

V03.00.00

Abril 2023



MANUAL DO USUARIO TABATABA®



FIM Medical

51, rue Antoine Primat
CS60194
69625 Villeurbanne cedex

+33 4 72 34 89 89
www.fim-medical.com

Conteúdo

1.1.	Lista do material fornecido.....	3
1.3.	Características técnicas.....	3
1.4.	Símbolos	4
2.	Segurança	5
2.1.	Generalidades.....	5
2.2.	Uso pretendido	5
2.3.	Utilizadores	5
2.4.	População de pacientes	5
2.5.	Contra- indicações médicas	5
2.6.	Benefícios clínicos e riscos associados ao uso do dispositivo	5
2.7.	Incidentes ou riscos graves	5
3.	Modos de funcionamento e utilização	6
3.1.	Apresentação.....	6
3.2.	Configurações	7
3.3.	Instalação dos acessórios	7
3.3.1.	Limpador de utilização única	7
3.3.2.	Pipeta de utilização única.....	7
3.4.	Modos de funcionamento	8
3.4.1.	Modo expirado.....	8
3.4.2.	Modo Monitoring	9
4.	Manutenção.....	10
4.1.	Instalação / substituição das pilhas	10
4.2.	Limpeza	10
4.3.	Lista de produtos fungicidas bactericidas genéricos validados pela FIM Medical	10
4.4.	Manutenção.....	10
4.5.	Eliminação.....	11
4.6.	Garantia	11
4.7.	Vida útil.....	11

1. Introdução

1.1. Lista do material fornecido

Ao desembalar, deverá encontrar o seguinte material:

- Um aparelho TABATABA® V2
- Um manual de utilizador
- Um certificado de calibração
- 2 pilhas 1.5V AA

Uma capa para arrumação

Atenção: O TABATABA® V2 deve ser devolvido ao S.A.V. (para calibragem ou outras intervenções) na sua embalagem de origem com todos os elementos de calçamento. No caso de uma reparação ao abrigo da garantia, esta não será considerada na ausência da embalagem de origem.

1.2. Apresentação do aparelho

O TABATABA® V2 é um analisador de monóxido de carbono (CO) expirado destinado unicamente à prevenção contra o tabagismo. É uma ferramenta de avaliação da intoxicação por CO destinada a fumadores ou não fumadores.

Possui três modos:

1. **Modo Expirado:** mede a taxa de monóxido de carbono expirado pela pessoa testada (em ppm, em %COHb e %COHbF)
2. **Modo Monitoring:** mede e regista o CO ambiente num compartimento (utilização unicamente para a tabacologia)
3. **Modo Alarme:** aviso mediante um alarme sonoro e visual de uma superação de limiar programado (utilização unicamente para a tabacologia)



1.3. Características técnicas

Características do TABATABA® V2	
Faixa de medição de CO	0 a 500 ppm
Tolerância à medida	± 3 ppm máximo
Tipo de célula	Eletroquímica
Duração de vida célula	5 anos
Desvio anual	10% máximo
Calibração	Anual
Ecrã	LCD 39x15 (mm)
Temperatura de armazenamento	Entre 0 e 50 °C
Temperatura de utilização	Entre 0 e 35 °C
Humidade	75% máximo
Altitude de funcionamento	< 2000 metros
Tensão	3VDC (2x1.5V AA)
Corrente	20mA máximo
Autonomia	Cerca de 100h (com Alcalina 2600mAh)
Normas de referência	NF ISO 2859-1, EN 60601-1, EN 60601-1-2, IEC 60601-1-6, EN 62366-1, EN62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, EN 62304/A1, ISO20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485
Classe médica	Im (regra 12)
Classe segurança del software	A
Codificado GMDN TABATABA	35467
Parte aplicada (pipeta + cascós)	Tipo B
Dimensão na embalagem	170x70x30 mm
Peso	170g

Ano da primeira aposição da marcação CE: 2007

Características do pipeta	
Temperatura de armazenamento	Entre 0 e 50 °C
Temperatura de utilização	Entre 0 e 35 °C
Normas de referência	NF ISO 2859-1, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, ISO20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485
Classe médica	I
Codificado GMDN pipeta	44545

