

Linha Smokerlyzer®

Para utilizar com piCO™, piCO^{baby}™ e Micro⁺™

Manual do usuário



CE
2797

Nossa família, inovando saúde, para a sua.



bedfont

Definições

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

CUIDADO: Indica uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em danos ao dispositivo.

NOTA: Usada para chamar a atenção para informações importantes que devem ser seguidas durante o uso.

Informações importantes / Lembretes

NOTA: A Bedfont® apenas recolhe dados técnicos, não são recolhidos dados do doente.

AVISO: Por favor, leia o manual antes de usar.

AVISO: Nunca use álcool ou agentes de limpeza que contenham álcool ou outros solventes orgânicos, pois esses vapores danificarão o sensor eletroquímico interno.

AVISO: Sob nenhuma circunstância o instrumento deve ser imerso em líquido ou molhado.

AVISO: Os testes de respiração devem ser realizados apenas com acessórios Bedfont®. Não fazer isso pode causar leituras incorretas.

AVISO: Os bocais são para uso em um único paciente e podem ser usados para no máximo 3 testes. A reutilização posterior pode causar leituras incorretas e aumentar o risco de infecção cruzada. O bocal deve ser descartado após o uso, de acordo com as orientações locais de descarte de resíduos.

AVISO: Os pacientes devem expirar pelo tempo indicado pelo dispositivo durante um teste de respiração. Não fazer isso pode causar leituras incorretas.

AVISO: Para garantir que uma amostra de respiração seja coletada na taxa de fluxo correta, o dispositivo deve ser mantido em pé o tempo todo durante um teste de respiração.

AVISO: Não bloqueie as portas de exaustão do dispositivo em nenhum momento. O bloqueio das portas de exaustão pode causar leituras incorretas.

CUIDADO: Quando seleciona um acessório para o dispositivo Smokerlyzer®, tenha em atenção que um acessório não recomendado pela Bedfont® pode resultar em perda de desempenho e danos no seu dispositivo Smokerlyzer®. A garantia do produto não cobre a falha ou danos no produto resultantes da utilização com acessórios não aprovados.

CUIDADO: Certifique-se de que o dispositivo seja usado dentro das faixas de temperatura e umidade operacionais especificadas. A temperatura de operação é de 15 - 40°C. A umidade operacional é de 25 - 80% RH (sem condensação).

CUIDADO: Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar os dispositivos Smokerlyzer®.

NOTA: Consulte as diretrizes de manutenção e de controle de infecção da Bedfont® para obter mais informações sobre o controle de infecção.

NOTA: Por favor, não tente modificar o equipamento ou usar acessórios não especificados pelo fabricante. Qualquer tentativa de fazê-lo invalidará a garantia e poderá comprometer a segurança do dispositivo.

NOTA: A Bedfont® disponibilizará, mediante solicitação, treinamento de serviço para pessoas devidamente qualificadas.

Conteúdo

Definições.....	1
Informações importantes / Lembretes.....	1
Introdução.....	4
Conformidade.....	4
Utilização.....	4
Contra-indicações.....	4
Disposição do instrumento.....	5
Interface do usuário.....	6
Interface do usuário.....	7
Interface do usuário.....	8
Fazendo um teste de respiração.....	9
Conduzindo um teste de ambiente – somente para o Micro ^{+TM}	13
Perfis de pacientes - somente o para Micro ^{+TM}	14
Revendo o histórico - somente para o Micro ^{+TM}	17
Alterar data e hora - somente para o Micro ^{+TM}	18
Alterar o tempo de retenção da respiração – somente o para Micro ^{+TM}	19
Alterar os limites do teste de respiração.....	20
Lembretes de manutenção.....	21
Manutenção.....	23
Calibração.....	24
Especificação técnica.....	29
Informações de segurança.....	30
Ambiente.....	31
Programa COdata ^{+TM} - conectando ao PC.....	32
Botões.....	33
Resolução de problemas.....	35
Garantie.....	38
Procedimento para devoluções.....	38
Fabricante Responsável e Contatos.....	39

Introdução

O Manual do Usuário fornece instruções sobre como operar os dispositivos Micro⁺, piCO⁺ e piCO^{baby} Smokerlyzer[®] e seus acessórios. Contém informações relevantes sobre os dispositivos, sua utilização e cuidados, incluindo instruções passo a passo com telas e ilustrações.

O piCO⁺ Smokerlyzer[®] exibe tanto CO ppm quanto %COHb, já o piCO^{baby} Smokerlyzer[®] exibe CO ppm, % FCOHb e % COHb, e o Micro⁺ Smokerlyzer[®] exibe CO ppm, % COHb e % FCOHb. No entanto, todos os dispositivos medem diretamente o CO ppm, a % COHb e a % FCOHb é um cálculo baseado em evidências clínicas. Pesquisas clínicas demonstraram que uma relação eficiente entre o monóxido de carbono e a carboxihemoglobina é obtida após um curto período de apneia.

Conformidade

Os dispositivos Micro⁺, piCO⁺ e piCO^{baby} Smokerlyzer[®] têm a marca CE de acordo com a Diretiva de dispositivos Médicos 93/42/EEC.

Consulte a seção 'Informações de Segurança' deste manual para obter mais informações sobre a conformidade dos dispositivos Smokerlyzer[®].

Utilização

Os produtos piCO⁺, piCO^{baby} e Micro⁺ Smokerlyzer[®] são dispositivos de monóxido de carbono da respiração destinados a uma gama de pacientes, utilizados por profissionais de saúde em programas e pesquisas para que os pacientes parem de fumar. Eles também podem ser utilizados como um indicador de intoxicação por monóxido de carbono em um ambiente.

Contra-indicações

Não há contra-indicações conhecidas.

