

ToxCO[®]

Manual de usuario



CE
2797

Nuestra familia, innovando salud para los tuyos.

Definiciones

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

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

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

Información y recordatorios importantes

NOTA: Bedfont® recopila solamente datos técnicos y no datos aportados por pacientes.

ATENCIÓN: Leer las instrucciones antes de usar.

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

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

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

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

ATENCIÓN: Los pacientes deben contener la respiración durante el tiempo indicado por el dispositivo durante una prueba de aliento. De no ser así, las lecturas podrían ser incorrectas.

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

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

PRECAUCIÓN: Garantizar que el dispositivo se utilice dentro de los rangos de temperatura y humedad indicados para su operación. La temperatura de operación es de 0°C a 50°C. La humedad de operación es de 15 % a 90 % HR (sin condensación).

PRECAUCIÓN: Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar el dispositivo de ToxCO®.

NOTA: Al seleccionar un accesorio para el dispositivo de ToxCO[®], se debe tener en cuenta que si no es uno recomendado por Bedfont[®], puede resultar en una baja en el rendimiento o dañar el dispositivo ToxCO[®]. La garantía del producto no cubre las fallas o daños causados por el uso de accesorios no aprobados.

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

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

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

Contenido

Definiciones.....	1
Información y recordatorios importantes	1
Introducción.....	4
Cumplimiento normativo.....	5
Uso previsto	5
Contraindicaciones.....	5
Partes y Accesorios	6
Partes del instrumento	7
Interfaz de usuario	8
Cómo realizar una prueba de la respiración	8
Cómo realizar una prueba con máscara facial	12
Monitoreo del ambiente.....	14
Umbrales para el CO	15
Cómo ajustar los umbrales para una prueba.....	16
Cómo activar y desactivar las lecturas en ppm.....	18
Cómo revisar el historial	20
Cómo cambiar la fecha y la hora.....	21
Cómo cambiar el tiempo de retención de la respiración.....	22
Especificación técnica	23
Información de seguridad y símbolos del dispositivo.....	24
Entorno	25
Símbolos del dispositivo y la pantalla	27
Mantenimiento	28
Calibración	30
Solución de problemas.....	34
Programa ToxCodata™: cómo conectar al ordenador (PC).....	35
Devoluciones.....	35
Garantía	36
Apéndice	36
Referencias.....	37
Fabricante responsable y contactos	38

Introducción

El monóxido de carbono es un gas tóxico, inodoro, incoloro e insípido¹. Se forma por la combustión incompleta de material orgánico a altas temperaturas con insuficiente provisión de oxígeno³.

Cuando es inhalado, el CO prevalece sobre el oxígeno en el torrente sanguíneo para formar carboxihemoglobina (COHb). Esto priva a los tejidos del cuerpo de oxígeno, el cual es vital para su reparación y regeneración, y la vida en general.

El CO puede permanecer en el torrente sanguíneo durante 24 horas, en función de una serie de factores que incluyen el sexo de la persona, su actividad física y la intensidad de su inhalación⁹. La vida media es de alrededor de 5 horas sin tratamiento (en condiciones ambientales normales), de 1,5 horas si se administra oxígeno al 100 % y de 0,58 horas si se suministra oxígeno al 100 % mediante la oxigenación hiperbárica⁸.

El monóxido de carbono de la respiración se mide en partes por millón (ppm) y la carboxihemoglobina en sangre, en porcentajes (%COHb). Las 2 mediciones, el CO vinculado a los pulmones y la respiración, y la COHb vinculada al gas en sangre, son compatibles y convertibles, como se muestra en el gráfico de conversión del apéndice. El dispositivo muestra las mediciones en %COHb, pero también puede mostrarlas en ppm si se selecciona esta opción en la configuración. Las lecturas de CO en ppm indican los niveles de inhalación tóxica de CO, mientras que las lecturas en %COHb muestran el porcentaje de oxígeno vital que ha sido reemplazado en el torrente sanguíneo⁷.

La investigación clínica ha demostrado que «la concentración de monóxido de carbono al final de la espiración, después de contener la respiración, tiene correlación directa con la concentración de carboxihemoglobina»³.

La operación de ToxCO® es directa; los modos de sistema de muestreo de la D-piece™ y de máscara facial permiten al usuario evaluar al paciente aun si este hubiera perdido el conocimiento, mientras que el modo de muestreo ambiental ayuda a proteger al usuario alertándolo cuando ingresa a áreas con altos niveles de CO.

Una pantalla táctil a color asegura un fácil manejo del dispositivo, y todas las lecturas se registran automáticamente.

Además, todas las lecturas de la prueba de la respiración pueden ser etiquetadas con un nombre, un lugar o una identificación del paciente, con el fin de tener una referencia rápida en el futuro.

El dispositivo ToxCO® no solo ayuda a reducir hospitalizaciones innecesarias mediante una prueba instantánea, sino también a salvar vidas de pacientes y trabajadores de la salud, un respiro a la vez.

Cumplimiento normativo

El dispositivo de ToxCO® tiene la certificación del mercado CE de acuerdo con la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE

Para obtener más información sobre el cumplimiento normativo del dispositivo de ToxCO®, consultar la sección «Información sobre seguridad» de este manual.