Características do limpador	
Temperatura de armazenamento	Entre 0 e 50 °C
Temperatura de utilização	Entre 0 e 35 °C
Normas de referência	NF ISO 2859-1, EN 62366-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, NF EN ISO 14971, ISO20417, EN ISO 15223-1, NF EN ISO 13485
Classe médica	I
Codificado GMDN limpador	60657

1.4. Símbolos

As etiquetas do número de série comportam as seguintes marcações:



0459

Marcação CE diretiva 93/42/CEE e/ou MDR 2017/745 + N.º do organismo notificado



Marcação CE MDR 2017/745



Parte aplicada de tipo B



Não deve ser eliminado juntamente com os resíduos domésticos normais. Para eliminar este produto em fim de vida, contacte o fabricante.



Consultar os documentos de apoio



Número de série



Identificação do fabricante



Não reutilizá-lo. Apenas de uso único.



Número do lote



Temperatura de armazenamento: entre 0 e 50°C



Date de validade

2. Segurança

2.1. Generalidades

Atenção:

- Não utilizar o TABATABA® V2 num âmbito não medicinal.
- Não desmontar nem intervir nas componentes internas.
- Não utilizar o TABATABA® V2 em atmosfera explosiva ou na presença de gases anestésicos.
- TABATABA® V2 é um aparelho de despistagem. Qualquer valor igual ou próximo de 0 não pode em caso algum garantir a não intoxicação. Uma análise sanguínea e um exame clínico devem validar uma eventual intoxicação.
- TABATABA® V2 não é um equipamento de proteção de bens ou pessoas; não deve ser utilizado para fins domésticos (aquecimento, chaminé defeituosa) nem industriais.
- Utilizar unicamente os acessórios fornecidos pela empresa FIM MEDICAL ou pelos distribuidores aprovados.
- Em caso de não utilização prolongada do TABATABA® V2, retirar as pilhas do aparelho (ver §4.1).
- Não tentar recarregar as pilhas.
- Não expor o aparelho a vibrações nem a choques excessivos.
- Não guardar o TABATABA® V2 perto de substâncias químicas (tintas, solventes, etc.) que possam causar uma medida falsa.
- Os LED verde, laranja e vermelho não são indicadores ligados a funções de alertas materiais. A cor dos LED indica unicamente os diferentes limiares de intoxicação (ver §3.1.1).
- TABATABA® V2 não deve ser respingado, molhado ou imerso em líquido para limpeza.
- Se as baterias apresentarem algum sinal de vazamento, é imprescindível retirá-las dos circuitos de reprocessamento previstos e limpar eventuais vestígios de substâncias químicas.

2.2. Uso pretendido

O TABATABA® V2 é um dispositivo de triagem e prevenção na luta contra o tabagismo. Pipetas descartáveis destinam-se a conectar a boca com o dispositivo TABATABA® V2.

As armadilhas descartáveis destinam-se a bloquear um volume de ar para permitir a medição apropriada pela célula química. Além disso, a válvula de segurança garante que o paciente não respire durante a medição.

2.3. Utilizadores

O TABATABA® V2 deve ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde (médico, farmacêutico, tabacologista, pneumologista...).

Devido ao nível de estudos dos profissionais de saúde, o aparelho não apresenta qualquer dificuldade ao nível da utilização.

A interpretação dos resultados deve ser praticada por um médico que tenha seguido uma formação reconhecida e completa em tabacologia.

O operador deve ser sensibilizado para as regras de higiene e contaminação bacterianas.

Em caso de dúvida, o profissional de saúde deve consultar o manual do utilizador e/ou contactar a empresa FIM Medical ou respetivo distribuidor.

2.4. População de pacientes

A população de pacientes que pode usar este dispositivo é:

- ➔ Pessoas com mais de 14 anos

2.5. Contra- indicações médicas

O TABATABA® V2 não deve ser utilizado em caso de doença pulmonar e/ou de patologia torácica.

Em todos os casos, a opinião de um médico é indispensável.