Disposição do instrumento



- | | |
|--|-----------------------------|
| 1. Botão liga/desliga | 6. Compartimento da bateria |
| 2. Porta USB (para uso com o programa COdata +™) | 7. Porta de exaustão |
| 3. Tela | 8. Etiqueta do fabricante |
| 4. Abertura D-piece™ | 9. Porta de exaustão |
| 5. Clipe do compartimento da bateria | 10. Botão Reset |
| | 11. Chave de programação |

Interface do usuário

Micro⁺™ Smokerlyzer®



Tela inicial

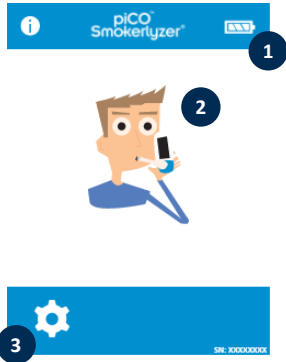
1. Status da bateria
2. Teste de respiração - maternidade
3. Teste de respiração normal
4. Teste de ar ambiente
5. Perfis de pacientes
6. Configurações



A tela de informações exibe dados sobre o dispositivo e o sensor.

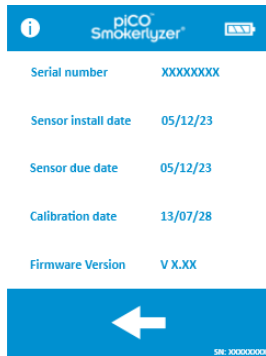
Interface do usuário

piCO™ Smokerlyzer®



Tela inicial

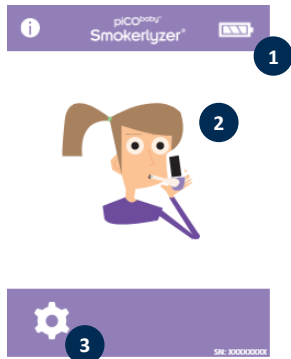
1. Status da bateria
2. Teste de respiração
3. Configurações



A tela de informações exibe dados sobre o dispositivo e o sensor.

Interface do usuário

piCO^{baby}™ Smokerlyzer®



Tela inicial

1. Status da bateria
2. Teste de respiração - maternidade
3. Configurações



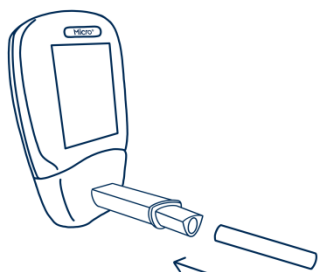
A tela de informações exibe dados sobre o dispositivo e o sensor.

Fazendo um teste de respiração



Ligue o dispositivo pressionando o botão liga/desliga uma vez.

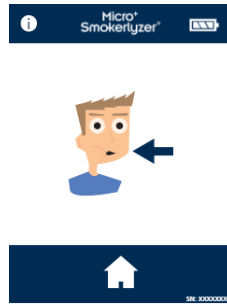
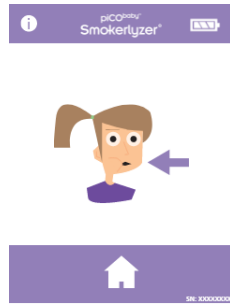
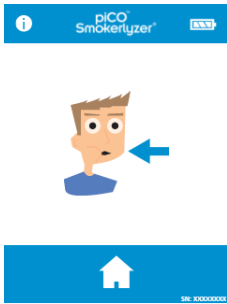
Pressione o ícone de teste de respiração na tela, o símbolo masculino ou feminino.



Conecte uma peça D-piece™ de amostragem de respiração e um bocal SteriBreath™ Eco novo.



O dispositivo pode mostrar esta tela quando o sensor está zerando.

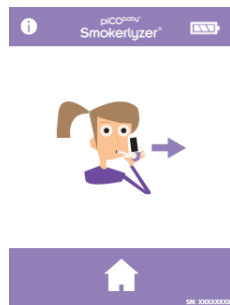
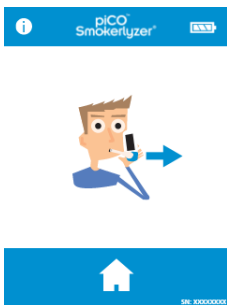


Inspire e segure a respiração para a contagem regressiva predefinida de 15 segundos.

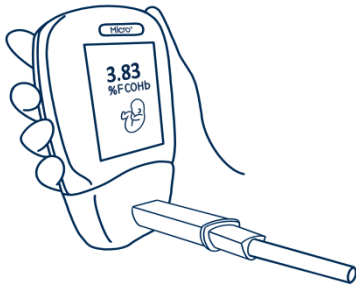
Pressione o botão de tela inicial a qualquer momento para cancelar o teste de respiração.



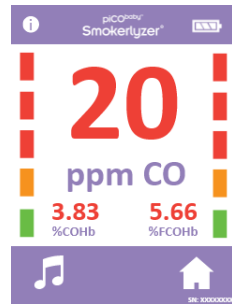
Um bipe soará durante os últimos três segundos da contagem regressiva.



Sopre lentamente no bocal, com o objetivo de esvaziar os pulmões completamente.

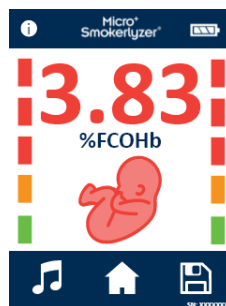
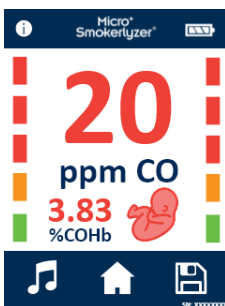


Os níveis ppm e % COHb e/ou % FCOHb equivalentes subirão e permanecerão na tela.



No piCO™ e no piCO^{baby}™, quando o teste for concluído, os ícones de volume e de tela inicial aparecerão na parte inferior da tela.

No Micro⁺™, quando o teste for concluído, os ícones de volume, tela inicial e gravar aparecerão na parte inferior da tela.



Se foi realizado um teste de respiração de maternidade no Micro⁺™, pressione o ícone do feto para obter a leitura de %FCOHB.



Se uma leitura alta foi gravada, o dispositivo pode ser silenciado pressionando o ícone de volume.