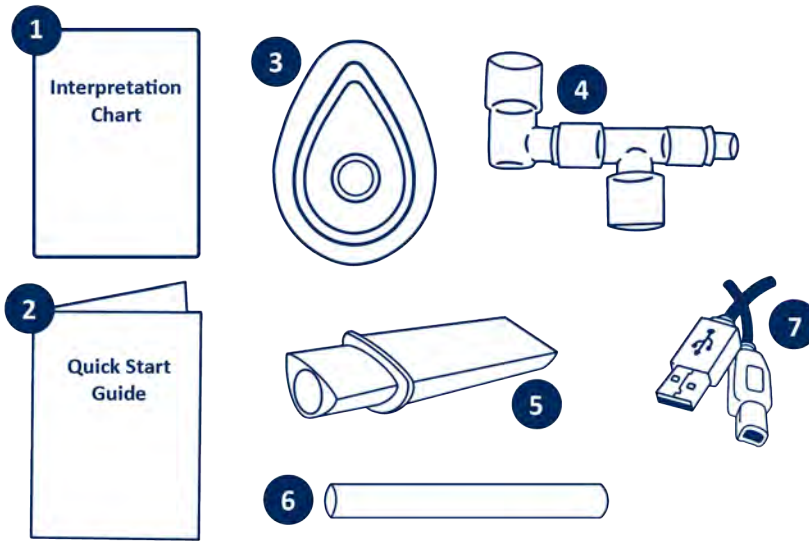
Uso previsto

El dispositivo de monóxido de carbono en la respiración ToxCO® y sus accesorios se utilizan en las pruebas de intoxicación por monóxido de carbono (CO) y en el cálculo del nivel de carboxihemoglobina (COHb). Los profesionales de la salud de instituciones médicas y servicios de emergencias pueden utilizar el dispositivo de monóxido de carbono en la respiración ToxCO® ante la sospecha de exposición al monóxido de carbono por parte de pacientes tanto pediátricos como adultos, incluidos aquellos con pérdida de conocimiento.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Partes y Accesorios



- | | |
|---|--|
| 1. Cuadro de interpretación | 5. D-piece™ para tomas de muestra de respiración |
| 2. Guía de inicio rápido | 6. Boquilla de uso único SteriBreath™ Eco |
| 3. Máscara facial | 7. Cable USB (1,0 m) |
| 4. Sistema de muestra de máscara facial | |

Partes del instrumento



- | | |
|---------------------------------------|--|
| 1. Botón de encendido | 7. Etiqueta del fabricante |
| 2. Pantalla | 8. Orificio de salida para muestras de respiración |
| 3. Orificio para la D-piece™ | 9. Conector USB |
| 4. Traba del compartimento para pilas | 10. Botón de restablecer |
| 5. Compartimento para pilas | 11. Interruptor de programación |
| 6. Ventilación | |

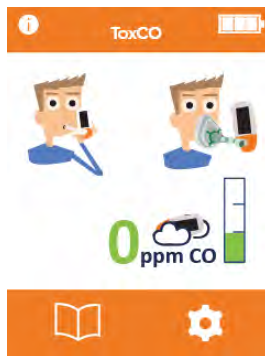
Interfaz de usuario



Pantalla de inicio

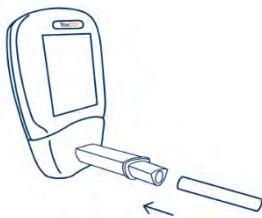
1. Carga de las pilas
2. Prueba de la respiración
3. Prueba de la respiración con máscara facial
4. Prueba del ambiente
5. Perfiles de los pacientes
6. Configuración

Cómo realizar una prueba de la respiración

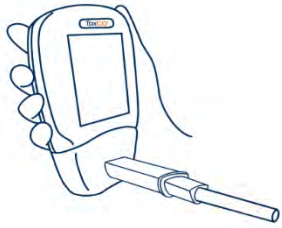


Presionar el botón de encendido una vez para encender el dispositivo.

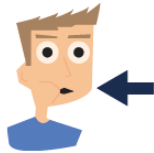
Presionar el ícono de prueba de la respiración que aparece en la pantalla.



Colocar una D-piece™ para tomas de muestra de respiración y una boquilla SteriBreath™.



Inhalar y retener la respiración durante la cuenta regresiva, previamente configurada en 15 segundos, como se muestra en la pantalla. Si no se logra mantener la respiración por 15 segundos completos, ajustar el temporizador en la configuración.



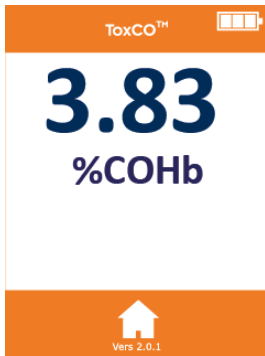
Para cancelar la prueba de la respiración, presionar el botón de inicio en cualquier momento.



Se escuchará un bip durante los últimos 3 segundos de la cuenta regresiva.



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



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

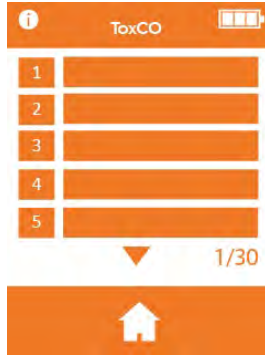


Los íconos de prueba de la respiración, de inicio y de perfiles de los pacientes aparecerán en la parte inferior de la pantalla al finalizar la prueba.

La alarma puede silenciarse presionando el botón de silencio.

Para repetir la prueba de la respiración, presionar el ícono de prueba de la respiración y repetir los pasos.

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



Los resultados se guardan automáticamente en los registros de la prueba de la respiración. Sin embargo, existe la opción de etiquetar un resultado con un lugar, un nombre o una identificación del paciente.

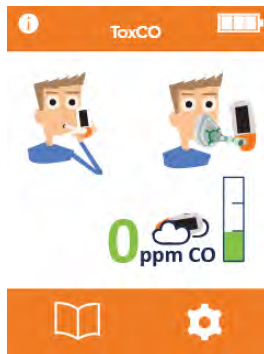
Para etiquetar un resultado, presionar el ícono del perfil del paciente e ingresar el lugar, el nombre o la identificación del paciente. Presionar el botón de guardar.

Retirar la D-piece™ entre prueba y prueba para purgar el sensor con aire fresco.

La unidad se apagará después de 8 horas de inactividad con el objetivo de ahorrar energía. La pantalla se oscurecerá después de los 5 minutos y se apagará después de los 15 minutos.