2.6. Benefícios clínicos e riscos associados ao uso do dispositivo

Após vários anos de experiência reconhecida com gerações de dispositivos mais antigas, o dispositivo TABATABA® V2 mostra suas qualidades, tanto em termos de desempenho técnico (facilidade de uso, precisão de medições), quanto em termos de triagem (qualidade dos testes).

O dispositivo permite que clínicos gerais e médicos do trabalho avaliem a intoxicação por CO destinada a fumantes ou não fumantes.

O dispositivo não apresenta benefícios terapêuticos reais, mas atua como incentivo e monitoramento da cessação do tabagismo e / ou avaliação da dependência do tabaco com vistas à adaptação dos métodos de cessação.

Não há limite para o número de exames realizados por paciente com o TABATABA® V2.

2.7. Incidentes ou riscos graves

Em caso de incidente ou risco de incidente grave relacionado com o dispositivo, os profissionais de saúde ou utilizadores podem apresentar uma declaração às autoridades competentes do Estado-Membro. Em todos os casos, o fabricante deve ser notificado o mais rápido possível, a fim de declarar e tratar deste caso de vigilância do material.

3. Modos de funcionamento e utilização

3.1. Apresentação

O detetor de CO TABATABA® V2 funciona com 2 pilhas 1.5V AA. Para instalar ou substituir as pilhas, consulte o ponto §4.1 .

3.1.1. Les touches

Ao levantar a tampa flexível verde, é possível aceder ao seletor de modos, bem como aos botões de seleção e validação.



Seletor de modos:



Modo expirado



Modo monitoring



Modo alarme

Botões de navegação e seleção de acordo com o modo selecionado



Botão de funcionamento/paragem

Alteração de unidade ou reposição a 0

3.1.2.Os indicadores luminosos

Apreciação visual do valor:

Indicador verde: 0 a 3 ppm

Indicador verde e indicador laranja: 4 a 5 ppm

Indicador laranja: 6 a 8 ppm

Indicador laranja e indicador vermelho: 9 a 12 ppm

Indicador vermelho: superior a 12 ppm



3.1.3. O ecrã

O ecrã do TABATABA® V2 mostra texto e valores digitais de 4 dígitos. Pequenos triângulos pretos indicam o modo de utilização, o modo de cálculo e a unidade dos valores digitais apresentados.

Indicação do modo de utilização

Modo expirado

Modo monitoring

Modo alarme

Indicador de fim de vida de pilha

Indicação da natureza do valor apresentado unicamente em modo monitoring



Indicador da unidade de medida

3.2. Configurações

O acesso à configuração do TABATABA® V2 é feito no modo Expirado premindo a tecla "OK/SETUP". As diferentes configurações reguláveis são:

- A data e a hora
- A duração da monitorização
- Os dois limites de alarme

A escolha da configuração é feita através das teclas "+" e "-" que fazem passar as mensagens: DATA, MONI e ALAR e depois carregando na tecla "OK/SETUP". Cada uma das configurações é feita através das teclas "+" e "-" e validada com a tecla "OK/SETUP".

- A ordem de configuração dos parâmetros data e hora é: dia, mês, ano, horas, minutos
- A configuração de duração de monitorização oferece a escolha entre 15min, 1h, 8h ou 24h
- A ordem de configuração dos parâmetros de alarme é: limiar de alarme baixo e depois limiar de alarme alto

3.3. Instalação dos acessórios

3.3.1. Limpador de utilização única

Verificar devidamente a presença da membrana anti-retorno no limpador no interior do mesmo.

Membrana anti-retorno



Atenção: Se a limpador não for trocada e reutilizada entre dois pacientes, não há risco de contaminação cruzada (contaminação bacteriana ou viral) porque a limpador está equipada com uma válvula de retenção. Por razões de higiene, os caçadores são descartáveis. Altere sistematicamente a limpador suja entre cada paciente.

Atenção: Os acessórios contaminados devem fazer parte de uma recolha seletiva para resíduos biologicamente contaminados (DASRI).

Introduzir o limpador no local previsto da caixa.



