GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CAPNÓGRAFO

Manual de usuario

ATENCIÓN: *Los operadores deben leer y comprender completamente este manual antes de utilizar el producto.*

GIMA 33829

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

CE 0123

MD IP22

REF CA10M

EU REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



MG33829-ES-Rev.1-0726

CMS2.782.476.01(CE)ESS/1.7 1.4.01.55.082 2026.02

Precaución: ¡La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica!

Introducción

Estimado usuario, gracias por comprar el Capnógrafo.

Este dispositivo es un tipo de producto médico que puede utilizarse repetidamente.

Este manual del usuario contiene las instrucciones de uso y notas técnicas del dispositivo, y describe sus características y requisitos, estructura principal, rendimiento, especificaciones, así como el método correcto de transporte, operación, mantenimiento, reparación y almacenamiento, así como las precauciones de seguridad para proteger al operador y el dispositivo. Consulte los capítulos siguientes para obtener más información.

Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Los procedimientos de funcionamiento especificados en este Manual de Usuario deben seguirse estrictamente. En este manual se describen detalladamente los pasos de funcionamiento que deben observarse, los procedimientos que pueden dar lugar a anomalías y los posibles daños al producto o a los usuarios. Si no se sigue el manual del usuario, se pueden producir anomalías en la medición, daños en el dispositivo o lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento de dichos resultados debido a la negligencia del usuario en el uso, mantenimiento o almacenamiento de este manual de usuario. Las revisiones y reparaciones gratuitas tampoco cubren este tipo de averías.

Para la actualización del producto, el dispositivo que recibió puede no coincidir exactamente con la descripción incluida en este manual de usuario, y nos disculpamos sinceramente por eso.

El contenido de este manual puede ser modificado sin previo aviso. Nuestra empresa se reserva el derecho de la explicación final a este manual del usuario.

Advertencia

Recordatorio de las situaciones que pueden causar graves consecuencias para el paciente, el operador o el entorno:

- El producto deberá utilizarse dentro del plazo de vida útil indicado, y queda prohibido su uso una vez transcurrido dicho plazo.
- No utilice el dispositivo en presencia de gases inflamables, como gases anestésicos.
- No arroje la batería al fuego para evitar explosiones.
- No recargue la batería seca para evitar fugas de corriente que puedan provocar incendios o incluso explosiones.
- El dispositivo sólo puede ser utilizado por personal médico profesional que haya recibido formación y esté familiarizado con el manual de usuario.
- El óxido nítrico, las altas concentraciones de nitrógeno, helio, xenón, gases halogenados y la presión atmosférica pueden afectar a la medición de CO_2 .
- El dispositivo no está diseñado para utilizarse con piezas, accesorios o adaptadores que no hayan sido aprobados por el fabricante.
- El adaptador del recorrido de gas está fabricado con materiales compatibles con el ser humano. No tiene efectos nocivos para los pacientes.
- La precisión de la medición de CO_2 se ve influida por los siguientes factores: obstrucción del recorrido de gas, fugas de aire y cambios bruscos de temperatura.
- Evite las descargas electrostáticas (ESD) y las interferencias electromagnéticas (EMI) de otros equipos.
- En presencia de equipos con interferencias electromagnéticas, como soldadores, el dispositivo puede estar sujeto a interferencias electromagnéticas. Cuando el campo electromagnético es superior a 20 V/m, el rendimiento del módulo se ve seriamente afectado.
- Cuando el dispositivo se utiliza junto con un ventilador o con gases peligrosos, como el N_2O, es necesario comprobar la estanqueidad de la conexión del recorrido de gas antes de su uso.
- La humedad y las emisiones en el adaptador del recorrido de gas pueden afectar a la transmisión óptica. Cuando utilice el dispositivo en un entorno cálido y húmedo, mantenga el adaptador en posición vertical y sustitúyalo si es necesario.
- No utilice el dispositivo junto con un nebulizador, ya que la transmisión óptica del adaptador del recorrido de gas se verá afectada.
- La eliminación de residuos y desechos debe cumplir con las leyes y normativas nacionales correspondientes, ya que de lo contrario se contaminará el medio ambiente local.
- Para obtener más información sobre las limitaciones clínicas y las contraindicaciones, consulte detenidamente la literatura médica pertinente.
- No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente.
- El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de CA10M, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo
- Las características de las EMISIONES de este equipo lo hacen adecuado para su uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Si se usa en un ambiente residencial (para el que normalmente se requiere la clase B de la norma CISPR 11), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que adoptar medidas de mitigación, como la reubicación o la reorientación del equipo.
- Este equipo es adecuado para centros de atención médica profesionales.
- La precisión del dióxido de carbono al final de la espiración ($ETCO_2$) y la frecuencia respiratoria de las vías respiratorias (AwRR) es un rendimiento esencial. Si no se consigue o se degrada este rendimiento fundamental debido a INTERFERENCIAS EM, pueden producirse errores de valoración.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Capítulo 1 Información general

1.1 Acerca del Capnógrafo

1.1.1 Finalidad prevista

1.1.1.1 Finalidad del equipo

El dispositivo adopta el método convencional para medir el dióxido de carbono al final de la espiración ($ETCO_2$) y la frecuencia respiratoria de las vías respiratorias (AwRR).