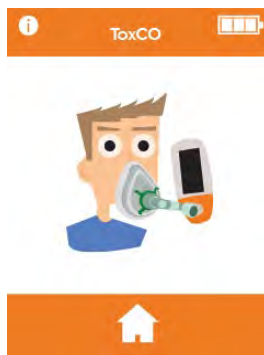
Cómo realizar una prueba con máscara facial

NOTA: El protocolo de prueba con máscara facial ha sido desarrollado para el uso en pacientes cuya edad es de 6 años o más, con una frecuencia respiratoria de entre 12 y 20 respiraciones por minuto. Si al realizar la prueba con máscara facial no se respetan estas especificaciones, la exactitud de las lecturas podría disminuir.

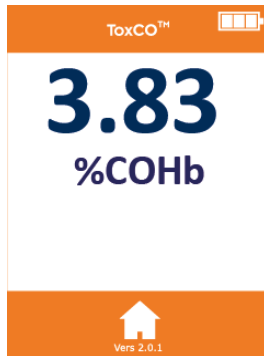


Conectar un nuevo sistema de muestreo de la máscara facial conjuntamente con la D-piece™. Encender el dispositivo, presionando el botón de encendido una sola vez.

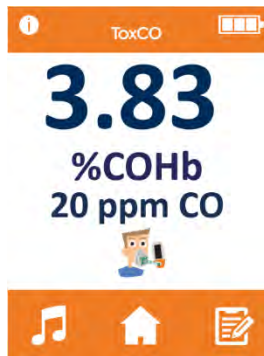
Presionar la opción de prueba de la respiración con máscara facial.



Inhalar y exhalar dentro de la máscara facial; el dispositivo hará la lectura en tiempo real.



El muestreo durará 60 segundos mientras se incrementan los valores de %COHb/ppm y luego se mantienen en el valor máximo. El resultado se mostrará en la pantalla.

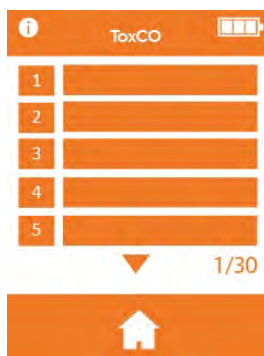


Al finalizar la prueba, los íconos de prueba de la respiración con máscara facial, música, inicio y guardar aparecerán en la parte inferior de la pantalla.

La alarma puede silenciarse presionando el botón de silencio.

Para repetir la prueba de la respiración, presionar el ícono de prueba de la respiración con máscara facial y repetir los pasos.

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



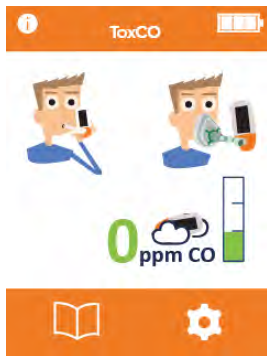
Los resultados se guardarán automáticamente en el registro de la prueba de la respiración. Sin embargo, existe la opción de etiquetar un resultado con un lugar, un nombre o una identificación del paciente.

Para etiquetar un resultado, presionar el ícono de perfil del paciente e ingresar el lugar, el nombre o la identificación del paciente.

Presionar el botón de guardar.

Para apagar la unidad, presionar y mantener presionado el botón de encendido durante 3 segundos. También se apagará después de 8 horas de inactividad con el objetivo de ahorrar energía. La pantalla se oscurecerá después de los 5 minutos y se apagará después de los 15 minutos.

Monitoreo del ambiente



Con ToxCO®, se puede realizar una prueba del aire ambiental con el objetivo de evaluar la presencia de CO y, en el caso de que se encuentren altos niveles de este en el ambiente, alertar a los usuarios. Una vez encendido, el dispositivo comienza a tomar muestras de inmediato y la pantalla de inicio muestra continuamente la lectura en tiempo real, ya que se actualiza a cada segundo.



Cuando el nivel de CO supera el umbral, el dispositivo registra este evento y continúa registrando la lectura a cada minuto. El registro continúa durante 8 horas o hasta que se apague el dispositivo. Para acceder al registro, presionar el ícono de historial.

Umbral para el CO

Los umbrales de la alarma ambiental están preestablecidos según los Niveles Guía de Exposición Aguda (AEG) ¹²:

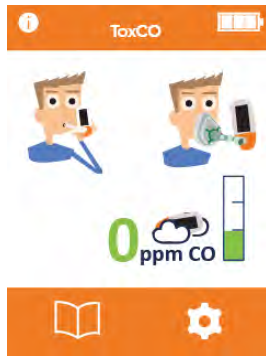
Color	ppm	Alerta audible
Verde	<100	Alerta no audible
Ámbar	100-199	1 bip corto cada 2 segundos
Rojo	≥200	3 bips cortos cada 3 segundos

Se pueden reducir ambos umbrales a fin de que las alertas se disparen a niveles inferiores, pero no se pueden elevar para que se disparen a niveles superiores. Cuando se dispara una alarma, el dispositivo comienza a registrar las mediciones automáticamente en el historial a cada minuto durante 8 horas o hasta que se apague el dispositivo, de modo tal que se pueda identificar la hora y la fecha de los incidentes. Los umbrales preestablecidos para la prueba de la respiración se presentan a continuación.

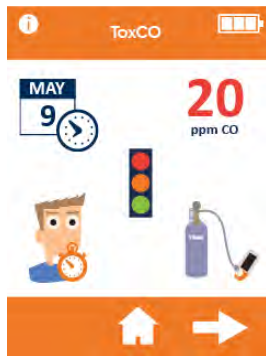
Color	Descripción	Lectura (%COHb & ppm)
Azul	Lectura normal (no fumadores)	%COHb ≤0-2.00ppm = 0.9
Rojo	Nivel anormal de CO en la respiración que requiere investigación adicional	%COHb >2ppm = 10+

Este umbral para el cambio de color se puede ajustar con el control deslizante hacia arriba o hacia abajo a fin de cumplir con la regulación local.