3.3.2. Pipeta de utilização única



Atenção: As pipetas são para uso único. Troque a pipeta sistematicamente entre cada paciente. Se a pipeta não for trocada e reutilizada entre dois pacientes, existe o risco de contaminação cruzada (contaminação bacteriana ou viral) durante a inserção.

Atenção: Os acessórios contaminados devem fazer parte de uma recolha seletiva para resíduos biologicamente contaminados (DASRI).

3.4. Modos de funcionamento

3.4.1. Modo expirado

Descrição

O modo Expirado permite medir a taxa de monóxido de carbono expirado pelo paciente. Mostra igualmente a medida instantânea do CO no ar ambiente.

Em ar expirado, a medida pode ser apresentada:

- em ppm: partes por milhão
- em % HbCO: percentagem de CO na hemoglobina
- em %HbCOF: percentagem de CO na hemoglobina do feto

A correlação entre ppm e %HbCO foi destacada por um estudo realizado por MJ. JARVIS, M. BELCHER, C.VESEY, DCS. HUTCHISON, publicado em Thorax, volume 41, n.º 11, páginas 886-887 de novembro de 1986.

O valor apresentado no modo expirado é o valor de pico, ou seja, o mais elevado. Premir sucessivamente a tecla "Unit/0" permite alterar a unidade de medida (ppm, %HbCO, %HbCOF).

O limpador de CO permite capturar os últimos mililitros de ar expirado designado ar alveolar. Para a medida instantânea no ar ambiente, é necessário retirar o limpador de CO; nesse caso, a célula eletroquímica está em contacto direto com o ar ambiente.

Correspondência ppm / número de cigarros por dia		
0-5 ppm	Não fumador	0 cigarros
5-10 ppm	Tabagismo passivo ou fumador pouco frequente	0 cigarros
10-15 ppm	Fumador frequente	10 cigarros
15-25 ppm	Grande fumador	20 cigarros
25-50 ppm	Muito grande fumador	60 cigarros

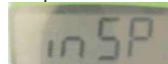
Utilização

1. Colocar um limpador de CO novo de utilização única no TABATABA® V2. Verificar devidamente a presença da membrana anti-retorno no interior do limpador.
2. Pegar numa pipeta de utilização única nova e verificar a ausência de defeitos de aspeto e a ausência de corpos estranhos. Colocar a pipeta no limpador e verificar que esta se encaixa "hermeticamente" no mesmo.



3. Premir a tecla On/Off.

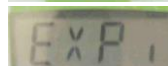
O aparelho vai então apresentar uma série de mensagens; seguir as instruções:



Quando o aparelho apresentar "Insp" dizer ao paciente para inspirar.



Quando o aparelho apresentar "Bloc" dizer ao paciente para bloquear a respiração



Quando se acender o LED verde (o aparelho apresenta "expi") dizer ao paciente para colocar a pipeta na boca e expirar lentamente e, sobretudo, completamente.

4. Aguardar cerca de 15 segundos comentando a subida de CO para sensibilizar o paciente.

Entre duas medidas em modo Expirado

1. Eliminar a pipeta usada.
2. Retirar o limpador usado e eliminá-lo diretamente
3. Apagar o aparelho.
4. Com um pano seco, limpar o bocal para retirar a humidade



5. Ventilar a célula e aguardar um a dois minutos



6. Reintroduzir um limpador de utilização única novo: verificar que o limpador está conforme (presença de uma membrana anti-retorno)
7. Pegar numa pipeta de utilização única nova e verificar a ausência de defeitos de aspeto e a ausência de corpos estranhos.

Colocar a pipeta no limpador e verificar que esta se encaixa “hermeticamente” no limpador. O aparelho está pronto para uma nova medida: relembrar ao paciente que não deve inspirar na pipeta.

3.4.2. Modo Monitoring

Descrição

Este modo permite o registo da taxa de monóxido de carbono ambiente num período de tempo definido durante a configuração do TABATABA® V2.