1.1.1.2 Población de pacientes

La población de aplicación son pacientes adultos, niños y bebés.

1.1.1.3 Lugar de aplicación

El dispositivo es apto para su uso en servicios de urgencias, UCI, quirófanos y servicios de neumología.

1.1.2 Requisito de uso

Debe utilizarse con un ventilador o una máquina de anestesia. Se conecta al tracto respiratorio del paciente mediante el adaptador para vías respiratorias (parte aplicada) y el tubo respiratorio. El tubo respiratorio, excepto el adaptador para vías respiratorias, no forma parte del dispositivo. El ventilador o la máquina de anestesia deben cumplir los requisitos de la CE.

1.1.3 Contraindicaciones: No se han encontrado.

1.2 Accesorios

★ CA10M Adaptador para vías respiratorias

Modelo	Espacio muerto	Población de pacientes	Fabricante	Configuración
MGN0011	<5cc	Adecuado para pacientes de 2 años de edad o mayores	Contec Medical Systems Co., Ltd.	Configuración estándar
MGN0012	<1cc	Adecuado durante 29 días para pacientes de 2 años de edad	Contec Medical Systems Co., Ltd.	Configuración opcional

1.3 Entorno de trabajo

a) Temperatura: 5℃ ～ 40℃

Humedad relativa: 30 % ～ 75 %, sin condensación.

c) Presión atmosférica: 700hPa ～ 1060hPa.

d) Grado de impermeabilidad: IP22.

e) Tipo de seguridad del producto: BF con función de protección contra desfibrilación.

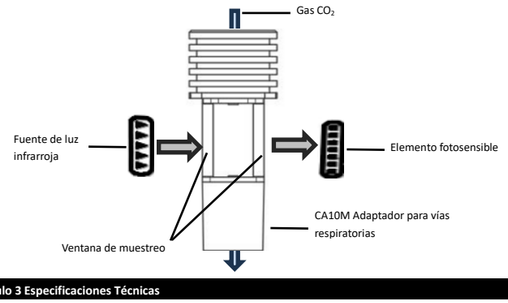
f) Voltaje de entrada: DC 3V (2 pilas AAA).

1.4 Precauciones

- El adaptador para vías respiratorias es de un solo uso. No volver a utilizar tras la limpieza o la desinfección.
- El dispositivo debe inspeccionarse periódicamente para garantizar que no presente daños evidentes que puedan afectar a la seguridad o al rendimiento de la monitorización. Se recomienda inspeccionar el dispositivo al menos una vez a la semana. Deje de utilizar el dispositivo si encuentra algún daño.
- Solo el personal de mantenimiento cualificado designado por el fabricante está autorizado para realizar el mantenimiento del dispositivo. No repare el dispositivo por su cuenta.
- El adaptador para vías respiratorias es de un solo uso. No volver a utilizar tras la limpieza o la desinfección.
- El dispositivo se calibra al salir de la fábrica.
- Si el dispositivo emite una alarma por batería baja, se recomienda no activar la función de medición de CO_2 , ya que, de lo contrario, el dispositivo podría apagarse.
- No sumerja el dispositivo en líquido ni derrame líquido directamente sobre el dispositivo.
- El dispositivo cuenta con compensación automática de la presión atmosférica.
- Si la frecuencia respiratoria de las vías respiratorias o la relación entre el tiempo espiratorio y el tiempo inspiratorio superan el rango especificado, la precisión de la medición del CO_2 al final de la espiración puede verse reducida.
- Los usuarios deben verificar el funcionamiento del sistema de alarma antes de cada uso; si la señal de alarma es anómala, significa que el sistema no puede utilizarse normalmente. Por lo tanto, el usuario debe ponerse en contacto con el fabricante o el centro de mantenimiento.

Capítulo 2 Principio de funcionamiento

Durante el funcionamiento, la fuente de luz infrarroja emite luz infrarroja periódicamente según la frecuencia de modulación preestablecida, la luz infrarroja emitida irradia la ventana de muestreo del adaptador para vías respiratorias, el CO_2 del adaptador absorbe la luz infrarroja de una longitud de onda específica. La luz infrarroja que pasa a través de la ventana de muestreo se considera una señal de medición, que se obtendrá del elemento fotosensible.