Cómo ajustar los umbrales para una prueba



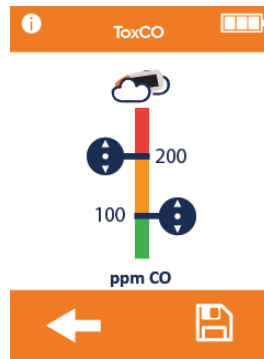
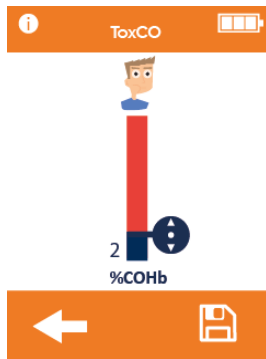
Presionar el botón de encendido una vez para encender el dispositivo. Presionar el ícono de configuración.



Presionar el ícono del semáforo.



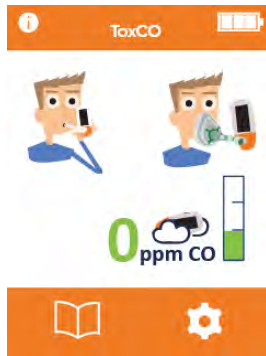
Presionar el ícono de prueba de la respiración o el ícono de ambiente, según el umbral que se deba ajustar.



Deslizar los indicadores de los umbrales hacia arriba o hacia abajo hasta las concentraciones deseadas; los valores para la prueba de la respiración en ppm se ajustarán automáticamente con el %COHb.

Para guardar los cambios, presionar el botón de guardar. Para anular los cambios y volver a la pantalla anterior, presionar la flecha hacia atrás.

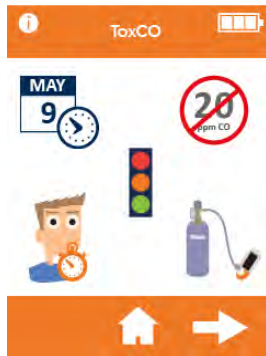
Cómo activar y desactivar las lecturas en ppm



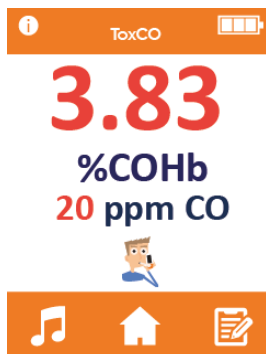
Cómo activar las lecturas en ppm

El dispositivo ToxCO® está programado para mostrar solamente el %COHB cuando se toma una prueba de la respiración. Sin embargo, es posible que también muestre la lectura en ppm.

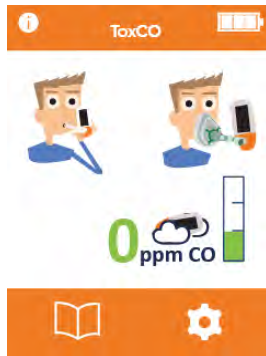
Para activar el modo de lectura en ppm, dirigirse a la configuración.



Presionar el ícono de ppm tachado.

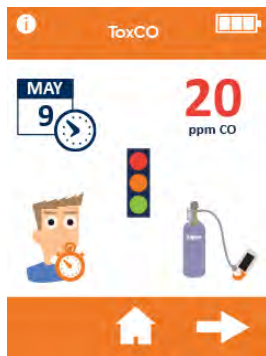


La prueba de la respiración se verá de esta manera una vez que la lectura en ppm esté activada.

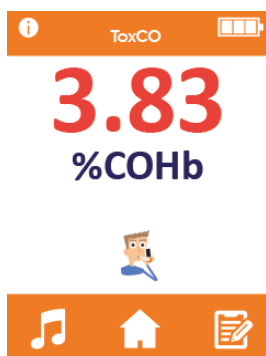


Cómo desactivar las lecturas en ppm

Para desactivar el modo de lectura en ppm, dirigirse a la configuración.



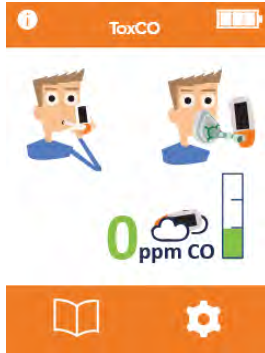
Presionar el ícono de ppm.



La prueba de la respiración se verá de esta manera una vez que la lectura en ppm esté desactivada.

Cómo revisar el historial

El dispositivo ToxCO® graba y registra cada prueba de la respiración en su historial, así como también las lecturas del ambiente cuando se dispara la alarma del umbral, hasta un máximo de 500 lecturas; esto último lo hará durante 8 horas o hasta que se apague el dispositivo.

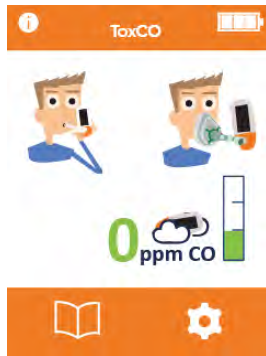


Para acceder al historial, presionar el ícono de historial.

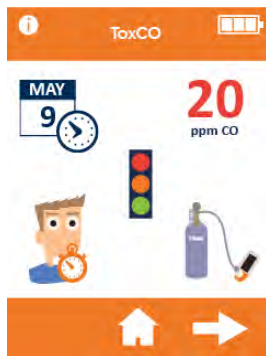


Presionar el ícono de prueba de la respiración o el ícono de ambiente.

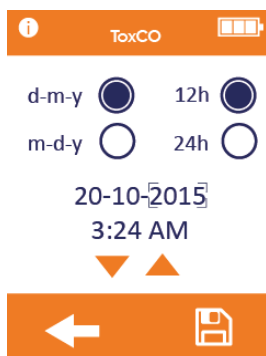
Cómo cambiar la fecha y la hora



Para cambiar la fecha y la hora, presionar el ícono de configuración.



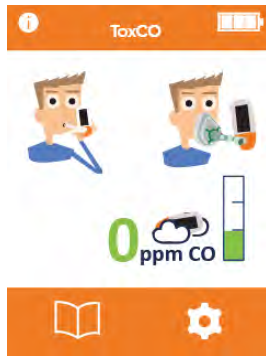
Presionar el ícono de fecha y hora.