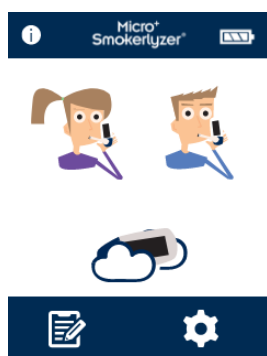
Para repetir o teste de respiração, pressione o ícone de tela inicial uma vez para retornar à tela inicial e repita as etapas.

Para gravar a leitura (somente o para Micro⁺™), pressione o ícone gravar e selecione o perfil do paciente em questão.

Remova a peça D-piece™ entre os testes para limpar o sensor com ar fresco.

Para desligar, pressione e segure o botão liga/desliga por 3 segundos; a unidade também desligará após 2 minutos de inatividade para economizar energia.

Conduzindo um teste de ambiente – somente para o Micro⁺™



O ar ambiente pode ser testado para verificar o CO no ambiente usando o Micro⁺™ Smokerlyzer®. Isso é particularmente útil no caso de um paciente relatar um status de não-fumante, mas fornecer uma leitura de respiração de um fumante, sugerindo que ele inalou CO no ambiente.

Isso é feito pressionando o ícone do modo ambiente na tela.



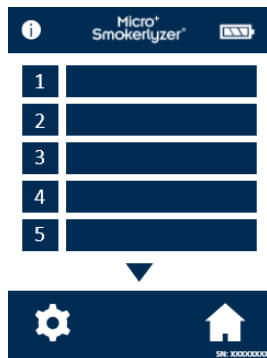
O dispositivo pode mostrar esta tela quando o sensor está zerando.



O Micro⁺™ irá então dispositivos em tempo real o ar ambiente. Para parar o teste, pressione o ícone de tela inicial.

A Bedfont® não recomenda que o teste ambiental sozinho seja usado como uma medida de tabagismo passivo pois a alta dispersividade do CO nos níveis envolvidos com o fumo pode levar a leituras falso-negativas.

Perfis de pacientes - somente o para Micro⁺™



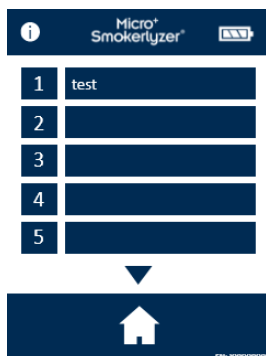
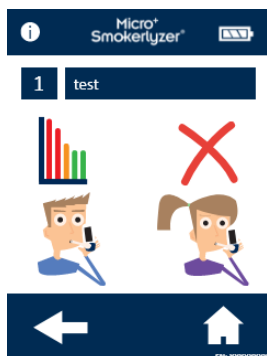
Todos os perfis de pacientes gravados no dispositivo serão listados aqui. Para visualizar as informações do paciente, pressione o bloco de perfil do paciente em questão.



Para alterar o nome do paciente, pressione o ícone da caixa de texto.



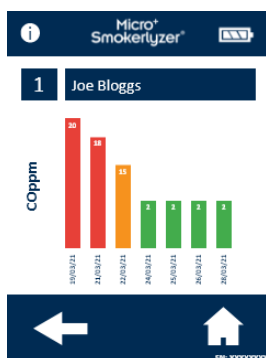
Pressione as letras necessárias. Clique no ícone salvar para confirmar ou na seta para trás para retornar.



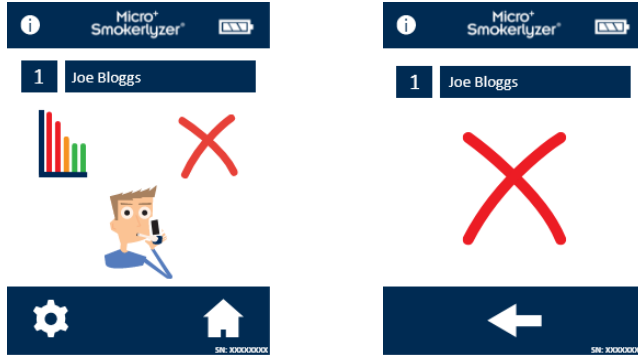
Depois que o nome do perfil do paciente for atualizado, o nome será exibido na visualização da tela do perfil do paciente.



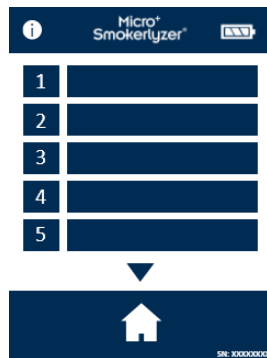
Se “iniciar teste de respiração” for selecionado nesta tela, o teste de respiração será gravado automaticamente no perfil. Assim que o tipo de teste de respiração for atribuído ao paciente, apenas um símbolo aparecerá.



Para alterar o nome do paciente, pressione o ícone da caixa de texto e, a seguir, pressione as letras necessárias. Pressione no ícone gravar para confirmar ou no ícone de tela inicial para retornar à tela inicial



Para excluir um perfil de paciente, pressione o ícone de excluir. Para confirmar, pressione novamente o ícone de excluir.



Depois de confirmado, o perfil do paciente não aparecerá mais na lista de perfis do paciente.

Revendo o histórico - somente para o Micro⁺™



Para acessá-las pressione o ícone de configurações.



Pressione o ícone "história".



O Micro⁺™ irá registrar todas as leituras feitas em seu histórico, até 150 leituras.

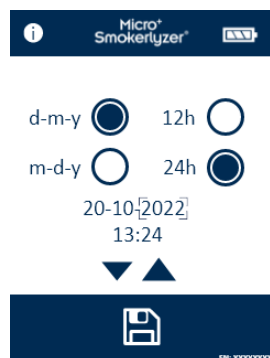
Alterar data e hora - somente para o Micro⁺™



Pressione o ícone de configurações.



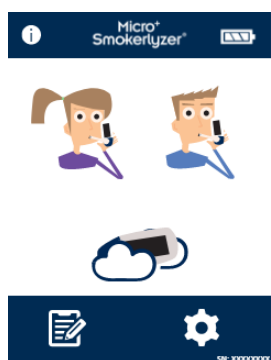
Pressione o ícone de data/hora.



