индивидуальную упаковку.
 12 шт адаптеров D-piece в индивидуальной упаковке упаковываются в групповую упаковку.



Характеристика	Значение
Материал индивидуальной упаковки	Полиэтилен
Габаритные размеры индивидуальной упаковки	113 x 40 мм
Масса индивидуальной упаковки	6 г.
Материал групповой упаковки	Картон
Габаритные размеры групповой упаковки	95 x 90 x 60 мм
Масса групповой упаковки	1,7 кг

Характеристики упаковки мундштуков STERIBREATH-ECO экологических
 Мундштук STERIBREATH-ECO экологический упакован в индивидуальную упаковку.
 200 шт мундштуков STERIBREATH-ECO экологических в индивидуальной упаковке упаковываются в групповую упаковку.



Характеристика	Значение
Материал индивидуальной упаковки	Крафт-бумага белая
Габаритные размеры индивидуальной упаковки	140 x 22 мм
Масса индивидуальной упаковки	1 г.
Материал групповой упаковки	Картон
Габаритные размеры групповой упаковки	170 x 150 x 160 см
Масса групповой упаковки	316 г

31. Окружающая среда и электромагнитная совместимость

Внимание! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем медицинского изделия в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости **медицинского изделия**.

Внимание! Применение мобильных или портативных радиочастотных средств связиможет оказывать воздействие на изделие. Медицинский электрический прибор не должен быть использован вблизи мобильного оборудования высокочастотной связи.Если прибор расположен вблизи другого устройства, следите за его работой.

Внимание! **медицинского** изделия требуют применения специальных мер для обеспечения ЭМС и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

Электромагнитная совместимость обеспечивается выполнением требований
 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Медицинского изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Медицинское изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Медицинское изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 610003-3	Не применяют	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Медицинского изделия следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_n — напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Медицинское изделие предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что Медицинское изделие используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Медицинское изделие предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что Медицинское изделие используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2 \cdot VP$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d=2,3 \cdot VP$ от (800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^{b1}; P - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного  знаком

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Медицинское изделие предназначен для использования в электромагнитной окружающей среде, определённой ниже. Пользователь должен убедиться, что Медицинское изделие используется в такой окружающей среде			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Медицинского изделия выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Медицинского изделия с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Медицинского изделия. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м. Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Медицинским изделием			
Медицинское изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Медицинского изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Медицинским изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=2,3 \cdot \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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
Примечания 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика. 3. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

32. Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие
Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие:

Номер стандарта	Наименование стандарта	Дата утверждения
93/42/ЕЕС с учетом поправок, внесенных Директивой 2007/47/ЕС	Директива Совета ЕС 2007/47/ЕС от 21 сентября 2007 г. касательно медицинских изделий	2007-09
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	2012
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение риск-менеджмента к медицинским изделиям	2012
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	2012
EN 1041	Информация, поставляемая изготовителем для медицинских изделий	2008 /AMD1:2013
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик	2006 /AMD1:2012
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	2014
IEC 60601-2-5	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2: Частные требования к безопасности аппаратов для ультразвуковой терапии	2009
EN 61000-3-2	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (на одной фазе).	2014
EN 61000-3-3	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с номинальным током не более 16 А (на одной фазе), подключаемого к сети электропитания без специальных условий	2013
EN 15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	2012
ISO 10993	Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	2009
	Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	2010

33. Программное обеспечение COdata+. Подключение к ПК.

Присоедините один конец USB кабеля в разъем на верхней панели прибора серии Smokerlyzer, а второй подключите к USB порту вашего ПК. Перед тем, как начать работу в программе COdata+ убедитесь, что прибор подключен к ПК и включен. Дважды кликните программы для ее запуска. Пользователь не должен касаться пациента, одновременно находясь в контакте с компьютером или кабелем USB. Убедитесь, что аппарат находится вне досягаемости от пациента во время передачи данных на ПК, на расстоянии минимум 1.5 м.

Ниже указана ссылка на бесплатное скачивание программного обеспечения COdata+:

http://bedfont.com/downloads/software/Bedsoft_Framework.exe

34. Процедура возврата

Если прибору требуется техническое обслуживание, свяжитесь со специалистами службы технической поддержки компании Bedfont или дистрибьютеру на территории РФ ООО "ИнфоМед".

1. После получения службой сервиса серийного номера аппарата и описания неисправности, специалист присвоит ему номер для возврата.
2. Укажите этот номер при возврате прибора, убедившись в правильности реквизитов, номера телефона и факса.
3. Для возврата прибора компания Bedfont (или ООО "ИнфоМед" рекомендует пользоваться службой доставки.
4. При получении изделия будет выслано подтверждение.
5. После обследования прибора будет выслан отчет инженера и расценки на ремонт, включая форму допуска для выполнения работ.
6. Если анализатор находится на гарантии, компания Bedfont выполнит ремонт и вернет его с отчетом инженера бесплатно. Если выяснится, что анализатору требуется лишь калибровка, за тестирование будет взыскана оплата.
7. При решении не выполнять ремонт, взимается плата за обслуживание. Убедитесь в том, что заполненная форма разрешения на выполнение работ возвращена с официальным номером заказа.
8. Прибор будет возвращен сразу же после получения всех необходимых документов. Плата за транспортировку взимается в том случае, если срок гарантии на анализатор истек.