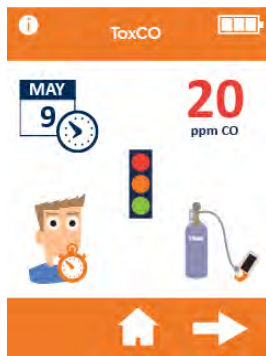
Seleccionar el formato de fecha «d-m-a» o «m-d-a» y el formato de hora «12 h» o «24 h». Con el formato de 12 h, también existe la opción de seleccionar entre «a. m.» y «p. m.»

La fecha y la hora luego se ajustan seleccionando el número a cambiar y presionando las flechas hacia arriba o hacia abajo para aumentar o disminuir. Guardar los cambios o anularlos y volver a la pantalla anterior.

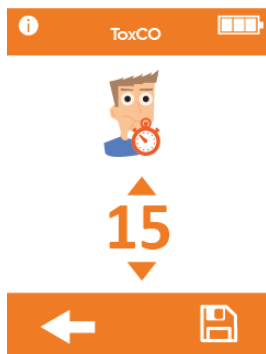
Cómo cambiar el tiempo de retención de la respiración



Para cambiar el tiempo de retención de la respiración, presionar el ícono de configuración.



Presionar el ícono de tiempo de retención de la respiración.



Para realizar el cambio presionar la flecha hacia arriba o hacia abajo para aumentar o disminuir el tiempo en segundos.













Para guardar la configuración, presionar el ícono de guardar; o para anular los cambios y volver a la pantalla anterior, presionar la flecha hacia atrás.

Especificación técnica

Prueba de la respiración y prueba con máscara facial rango de concentración (CO)	0-50%COHb/0-600ppm
Pantalla	Pantalla táctil a todo color
Principio de detección	Sensor electroquímico
Repetibilidad	Una diferencia $\leq \pm 5$ % en lecturas consecutivas
Exactitud de la prueba de la respiración y del ambiente	$\leq \pm 3$ ppm o 10 % – lo que sea mayor*
Exactitud de la prueba con máscara facial	± 70 %
Alimentación	3 baterías AA (LR6 o equivalente) – duración de 1000 minutos 1 batería de litio CR2032
Tiempo de respuesta T ₉₀	<30 segundos
Temperatura de funcionamiento	0-50°C
Temperatura de almacenamiento/ transporte	0-50°C
Presión atmosférica de funcionamiento/almacenamiento/ transporte	Atmospheric ± 10 %
Humedad de funcionamiento	15-90% sin condensación
Humedad de almacenamiento/transporte	0-95%
Vida operativa prevista del sensor	5 años
Sensibilidad del sensor	1ppm
Desviación del sensor	<5% / año
Dimensiones	Aprox. 37 x 77 x 140 mm
Peso	Aprox. 215g (incluyendo las baterías)
Materiales	Carcasa: Mezcla de policarbonato y ABS con aditivo antimicrobiano D-piece™: polipropileno SteriBreath™ Eco: papel OneBreath™: polipropileno
Interferencia cruzada por H ₂	≤ 6 %

*Lecturas de >500 ppm a temperaturas entre 0 y 14 °C pueden reducir la exactitud a $\leq \pm 3$ ppm o 15 %.

Información de seguridad y símbolos del dispositivo

Grado de protección frente a una descarga eléctrica	Pieza aplicada de tipo BF
Tipo de protección frente a una descarga eléctrica	Equipo alimentado internamente
Nivel de protección frente al ingreso de líquido	IPX0 - No está protegido contra el ingreso de agua
Nivel de seguridad en el uso ante la presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico	Equipo no apto para el uso ante la presencia de mezclas inflamables.
Consulte las instrucciones electrónicas de uso.	
Precaución	
Corriente continua	
Marcado CE	
EC-REP	
Pieza aplicada de tipo BF	
Desechar según la Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE)	
Número de serie	
Indicación de un dispositivo médico	
Identificador de dispositivo único	
Fabricado por y fecha	
Logo de Bedfont®	


Entorno

El dispositivo ToxCO® cumple con la 4.a edición de la norma EN60601-1-2:2015 sobre compatibilidad electromagnética.

Inmunidad electromagnética

El dispositivo ToxCO® cumple con la norma EN60601-1-2 sobre compatibilidad electromagnética, pero puede ser afectado por teléfonos celulares y por interferencia electromagnética que exceda los niveles especificados en la norma EN55011:2007 clase B.

Pautas y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética			
El dispositivo ToxCO® está destinado al uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario de ToxCO® debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de la prueba según IEC 60601	Nivel para el cumplimiento normativo	Pautas para el entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15kV aire	±8kV contacto ±15kV aire	El piso debe ser de madera, hormigón o de baldosas cerámicas. Si los pisos están recubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos / ráfagas IEC 61000-4-5	–	–	–
Sobretensión IEC61000-4-5	–	–	–
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en el suministro eléctrico IEC 61000-4-11	–	–	–
Frecuencia eléctrica (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos para una ubicación y entorno típicos.

	10V/m (1kHz 80%) 80MHz-2,7GHz	10V/m (1kHz 80%) 80MHz-2,7GHz	Los equipos de comunicación por RF portátiles o móviles deben ser utilizados a una distancia del ToxCO® que no sea menor a la distancia de separación recomendada que se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Puede haber interferencia en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
RF conducida	385 MHz 27 V/m	385 MHz 27 V/m	
IEC 61000-4-6	450 MHz 28 V/m	450 MHz 28 V/m	
RF radiada	710 MHz 9 V/m	710 MHz 9 V/m	
IEC 61000-4-3	745 MHz 9 V/m	745 MHz 9 V/m	
	780 MHz 9 V/m	780 MHz 9 V/m	
	810 MHz 28 V/m	810 MHz 28 V/m	
	870 MHz 28 V/m	870 MHz 28 V/m	
	930 MHz 28 V/m	930 MHz 28 V/m	
	1720 MHz 28 V/m	1720 MHz 28 V/m	
	1845 MHz 28 V/m	1845 MHz 28 V/m	
	1970 MHz 28 V/m	1970 MHz 28 V/m	
	2450 MHz 28 V/m	2450 MHz 28 V/m	
	5240 MHz 9 V/m	5240 MHz 9 V/m	
	5500 MHz 9 V/m	5500 MHz 9 V/m	
	5785 MHz 9 V/m	5785 MHz 9 V/m	