Selecione d-m-a (**d-m-y**) ou m-d-a (**m-d-y**) para o formato de data e **12 h** ou **24 h** para o formato de hora.

Datas e horários são ajustados selecionando o número que precisa ser alterado e pressionando os ícones de seta para cima ou para baixo para aumentar ou diminuir. Pressione o ícone gravar para gravar as novas configurações.

Alterar o tempo de retenção da respiração – somente o para Micro+™



Pressione o ícone de configurações.



Pressione o ícone do tempo de retenção da respiração.

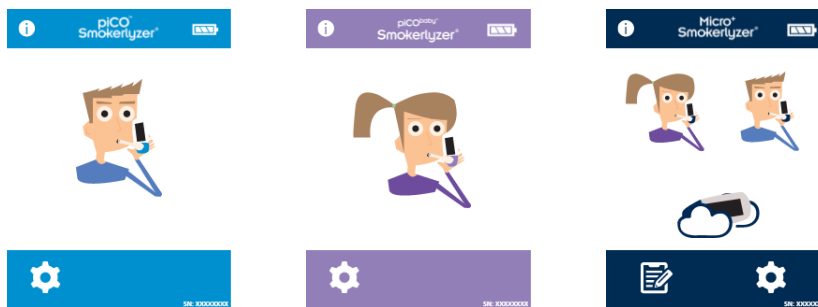


Use as setas para ajustar o tempo de retenção da respiração. Pressione o ícone gravar para salvar as alterações.

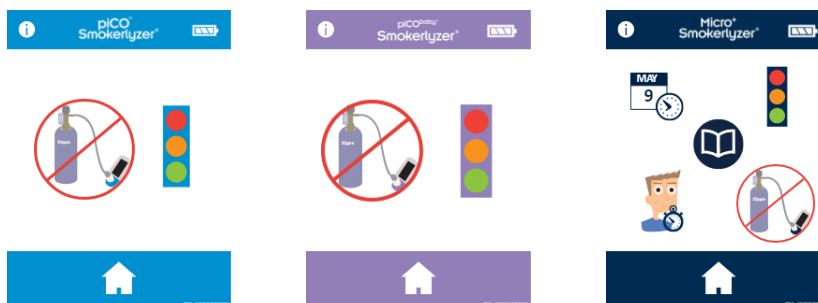
Alterar os limites do teste de respiração

Cores do semáforo	Descrição	Leitura (ppm)	
		piCO™ & Micro+™	piCO ^{baby} ™
Verde	Não-fumante	0 - 6	0 - 3
Âmbar	Limite	7 - 9	4 - 6
1 Vermelho	Fumante – vício baixo	10 - 15	7 - 10
2 Vermelho	Fumante – moderadamente viciado	16 - 25	11 - 15
3 Vermelho	Fumante – fortemente viciado	26 - 35	16 - 25
3 Vermelho Piscando	Fumante – extremamente viciado	36 +	26 +

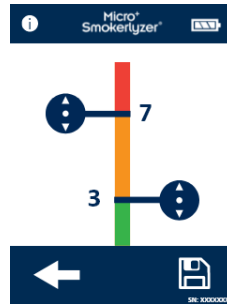
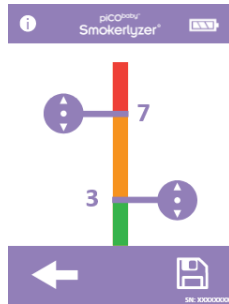
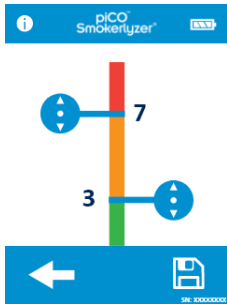
Esta tabela mostra os limites predefinidos do teste de respiração.



Pressione o ícone de configurações.

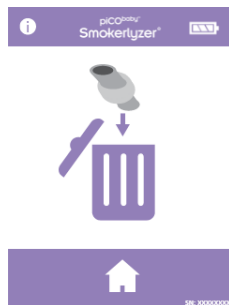
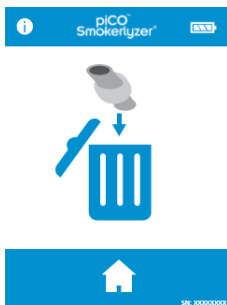


Para alterar os limites do teste de respiração, pressione o ícone do semáforo.



Uma vez ajustado, pressione o ícone gravar.

Lembretes de manutenção



Alterar lembrete da peça D-piece™

A peça D-piece™ requer troca a cada 30 dias. Este lembrete é exibido ao ligar.



Lembrete de mudança de sensor

Este lembrete é exibido ao ligar, quando o sensor está se aproximando da data de alteração.

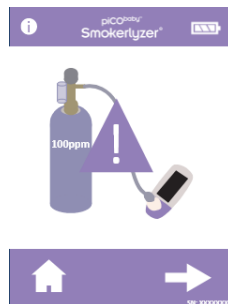
Após 60 dias da exibição desse lembrete, o alarme de 'data vermelha' é ativado.



Lembrete de mudança de sensor vencida

Este lembrete é exibido ao ligar quando o sensor precisa ser substituído. Este lembrete não pode ser ignorado.

Pressione o ícone de início para começar a calibrar o dispositivo.



Lembrete de validade da calibragem

Este lembrete será exibido quando for pressionado o ícone de início na tela de troca atrasada do sensor. Pressione a seta para direita para ir para a calibração.

Este lembrete também será exibido seis meses após a conclusão da calibração, se o sensor não tiver sido trocado.