A monitorização pode ser lançada por um período de tempo de registo de:

- 1/4 hora
- 1 hora
- 8 horas
- 24 horas

Em todos os casos, a frequência da medida é de 1 minuto. A cada final de registo, o TABATABA® V2 permite apresentar os seguintes valores:

- TWA (Time Weighted Average): valor médio de exposição sobre a duração de registo (VME)
- STEL (Short Term Exposure Limit): valor máximo de exposição sobre uma média de 15 minutos (VLE)
- valor máximo medido (C)

Utilização

1. Não colocar limpador de CO nem pipeta
2. Colocar o cursor do TABATABA® em modo Monitoring: M e ligá-lo com a tecla On/Off
3. Mantendo premida a tecla Unit/0 premir a tecla On/Off
4. Aparece a mensagem “init” e começa depois o registo
5. Ao carregar novamente na tecla On/Off o TABATABA® V2 mostra “RUN”

Assim que o registo é lançado, o TABATABA® V2 faz uma primeira medida e depois apaga-se para economizar as pilhas. Todos os minutos aparece no ecrã “RUN” e o valor medido e depois o ecrã volta para o modo de baixo consumo. O TABATABA® V2 consegue memorizar duas monitorizações. Se uma monitorização já tiver sido registada, o TABATABA® V2 mostra sucessivamente os valores TWA, STEL e C correspondentes. Mantendo premida a tecla Unit/0 premir a tecla On/Off para lançar uma nova monitorização. O TABATABA® V2 consegue memorizar duas monitorizações; os valores TWA, STEL e C apresentados quando se liga correspondem aos valores da última monitorização registada.

Caso a memória de armazenamento já esteja cheia, aparece a mensagem “Full” durante alguns segundos. A eliminação do conjunto das monitorizações é feita premindo durante muito tempo a tecla Unit/0. Aparece então a mensagem “CLR” para indicar que a memória foi eliminada.

É possível parar uma monitorização em curso ativando o aparelho (tecla On/Off); aparece no ecrã “RUN”. Validar então a paragem premindo a tecla OK/SETUP.

3.4.3. Modo Alarme

Descrição

Este modo permite ser avisado, através de um alarme sonoro e visual, da transposição de um limiar programado antecipadamente (durante a configuração do aparelho).

O TABATABA® V2 possui dois limiares de alarme:

- Limiar de alarme baixo
- Limiar de alarme alto

Quando é alcançado um limiar de alarme, o aparelho ativa um sinal sonoro e visual (indicador vermelho) intermitente. O sinal de alarme fica ativo durante pelo menos 10 segundos.

Estes dois limiares são diferenciados por uma frequência de sinal mais rápida para o nível alto.

Utilização

1. Não colocar limpador de CO nem pipeta
2. Colocar o cursor do TABATABA® V2 em modo Alarme:
3. Premir a tecla On/Off: o TABATABA® V2 mostra “ALAR” e passa depois para o modo de baixo consumo (extinção do mostrador)
4. É realizada uma medida de 20 em 20 segundos. É então emitido um breve flash através do LED verde se as pilhas tiverem uma carga suficiente

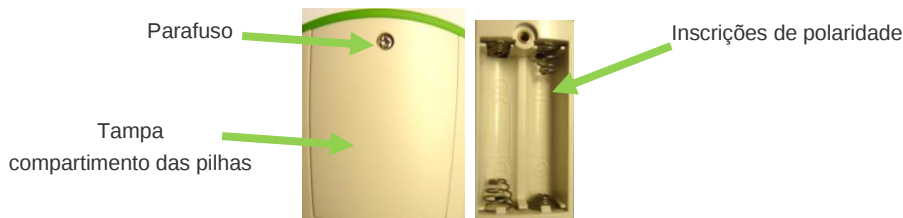
Carregar novamente na tecla On/Off reativa o aparelho que indica “Init” e depois faz uma medida e a mostra instantaneamente durante 20 segundos. O aparelho volta depois para o modo de baixo consumo..

4. Manutenção

4.1. Instalação / substituição das pilhas

O detetor de CO TABATABA® V2 funciona com 2 pilhas 1.5V AA.