Símbolos del dispositivo y la pantalla

Estado de las pilas: carga completa		Exhalar		Aumentar	
Estado de las pilas: carga baja		Lectura en ppm	20 ppm CO	Disminuir	
Estado de las pilas: sin carga		Lectura en %COHb	3.83 %COHb	Seleccionado	
Prueba de la respiración		Inicio		No seleccionado	
Prueba con máscara facial		Cambiar D-pieza™		Control deslizante (para ajustar hacia arriba o hacia abajo)	
Prueba del aire del ambiente		Cambiar los umbrales de las pruebas de CO		Termómetro rojo: temperatura demasiado alta para realizar la calibración	
Configuración		Guardar		Termómetro azul: temperatura demasiado baja para realizar la calibración	
Crear/editar etiqueta		Cambiar el tiempo de retención de la respiración		Cuenta regresiva para cambiar sensor	
Inhalar		Historial		Cambiar sensor	
Retener la respiración		Siguiente paso		Paso anterior	
Temporizador de cuenta regresiva		Calibrando dispositivo		Calibración exitosa	
Recordatorio de la calibración del dispositivo		Calibración en cero fallida		Calibración fallida	
Plazo de calibración vencido		Conectar medidor del flujo con tubo de gas		Lectura de CO del ambiente	
Iniciar calibración		Conectar adaptador de calibración con D-pieza™		Pantalla de inicio cuando se ha vencido el plazo para cambiar el sensor	
Conectar D-pieza™ a dispositivo y abrir flujo de gas		Reintentar calibración		Información	

Mantenimiento

Mantenimiento de rutina

1. Se deben reemplazar las boquillas y máscara facial después de cada uso.
ATENCIÓN: No utilizar una misma boquilla para más de un paciente, ni para más de 3 pruebas. Una mayor reutilización podría causar lecturas incorrectas y aumentar el riesgo de infección cruzada. Una vez utilizada, la boquilla debe desecharse, de acuerdo con las pautas locales de eliminación de desechos.
2. Se deben lavar las manos regularmente según las prácticas de control de infecciones.
3. No intentar modificar el dispositivo de ninguna manera ni usar accesorios no especificados por el fabricante. Cualquier intento de estos invalidará la garantía y podrá poner en riesgo la seguridad del dispositivo.
4. Bedfont® pondrá a disposición, previa solicitud, una capacitación sobre el servicio para las personas que estén debidamente calificadas.
5. Para restablecer el dispositivo por completo, mantener presionado el botón de restablecer durante 30 segundos. Esto borrará los datos guardados y revertirá todas las configuraciones a los valores predeterminados de fábrica. Configurar la fecha y la hora, y calibrar el dispositivo a fin de poder usarlo después de haberlo restablecido.
6. No utilizar el dispositivo ToxCO® en un ambiente rico en oxígeno.
7. Se recomienda calibrar el dispositivo ToxCO® cada 6 meses. Sin embargo, se DEBE realizar una calibración en el plazo de 12 meses, para lo cual se debe utilizar el gas de calibración CO de 50 ppm. Para obtener más información, consultar el «Procedimiento de calibración».
8. Se debe reemplazar el sensor cada 2 años.
9. En caso de no cumplir con cualquiera de los requisitos, el de calibración o el del reemplazo del sensor, la garantía de la unidad quedará automáticamente invalidada.
10. Reemplazar las pilas cuando lo indique el símbolo pilas sin carga.
11. Bedfont® recomienda retirar las pilas cuando el dispositivo no se use durante períodos prolongados de tiempo con el objetivo de evitar que se sulfaten.
12. Reemplazar la D-piece™ para tomas de muestra de respiración cada 30 días o si está visiblemente sucia o contaminada. Cuando la D-piece™ necesite cambiarse, el producto ToxCO® al poner el dispositivo en funcionamiento, mostrarán un recordatorio. Consultar el símbolo «cambiar D-piece™».
13. Se debe reemplazar el sensor cada 2 años. Se mostrará, con 60 días de anticipación, el símbolo «cuenta regresiva para cambiar sensor» con la fecha en la que se debe llevar a cabo el reemplazo. Para ignorar esto, presionar el ícono de inicio hasta la fecha en la que se debe cambiar el sensor, que es cuando se mostrará el símbolo «cambiar sensor». El cambio del sensor lo deberá realizar alguien que se haya capacitado con un ingeniero de Bedfont® aprobado. De no ser este el caso, el cambio lo deberá realizar Bedfont® o el representante local.
14. Se dispone de información técnica adicional a pedido del interesado. Para solicitarla, comunicarse con el distribuidor local de Bedfont®.

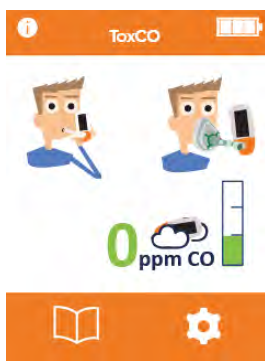
Limpieza

1. El ToxCO® está fabricado con tecnología SteriTouch® para un control de infecciones y eficacia bacteriana óptimos. Bedfont® recomienda limpiar el instrumento, así como las superficies externas de la D-piece™ entre cada prueba de paciente con una toallita sin alcohol diseñada específicamente para este fin. Puede encontrar una lista de toallitas aprobadas aquí: <https://www.bedfont.com/cleaning-bedfont-devices>. La D-piece™ no se puede esterilizar.
2. NUNCA utilizar alcohol ni agentes de limpieza que contengan alcohol u otros solventes orgánicos, ya que la exposición prolongada a estos vapores dañará el sensor de H2 que se encuentra en el interior.
3. No sumergir ni salpicar el instrumento bajo ninguna circunstancia.