35. Гарантия

Компания Bedfont Scientific Limited гарантирует отсутствие дефектов материалов и изготовления прибора (за исключением батареек) в течение пяти лет, начиная с момента отгрузки из компании Bedfont. Гарантия распространяется на ремонт или замену прибора на выбор, если прибор возвращается компании Bedfont или уполномоченному представителю производителя в неповрежденном виде. Данная гарантия автоматически признается недействительной, если изделие ремонтировалось, в него вносились изменения, оно переделывалось каким-либо иным образом неуполномоченным на то персоналом, оно неправильно или небрежно эксплуатировалось или было повреждено. По окончании срока службы изделия, не выбрасывайте электронный прибор в контейнер с бытовыми отходами, а обратитесь в компанию Bedfont или уполномоченному представителю производителя. Гарантийный срок хранения 3 месяца.

По вопросам технической поддержки и приобретения расходных материалов обращайтесь к официальному представителю компании Bedfont Scientific Ltd на территории РФ – **компании ООО "ИнфоМед"**.

тел. +7 (495) 787 09 80

(многоканальный)

E-mail: zakaz@infomed.com.ru

Сайт: www.infomed.com.ru

адрес: 109457, г. Москва, ул.Ферганская, д.8а

/Тисненная печать:
Лора Энн Поли * нотариус/

НАСТОЯЩИМ я, Лора Энн Поли, Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, Эпсом, Суррей, KT19 8AG, должным образом уполномоченный и приведенный к присяге нотариус, практикующий в Англии и Уэльсе,

ПОДТВЕРЖДАЮ ЛИШЬ, что Брайан Майкл Хаус, гражданин Великобритании, чья личность мною установлена, должным образом уполномоченный Хелен Кларк из компании «Бедфонт Сайентифик Лтд» / Bedfont Scientific Ltd («Компания») представлять ее по этому вопросу, сегодня предъявил мне прилагаемое Руководство пользователя для использования в России и что было заявлено мне от имени Компании, что указанный документ является оригиналом документа, подписанного Джейсоном Смитом в качестве Генерального директора.

ПОДПИСАНО и скреплено печатью по адресу: Промежуточный этаж, Эпсом Сквер, Эпсом, Суррей, KT19 8AG, 17 августа 2022 г.

/подписано/
Лора Энн Поли
Нотариус

Протокол № 2022-3929

/ Тисненная печать:
Лора Энн Поли * нотариус /

*/Логотип компании: Бедфонт, осн. в 1976
/Слоган: Наша семья, вводящая новшество в область здоровья, для вашей*

«УТВЕРЖДАЮ»
«Бедфонт Сайентифик Лимитед», Великобритания:
“Bedfont Scientific Limited”, United Kingdom

Генеральный директор
(должность)

Джейсон Смит
(имя)

/подписано
(подпись)
М.П.

/Штамп:
Бедфонт Сайентифик Лтд
Стейшн Роуд
Харриетшем
Мейдстоун
Кент
ME17 1JA/

Дата 10 августа 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Версия 1.1

«Прибор для измерения уровня окиси углерода в выдыхаемом воздухе Smokerlyzer, модель piCO с принадлежностями»

Производитель: «Бедфонт Сайентифик Лимитед», Великобритания/“Bedfont Scientific Limited”, United Kingdom

Выпуск 9 - август 2022 г.

Бедфонт Сайентифик Лтд (Bedfont Scientific Ltd)

Стейшн Роуд, Харриетшем, Мейдстоун, Кент, ME17 1JA, Англия (Station Road, Harrietsham, Maidstone, Kent, ME17 1JA, England)

Тел: +44 (0) 1622 851122, факс: +44 (0) 1622 854860, электронная почта: ask@bedfont.com

Компания зарегистрирована в: Англии и Уэльсе. Зарегистрированный номер: 1289798 Выпуск 3 - февраль 2017, часть №: MKT361

Я, переводчик, Жигунова Алина Олеговна, свидетельствую верность перевода данного текста с английского языка на русский язык.

переводчик

Жигунова Алина Олеговна

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого сентября две тысячи двадцать второго года

Я, Герасимова Ольга Геннадьевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бадулина Артёма Сергеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Жигуновой Алины Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/813-н/77-2022- *9-592*.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

О.Г.Герасимова



О.Г.Герасимова



ВСЕГО ПРОШНУРОВАНО, ПРОНУ-
МЕРОДНО И СЕРИЕЛЕНО ПЕЧАТЬ
44 (срок действия)
ВНЧ НОТАРИУСА

О.Г.Герасимова