Manutenção

Manutenção de rotina

1. Os bocais são para uso em um único paciente e podem ser usados para no máximo 3 testes.
2. As mãos devem ser lavadas regularmente de acordo com a prática de controle de infecção.
3. Por favor, não tente modificar o equipamento ou usar acessórios não especificados pelo fabricante. Qualquer tentativa de fazê-lo invalidará a garantia e poderá comprometer a segurança do dispositivo.
4. A Bedfont® disponibilizará, mediante solicitação, treinamento de serviço para pessoas devidamente qualificadas.
5. Manter o botão “Reset” pressionado por 30 segundos acarretará na reinicialização completa do aparelho, apagando todos os dados gravados e revertendo todas as configurações para os padrões de fábrica. Depois de realizar uma reinicialização, o dispositivo precisará ter data/hora definidas e ser calibrado antes de poder ser usado.
6. Substitua as baterias quando indicado pelo símbolo de vazio.
7. A Bedfont® recomenda a remoção das baterias quando o dispositivo não for utilizado por períodos prolongados para evitar vazamentos.
8. Substitua a peça D-piece™ de amostragem de respiração a cada 30 dias ou se estiver visivelmente sujo ou contaminado. Os produtos piCO™, piCO^{baby}™ e Micro⁺™ Smokerlyzer® darão um lembrete quando inicializados, para que a peça D-piece™ seja substituída, vide o símbolo “mudança da peça D-piece™ “ (“change D-piece™”).
9. O sensor deve ser substituído a cada 5 anos, e 60 dias antes da mudança do sensor o símbolo de 'contagem regressiva para mudança do sensor' será mostrado com a data em que o sensor deve ser trocado. Isso pode ser ignorado pressionando o ícone de tela inicial até a data em que o sensor deve ser alterado chegar, ponto onde o símbolo de alterar sensor será mostrado. Troque o sensor apenas se tiver sido treinado para fazê-lo por um engenheiro Bedfont® aprovado, ou envie para a Bedfont®, ou para o representante local.

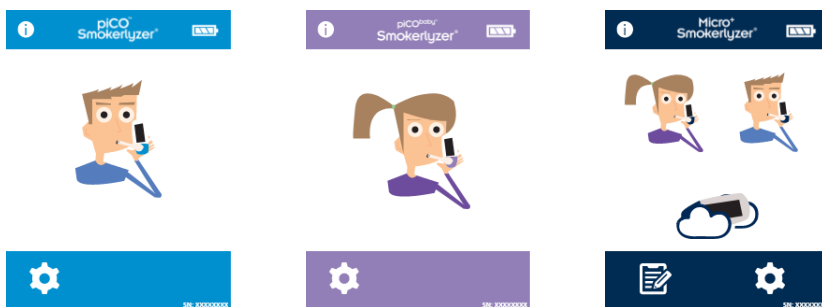
Limpeza

1. Os produtos Smokerlyzer® são produzidos com a tecnologia Aditivo antimicrobiano para um controle otimizado de infecções e de eficácia bacteriana. Bedfont® recomenda limpar o instrumento, assim como as superfícies externas da D-piece™ entre cada teste de paciente com um pano sem álcool que foi especificamente projetado para este fim. Uma lista de toalhetes aprovados pode ser encontrada aqui: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>
A peça D-piece™ não pode ser esterilizada.
2. NUNCA use álcool ou agentes de limpeza que contenham álcool ou outros solventes orgânicos, pois a exposição prolongada a esses vapores danificará o sensor interior de CO.
3. Sob nenhuma circunstância o instrumento deve ser imerso em líquido ou molhado.

Calibração

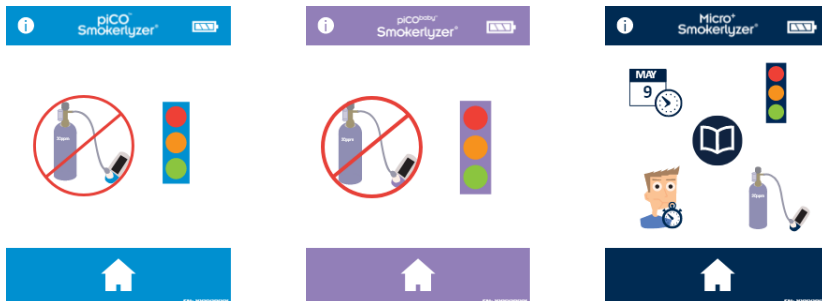
Os dispositivos Smokerlyzer® devem ser calibrados entre 17 - 25°C. Se estiver muito frio para calibrar (< 17°C), um termômetro azul será mostrado na tela.

Mova o Smokerlyzer® para uma área mais quente e tente novamente mais tarde. Se estiver muito quente para calibrar (> 25°C), um termômetro vermelho será mostrado na tela. Mova o Smokerlyzer® para uma área mais fria e tente novamente mais tarde.



Ligue o dispositivo pressionando o botão liga/desliga uma vez.

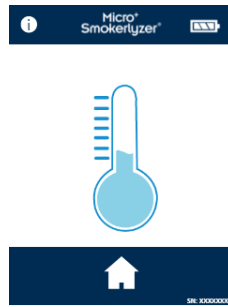
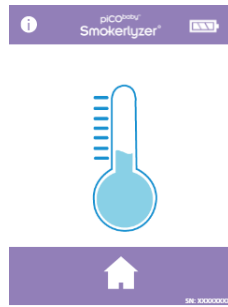
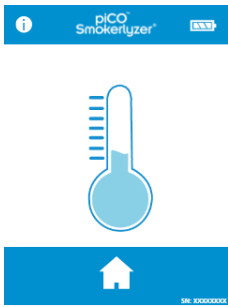
Pressione o ícone de configurações.



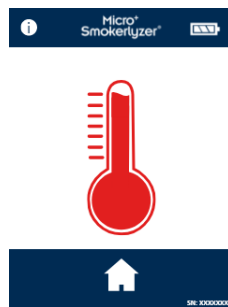
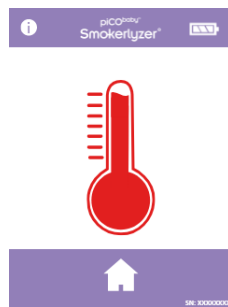
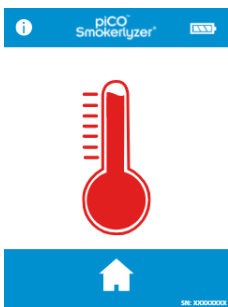
Pressione o ícone de calibração 5 vezes para ativar.