Calibración

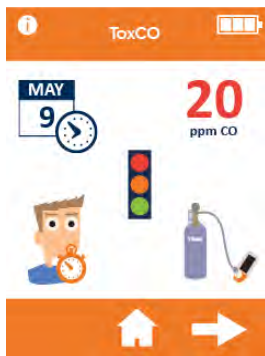
ToxCO® es calibrado a 21 °C (± 4 °C) antes de salir de Bedfont®. ToxCO® se debe calibrar entre los 17 °C y 25°C, ya que es la temperatura a la que Bedfont® recomienda usar el dispositivo.

Se recomienda calibrar el dispositivo ToxCO® cada 6 meses. Sin embargo, se DEBE realizar una calibración en el plazo de 12 meses, para lo cual se debe utilizar el gas de calibración CO de 50 ppm. Para obtener más información, consultar el «Procedimiento de calibración».



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

Presionar el ícono de configuración.



Presionar el ícono del cilindro una vez para continuar.



El dispositivo debe calibrarse en cero; esto ocurrirá automáticamente.

No aplicar gas en esta etapa.



Si hace demasiado frío para la calibración ($< 17\text{ }^{\circ}\text{C}$), se mostrará un termómetro azul en la pantalla.

Llevar el ToxCO® a un área más cálida e intentar nuevamente.

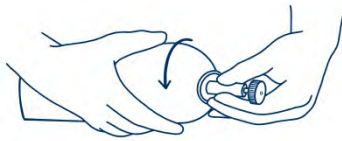


Si hace demasiado calor para la calibración ($> 25\text{ }^{\circ}\text{C}$), se mostrará un termómetro rojo en la pantalla.

Llevar el ToxCO® a un área más fresca e intentar nuevamente.



Asegurar que la válvula de ajuste fino esté cerrada.



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

Resuelto esto, el primer paso del proceso de calibración se mostrará en la pantalla.



Dejar que el gas fluya a 1 litro por minuto.



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



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



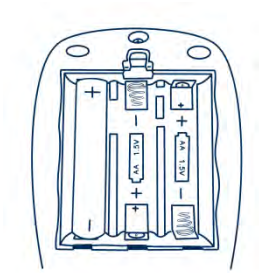
El ícono de la cruz roja indicará una calibración fallida. Presionar el ícono de la flecha giratoria para reintentar calibrar el dispositivo. Si el problema persiste, consulte «Solución de problemas» o llame al proveedor local de productos Bedfont®.

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

Solución de problemas

El dispositivo no se enciende

Si el dispositivo no se enciende, reemplazar las pilas.



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

El sensor no cumple con la especificación

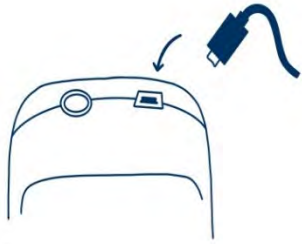
El ToxCO[®] se calibra antes de dejar Bedfont[®]. Sin embargo, en caso de tener dudas sobre la correcta lectura del instrumento, Bedfont[®] recomienda realizar la prueba nuevamente con otro dispositivo, si hay disponible, a fin de poder comparar resultados.

Como alternativa, verificar la función utilizando el gas de control de Bedfont[®] o devolver el dispositivo a Bedfont[®]. El gas de control requerido es de 50 ppm de monóxido de carbono en aire, de Bedfont[®].

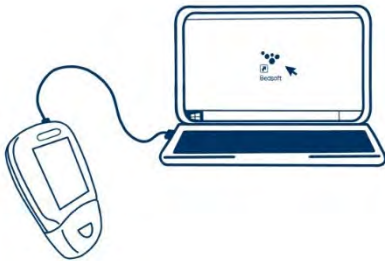
Antes de comenzar, asegurarse de que la opción «Mostrar valores en ppm» esté activada. Para obtener más información, consultar la sección «Cómo activar y desactivar las lecturas en ppm» de este manual.

Si el valor final que se muestra es inferior a 45 ppm o superior a 55 ppm, detener la prueba y realizar una calibración, siguiendo las instrucciones a continuación.

Programa ToxCOdata™: cómo conectar al ordenador (PC)



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



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

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

Se recomienda descargar e instalar este programa en un ordenador independiente, que no esté conectado a una red, a fin de garantizar la máxima seguridad de los datos del paciente. Si este programa se instala en una red compartida, asegurarse de que tanto una cuenta de dominio como una cuenta de producto Bedsoft se hayan configurado con una clave segura con el objetivo de proteger los datos del paciente.

Devoluciones

Póngase en contacto con Bedfont® o con su distribuidor local para conocer las instrucciones para devolver bienes.