- Com uma chave de fendas cruciforme, desaparafusar o parafuso de fixação da tampa do compartimento da pilha
- Introduzir as pilhas respeitando a polaridade inscrita no fundo da caixa
- No caso de uma alteração de pilhas, remover as pilhas usadas e levá-las depois para um centro de reciclagem apropriado
- Voltar a colocar a tampa do compartimento das pilhas
- Aparafusar a fixação da tampa do compartimento das pilhas



4.2. Limpeza

A caixa do dispositivo deve ser limpa após cada uso com um pano embebido em um produto fungicida bactericida genérico validado pela FIM Medical (ver §4.3). O uso de spray não é recomendado porque um jato mal direcionado pode danificar a célula.

O limpador é de utilização única e deve ser sistematicamente mudado após cada paciente.

A pipeta é de utilização única e deve ser sistematicamente mudada após cada paciente.

Atenção: Risco de contaminação cruzada em caso de reutilização dos consumíveis de utilização única

Atenção: Não esterilizar o aparelho nem os acessórios

Atenção: Os acessórios contaminados devem fazer parte de uma recolha seletiva para resíduos biologicamente contaminados (DASRI).

4.3. Lista de produtos fungicidas bactericidas genéricos validados pela FIM Medical

Devido ao grande número de marcas e referências de lenços descontaminantes presentes no mercado, a empresa FIM Medical tem referências validadas para seus produtos que não alteram a aparência ou a resistência dos materiais plásticos das cascas de seus dispositivos.

A empresa FIM Medical valida, para a descontaminação do seu TABATABA® V2, a utilização dos toalhetes ou trapos embebidos abaixo:

- álcool isopropílico 70%
- Toalhetes desinfetantes Bactinyl®
- Clorox® Healthcare Bleach
- Sani-Cloth® Bleach
- Sani-Cloth® Plus
- Sani-Cloth® HB
- Super Sani-Cloth®
- Sanicloth® AF3
- Formula 409®
- Virex® Plus
- Mikrozid® AF Wipes
- Mikrozid® Universal wipes premium

4.4. Manutenção

O TABATABA® V2 deve ser calibrado todos os anos.

A célula eletroquímica deve ser mudada todos os 5 anos como parte da manutenção

A data de fim de validade de calibragem encontra-se indicada na etiqueta de calibração. No momento da expiração desta data, agradecemos que devolva o aparelho para a calibragem do mesmo à empresa FIM Medical ou aos distribuidores aprovados.

Apenas a empresa FIM Medical e os distribuidores aprovados estão habilitados a realizar o controlo anual dos testadores de CO.

Um certificado de calibragem será então entregue.

Atenção: Mande calibrar o aparelho antes da data de expiração. Após esta data, um desvio pode falsear os resultados.

Atenção: A duração de vida da célula eletroquímica é de 5 anos.

4.5. Eliminação

Em conformidade com a diretiva DEEE, os aparelhos eletrónicos usados devem ser processados de forma separada dos resíduos domésticos. Os aparelhos devem ser colocados em locais de recolha específicos (ecopontos). Para mais informações, pode contactar o fabricante.

4.6. Garantia

No âmbito da garantia contratual, apenas são consideradas as reparações. A garantia apenas será aplicável se as condições de utilização normais e habituais do aparelho tiverem sido respeitadas. Durante a manutenção anual, são realizadas determinadas operações preventivas, não podendo a revisão constituir uma garantia de reparação que possa ocorrer após esta revisão. O dispositivo é garantido por 1 ano.

4.7. Vida útil

FIM Medical estima que a vida útil do TABATABA® V2 é de 8 anos a partir do momento em que o usuário faz com que a FIM Medical ou um de seus parceiros autorizados realize a manutenção anual obrigatória relacionada ao dispositivo. Nenhuma responsabilidade pela falta de desempenho do dispositivo pode ser atribuída à FIM Medical no caso de não conformidade por parte do usuário das obrigações de manutenção e condições de uso.



VISION



AUDITION



RESPIRATION

Obrigado por ler este manual.
Se desejar mais informações, não hesite
em nos contatar.



FIM MEDICAL

51 rue Antoine Primat

69100 Villeurbanne Cedex - FRANCE

Tel: (+33)04 72 34 89 89 - Fax: (+33)04 72 33 43 51

contact@fim-medical.com

www.fim-medical.com