Pressione o ícone do cilindro uma vez para continuar.



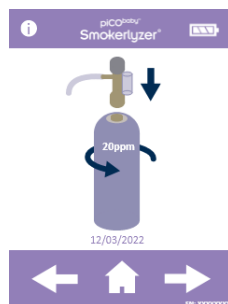
Se a temperatura do dispositivo estiver muito baixa para calibrar, o termômetro azul será mostrado. Tente novamente mais tarde, assim que o aparelho aquecer – se o problema persistir, entre em contato com a Bedfont® ou com o seu fornecedor local.



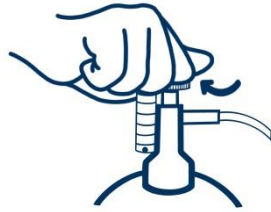
Se a temperatura do dispositivo estiver muito alta para calibrar, o termômetro vermelho será mostrado. Tente novamente mais tarde, quando a unidade tiver esfriado. Se o problema persistir, entre em contato com a Bedfont® ou com o seu fornecedor local.



Uma vez que isto tenha sido realizado com sucesso, o dispositivo mostrará um zero; não aplique gás nesta fase.



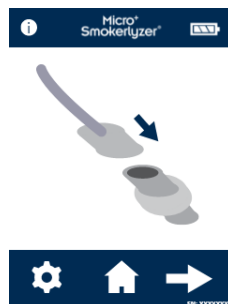
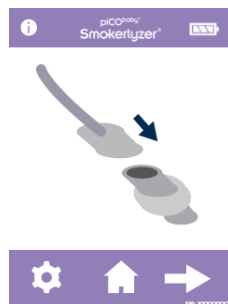
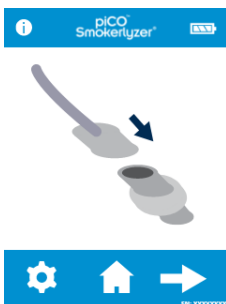
O primeiro passo do processo de calibração será mostrado na tela; siga as instruções da tela para concluir o processo de calibração.



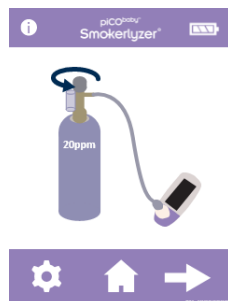
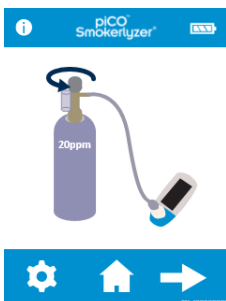
Certifique-se de que a válvula fina de controle esteja na posição desligada.



Parafuse a válvula fina de controle e o conjunto do indicador de fluxo no recipiente de gás. A melhor forma de fazer isso é parafusando a recipiente de gás na válvula.



Fixe a D-piece™ ao adaptador de calibração e pressione a seta para continuar o processo de calibração.



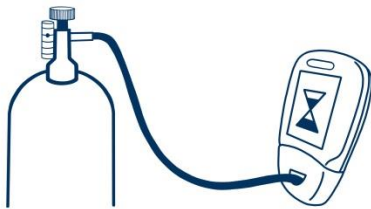
Insira a D-piece™ no dispositivo e ligue o gás, depois pressione a seta para continuar o processo de calibração.



Permita que o gás flua a 1 litro por minuto.



Permita que o gás flua através do instrumento durante a duração do teste, monitorando novamente a taxa de fluxo.



Se o valor final exibido for menor que 15 ppm ou maior que 25 ppm, pare o teste e faça uma calibração ou envie de volta para Bedfont® para uma calibração gratuita, seguindo as instruções.



Uma calibração bem-sucedida será indicada pelo símbolo de visto de verificação, pressione o ícone de tela inicial para retornar à tela inicial.



Uma falha de calibração será indicada pelo ícone de cruz vermelha, pressione o ícone de seta rotativa para tentar calibrar novamente - se o problema persistir, consulte 'solução de problemas' ou ligue para o fornecedor local de produtos Bedfont®.

Retorne à tela inicial pressionando o ícone de tela inicial.

Especificação técnica

	piCO™	piCO ^{baby} ™	Micro ⁺ ™
Faixa de concentração	0-150 ppm	0-150 ppm	0-500 ppm
Dispositivo	Tela colorida sensível ao toque		
Princípio de detecção	Sensor eletroquímico		
Repetibilidade	≤ ± 5%		
Precisão	≤ ± 2ppm/5%*		
Potência	3 x AA (LR6 ou equivalente) – até 1000 Minutos 1 x CR2032 Bateria de lítio		
Tempo de resposta T ₉₀	<30 segundos		
Temperatura de operação	15 - 40°C		
Temperatura de armazenagem/transporte	0 - 50°C		
Pressão de operação/armazenagem/transporte	Atmosférica ± 10%		
Umidade de funcionamento	15 - 90% RH (sem condensação)		
Umidade de armazenagem/transporte	0 - 95% (sem condensação)		
Vida útil prevista do sensor	5 anos		
Sensibilidade do sensor	1 ppm		
Desvio do sensor	< 5% per ano		
Dimensões	Approx. 37 mm X 77 mm X 140 mm		
Peso	Approx. 215 g (including batteries)		
Materials	Carcaça: mistura de policarbonato/abs Aditivo antimicrobiano D-piece™: polipropileno SteriBreath™ Eco: papel OneBreath™: polipropileno		
Interferência cruzada de H ₂	≤ 6%		