Garantía

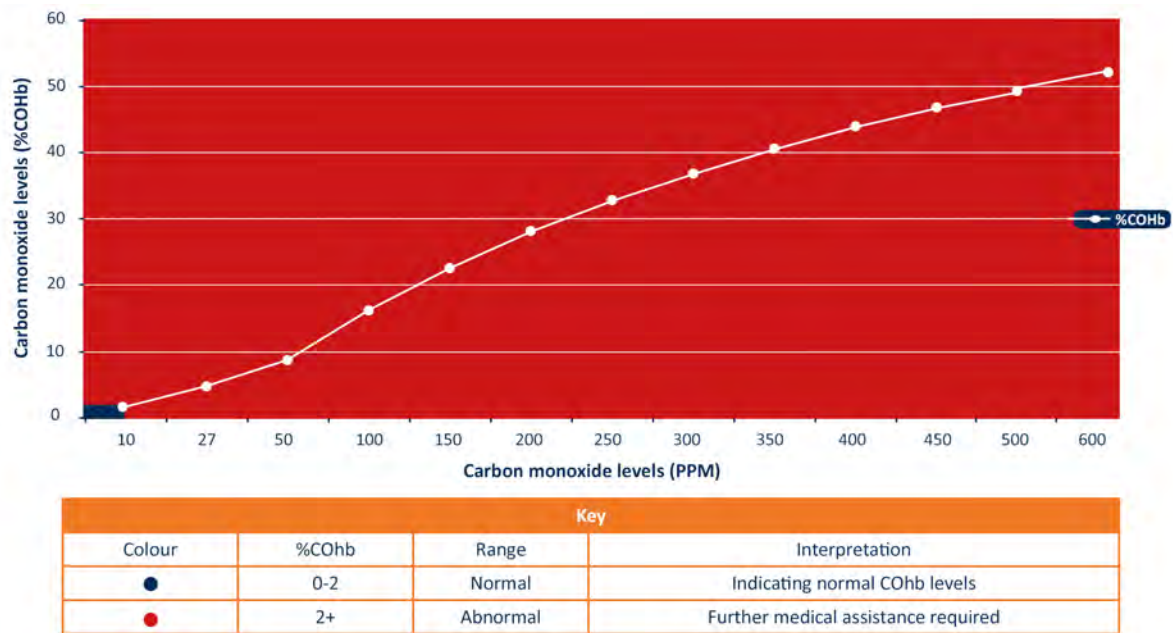
Bedfont® Scientific Limited garantiza que el ToxCO® (excluyendo las baterías y sensor) está libre de defectos en cuanto a materiales y mano de obra durante un período de 5 años a partir de la fecha de envío, sujeto a los requisitos de servicio y mantenimiento. La única obligación de Bedfont bajo esta garantía se limita a reparar o reemplazar, a su criterio, cualquier artículo dentro de esta garantía cuando este artículo se devuelva intacto y a portes pagados a Bedfont® o al representante local. Estas garantías quedan automáticamente invalidadas si los productos han sido reparados o modificados, si se han retirado las etiquetas de anulación de los productos, si los productos han sido manipulados de alguna manera por personal no autorizado, o si los productos han sido objeto de un mal uso, negligencia o accidente.



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

Apéndice

Gráfico de interpretación de la prueba de la respiración y de la prueba con máscara facial^{10,12}



Niveles Guía de Exposición Aguda (AEGL)¹³

	10 min	30 min	60 min	4 hr	8 hr
AEGL-1	-	-	-	-	-
AEGL-2	420	150	83	33	27
AEGL-3	1700	600	330	150	130

ppm

1. The Level of the chemical in air at or above which the general population could experience notable discomfort.

2. The level of the chemical in air at or above which there may be irreversible or other serious long-lasting effects or impaired ability to escape.

3. The level of chemical in air at or above which the general population could experience life-threatening health effects or death.

IMPORTANT

If there is any doubt, responder should not enter site until it is made safe.

Referencias

- Ernst, A. and Zibrak, J. D. (1998) 'Carbon monoxide poisoning', *New England Journal of Medicine*, 339(22), pp. 1603–1608. Guzman, J. A. (2012) 'Carbon monoxide poisoning', *Critical Care Clinics*, 28(4), pp. 537–548.
- House of Commons All Parliamentary Gas Safety Group. (2009) 'Raising Medical Professionals Awareness of Carbon Monoxide Poisoning'.
- Humber, A. (2009) 'A Feasibility study into the prehospital carbon monoxide poisoning of patients', *London Ambulance Service NHS*.
- Omaye, S. T. (2002) 'Metabolic modulation of carbon monoxide toxicity', *Toxicology*, 180(2), pp. 139–150.
- Wright, J. (2002) 'Chronic and occult carbon monoxide poisoning: We don't know what we're missing', *Emergency Medicine Journal*, 19(5), pp. 386–390.
- Clinical Resource Efficiency Support Team (CREST). GUIDELINES FOR THE PREVENTION OF INFECTION AND DECONTAMINATION OF RESPIRATORY EQUIPMENT IN NORTHERN IRELAND. BELFAST: Clinical Resource Efficiency Support Team (CREST); 2006.
- Weaver LK, e. (2016). Carboxyhemoglobin half-life in carbon monoxide-poisoned patients treated with 100% oxygen at atmospheric pressure. - PubMed - NCBI . [online] Ncbi.nlm.nih.gov. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/10713010> [Accessed 27 Oct. 2016]
- Rapid estimation of carboxyhemoglobin level in fire fighters. Stewart, R. (1976). Rapid estimation of carboxyhemoglobin level in fire fighters. *JAMA: The journal of the American medical association*, 235(4), pp 390-3929. Weaver LK, e. (2016).
- Kent Olson, C. (2008). Carbon monoxide poisoning (acute). *BMJ Clinical Evidence*, [online] 2008, p. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2907971/> [Accessed 28 Oct. 2016].

10. Richard D.Stewart MD, R.Scot Sterart, William Stamm, Richard P.Steelen; Rapid Estimation of Carboxyhaemoglobin Level in Fire Fighters; Journal of American Medical Association; 235:390-392; 1976.
11. Public Health England. An Evaluation of Filtration Efficiencies Against Bacterial and Viral Aerosol Challenges Report No. 17/001. London: Public Health England; 2017
12. Jarvis M et al (1986) "low cost carbon monoxide monitors in smoking assessment." Thorax 41 pp 886-887.
13. Committee on Acute Exposure Guideline Levels., Committee on Toxicology., Board on Environmental Studies and Toxicology., & ebrary Academic Complete., 2010. Acute exposure guideline levels for selected airborne chemicals. Washington, D.C.: National Academies Press.
14. Public Health England. An Evaluation of Filtration Efficiencies Against Bacterial and Viral Aerosol Challenges. London: Public Health England; 2017.

Fabricante responsable y contactos

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

www.bedfont.com
www.toxco.co.uk
ask@bedfont.com
0044 1622 851122



Nuestra familia, innovando salud para los tuyos.

Visita www.bedfont.com/resources para ver este documento en otros idiomas.



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



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands.

© Bedfont® Scientific Limited 2024

Número 17 - Septiembre de 2024 Parte No: LAB693_ES
Bedfont® Scientific Limited se reserva el derecho de cambiar o actualizar esta literatura sin previo aviso.
Registrado en: England and Wales. No de registro: 1289798