*o que for maior


Informações de segurança

Grau de proteção contra choque elétrico	 Parte aplicada do tipo BF
Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamentos alimentados internamente
Grau de proteção contra entrada de líquido	IPX0 – não protegido contra a entrada de água
Grau de aplicação de segurança na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nítrico	Equipamento não adequado para utilização na presença de misturas inflamáveis.
Consultar instruções eletrônicas de uso	
O dispositivo inclui um transmissor de radiofrequência (RF) (Bluetooth)	
Marca CE	
EC-REP	
Corrente contínua	
Descarte de acordo com REEE	
Número de série	
Identificação única de dispositivo	
Fabricado por	
Data de fabricação	
Indicador de Dispositivo Médico	

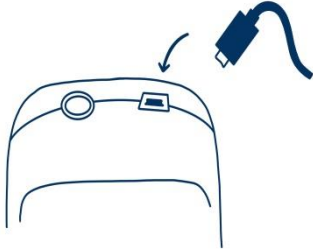
Ambiente

Os produtos piCO™, piCO^{baby}™ e Micro⁺™ Smokerlyzer® cumprem com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE conforme alterada pela 2007/47/CE e pela norma de Compatibilidade Eletromagnética de Dispositivo Médico EN 60601-1-2.

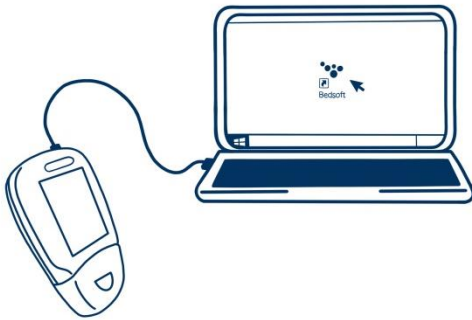
AVISO: O equipamento de comunicações RF portátil (incluindo periféricos tais como cabos de antena e antenas externas) não deve ser usado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do piCO™, piCO^{baby}™ e Micro⁺™ Smokerlyzer®, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. De outra forma, isso pode resultar na degradação do desempenho do presente equipamento. Este equipamento deve ser movido, caso necessário, para evitar interferências.

Orientação e declaração do fabricante: Imunidade Eletromagnética (IEC 60601-1-2)			
Os dispositivos Smokerlyzer® são destinados ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Smokerlyzer® deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível do Teste IEC 60601	Nível de conformidade	Guia de ambiente eletromagnético
Emissão de Radiação EN55011:2007	30MHz to 1GHz	De acordo ou em excesso	None
Imunidade à radiação EN61000-4-3:2006 + A1:2008 + IS1 2009 + A2:2010	10V/m (1kHz 80%) 80MHz – 2.7GHz 385 MHz 27 V/m PM 18 Hz 450 MHz 28 V/m FM 1 kHz seno 710 MHz 9 V/m PM 217 Hz 745 MHz 9 V/m PM 217 Hz 780 MHz 9 V/m PM 217 Hz 810 MHz 28 V/m PM 18 Hz 870 MHz 28 V/m PM 18 Hz 930 MHz 28 V/m PM 18 Hz 1720 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1845 MHz 28 V/m PM 217 Hz 1970 MHz 28 V/m PM 217 Hz 2450 MHz 28 V/m PM 217 Hz 5240 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5500 MHz 9 V/m PM 217 Hz 5785 MHz 9 V/m PM 217 Hz	De acordo ou em excesso	Pode ocorrer interferência quando próximo de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
Imunidade magnética da frequência da energia EN61000-4-8:2010	30 A/m equipamento magneticamente sensível	De acordo ou em excesso	None
ESD EN61000-4-2:1995+A1+A2	8 kV contato 2, 4,8,15 kV ar	De acordo ou em excesso	None

Programa COdata⁺™ - conectando ao PC
































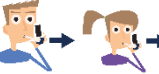







Coloque uma extremidade do cabo de conexão no soquete USB na parte superior do produto Smokerlyzer®.



















































Conecte a outra extremidade à porta USB do PC.

Antes de iniciar o programa, certifique-se de que o produto Smokerlyzer® esteja conectado ao PC e ligado. Clique duas vezes no ícone COdata⁺™ no PC para iniciar o programa. Consulte a documentação fornecida para saber como operar o COdata⁺™. Recomenda-se que este software seja transferido e instalado num computador independente, não ligado a uma rede, para assegurar a segurança ideal dos dados do doente. Se este software for instalado numa rede partilhada, certifique-se de que foram configuradas uma conta de domínio e uma conta de produto Bedsoft com uma palavra-passe segura para proteger os dados do doente.

Botões

Descrição	piCO™	piCO ^{baby} ™	Micro ⁺ ™
Condição da bateria: cheia			
Condição da bateria: baixa			
Condição da bateria: vazia			
Teste de respiração			
Teste de ambiente	N/D	N/D	
Configurações			
Perfis dos pacientes	N/D	N/D	
Veja os perfis dos pacientes	N/D	N/D	
Inspire			
Segure a respiração			
Cronômetro de contagem regressiva	 15	 15	 15
Expire			
Leitura de ppm	20 ppm CO	20 ppm CO	20 ppm CO
Leitura de %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb	3.83 %COHb
Mostrar %FCOHb	N/D		
Leitura de %FCOHb	N/D	3.83 %FCOHb	3.83 %FCOHb 
Leitura de CO do ambiente	N/D	N/D	 20 ppm CO
Tela inicial			

Altere peça D-piece™			
Altere o Semáforo de níveis predefinidos			
Grave	N/D	N/D	
Altere o tempo de apnéia	N/D	N/D	
Histórico	N/D	N/D	
Mudo			
Próximo passo			
Temperatura baixa			
Temperatura alta			
Contagem regressiva para trocar o sensor	 15/03/2023	 15/03/2023	 15/03/2023
Substitua o sensor			
Calibre o aparelho			
Conecte o medidor de vasão ao recipiente de gás			
Conecte o adaptador de calibração à peça D-piece™			
Conecte a peça D-piece™ ao dispositivo e ligar a vasão de gás			
Calibrando unidade			
Calibração bem sucedida			

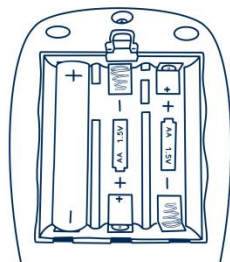
Falha na calibração	✗	✗	✗
Tente a calibração novamente			
Versão do programa	Vers 2.0.1	Vers 2.0.1	Vers 2.0.1

N/D = Não Disponível neste aparelho

Resolução de problemas

A unidade não liga

Se a unidade não ligar corretamente, verifique se os símbolos de bateria fraca ou vazia são exibidos ou substitua as baterias.



Certifique-se de que as baterias estão inseridas corretamente, combinando os símbolos apontados no plástico.



Houve falha na zeragem

Se houve falha na zeragem, pressione o ícone para tentar novamente.

Se a zeragem continuar falhando, entre em contato com a Bedfont® ou seu distribuidor local para obter assistência.

Leituras elevadas registradas para não fumantes

Se um teste de respiração em um não-fumante indicar presença de CO, isso pode indicar o seguinte:

1. Um nível elevado de CO ambiente (possivelmente devido a um aparelho de combustão defeituoso ou fumaça).
2. Os efeitos do tabagismo passivo.
3. O dispositivo está contaminado por álcool ou alguma outra substância orgânica.
4. O paciente pode ter um nível muito alto de hidrogênio em sua respiração, que pode ser gerado no sistema digestivo humano.
5. O sensor pode ter se desviado da especificação (veja abaixo).

O sensor saiu da especificação

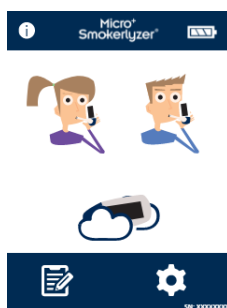
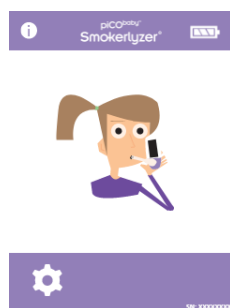
Os produtos Smokerlyzer® são calibrados antes de deixar a Bedfont®, no entanto, recomendamos que, se você suspeitar que o instrumento esteja fazendo uma leitura incorreta, teste novamente com outro dispositivo, se disponível, para fazer a comparação. Alternativamente, verifique o funcionamento utilizando a verificação de gás Bedfont® ou envie de volta para a Bedfont®. A verificação de gás necessária é a monóxido de carbono do ar 20 ppm Bedfont®, conforme procedimento abaixo.



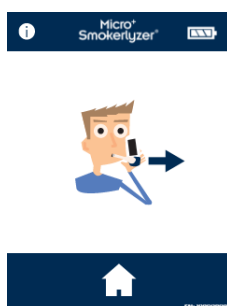
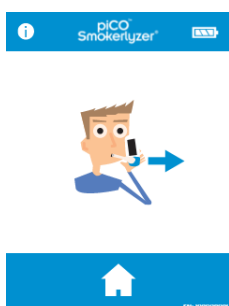
1. Certifique-se de que a válvula fina de controle esteja na posição desligada.



2. Parafuse a válvula fina de controle e o conjunto do indicador de fluxo no recipiente de gás. A melhor forma de fazer isso é parafusando a recipiente de gás na valvula.



3. Pressione o símbolo "teste de respiração" na tela para iniciar um teste de respiração.



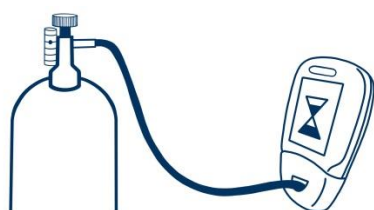
4. Quando solicitado pelo símbolo "exalar", abra a válvula de controle fino ou o regulador.



5. Permita que o gás flua a 1 litro por minuto.



6. Permita que o gás flua através do instrumento durante a duração do teste, monitorando novamente a taxa de fluxo.



7. Se o valor final exibido for menor que 15 ppm ou maior que 25 ppm, pare o teste e faça uma calibração ou envie de volta para Bedfont® para uma calibração gratuita, seguindo as instruções.

Garantie

A Bedfont® Scientific Limited garante que os produtos piCO™, piCO^{baby}™ e Micro⁺™ Smokerlyzer® (exceto as baterias) estão isentos de defeitos materiais e de mão de obra por um período de 5 anos a partir da data de remessa. A única obrigação da Bedfont® sobre esta garantia é limitada a reparar ou substituir, à sua escolha, qualquer item coberto por esta garantia quando tal item for devolvido, intacto e pré-pago, à Bedfont® ou ao representante local.

Estas garantias são automaticamente invalidadas se os produtos forem reparados, alterados, lacres de segurança removidos ou adulterados por pessoal não autorizado, ou tendo sido sujeito a uso indevido, negligência ou acidente.



Nunca jogue qualquer instrumento eletrônico ou baterias no lixo doméstico. No final da vida útil do produto, contate a Bedfont® ou o seu distribuidor para obter instruções de descarte.

Procedimento para devoluções

Por favor contacte Bedfont® ou o seu distribuidor local para instruções sobre devolução de mercadorias.

Fabricante Responsável e Contatos

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

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



bedfont[®]
est. 1976

Contate a Bedfont[®] ou um de nossos distribuidores mundiais
Smokerlyzer[®] para uma demonstração grátis.

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

Nossa família, inovando saúde, para a sua.

Visita www.bedfont.com/resources para ver este documento em outros idiomas.



Dorja Ind. e. Com. de Equip. Médicos Ltda
CNPJ. 50.208.271/001-05
No ANVISA: 10332170052
www.dorja.com.br/ Contato: sac@dorja.com.br



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



Stephen Rowe
Cristimar E4-1
Ave Juan Carlos I
Los Cristianos, Arona, 38650
Santa Cruz de Tenerife, Spain

© Bedfont[®] Scientific Limited 2024

Edição 14 – Abril 2024. Parte nº: LAB679_PTBR
A Bedfont[®] Scientific Limited se reserva o direito de mudar ou atualizar sua literatura sem aviso prévio.
Registro: Inglaterra e País de Gales. Registro nº: 1289798



MD 502905