Capítulo 3 Especificaciones Técnicas

3.1 Funciones principales

A. Apto para medir el $EtCO_2$.

B. Apto para medir la frecuencia respiratoria.

C. Con función de alarma de exceso de límite para $EtCO_2$ y RR.

D. Con función de alarma de batería baja.

3.2 Parámetros principales

A. $ETCO_2$

Rango: 0mmHg～150mmHg

Resolución: 1mmHg

Precisión: 0mmHg～40 mmHg: ±2 mmHg

41mmHg～70 mmHg：±5 % de lectura

71mmHg～100 mmHg：±8 % de lectura

101mmHg～150 mmHg：±10 % de lectura

B. Frecuencia de respiración

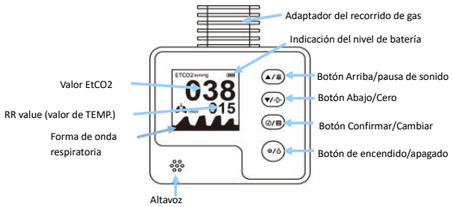
Rango: 2rpm～ 150 rpm

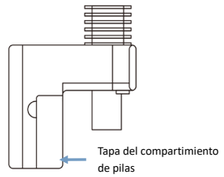
Resolución: 1rpm

Precisión: ± 1rpm

Capítulo 4 Guía de Funcionamiento

4.1 Estructura del dispositivo





4.2 Funcionamiento

4.2.1 Montaje de las pilas

A. Retirar la tapa del compartimiento de pilas en la parte trasera del dispositivo, como se muestra en la Figura 1.

B. Introducir con cuidado dos pilas alcalinas AAA de 1,5 V en el compartimento de las pilas, respetando las marcas positiva y negativa (que coinciden con las marcas de polaridad del compartimento). Como se muestra en la Figura 2.

C. Colocar la tapa del compartimento de pilas, como se muestra en la figura 3.

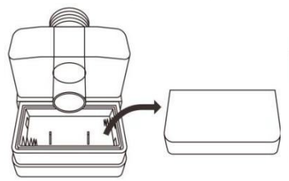


Figura 1



Figura 2

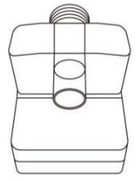


Figura 3

Nota: Las pilas deben colocarse de acuerdo con las marcas "+" "-", de lo contrario el dispositivo podría dañarse.

Nota: Es necesario sustituir las 2 pilas nuevas del mismo tipo al mismo tiempo.

4.2.2 Conexión del adaptador del recorrido de gas

Seleccione un adaptador del recorrido de gas adecuado y conéctelo a la ranura del dispositivo. La conexión será adecuada si el adaptador del recorrido de gas está correctamente conectado.

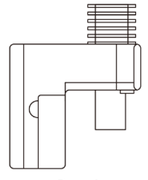


Figura 4

4.2.3 Activación

Mantenga pulsado el botón de encendido/apagado para acceder a la interfaz de medición. En la figura 5 se muestra la interfaz después de la activación.



Figura 5

4.2.4 Ajuste de los límites de alarma

En la interfaz de medición, mantenga pulsado el botón Confirmar/Cambiar para acceder a la interfaz de configuración. Pulsar brevemente el botón Arriba o Abajo para seleccionar el elemento que desea ajustar y pulsar brevemente el botón Confirmar/Cambiar para confirmar la selección. A continuación, utilizar el botón Arriba/Silenciar y el botón Abajo/Cero para ajustar el valor límite de la alarma, como se muestra en la Figura 6.

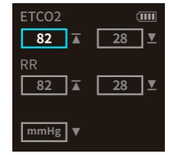


Figura 6

Después de sustituir la batería, el límite de alarma debe coincidir con el valor configurado anteriormente. Si se desactiva el límite inferior de alarma, la función del sistema de alarma puede verse afectada.

4.2.5 Cambiar la unidad

En la interfaz de configuración, pulsar brevemente el botón Arriba/Silenciar o el botón Abajo/Cero para mover el cursor a la unidad, pulsar brevemente el botón Confirmar/Cambiar para confirmar la selección y, a continuación, utilizar el botón Arriba/Silenciar y el botón Abajo/Cero para cambiar la unidad. Las opciones son "mmHg", "KPa" y "%".

4.2.6 Calibración de cero

Cada vez que en el dispositivo se utilice un nuevo adaptador del recorrido de gas, será necesario realizar una calibración a cero siguiendo el procedimiento siguiente:

Conecte el adaptador del recorrido de gas al circuito respiratorio, cargue el adaptador en el dispositivo y asegúrese de que este se encuentre alejado de cualquier objeto que pueda generar CO_2, incluidos el aire acondicionado, el paciente y el operador. Mantenga pulsado el botón Abajo/Cero , y aparecerá la interfaz que se muestra en la figura 7. El dispositivo comenzará a realizar la calibración de cero. Normalmente, la calibración a cero dura entre 15 y 20 segundos. Cuando haya terminado, aparecerá la interfaz que se muestra en la figura 8. Si el dispositivo no alcanza la condición de calibración cero (es decir, el precalentamiento no ha finalizado o el periodo sin detección de respiración es inferior a 12 segundos), tras pulsar el botón Cero, aparecerá la interfaz de error de calibración de cero, tal y como se muestra en la figura 9.

Espere unos segundos en la interfaz de error y el dispositivo pasará a la interfaz de medición. En ese momento, el dispositivo tiene que esperar hasta alcanzar la condición de calibración cero (es decir, que finalice el precalentamiento y que el periodo sin detección de respiración sea superior a 12 segundos) y, a continuación, realizar otra calibración cero.



Figura 7

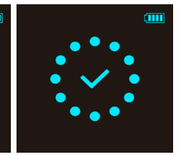


Figura 8

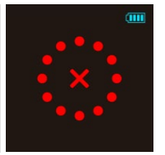


Figura 9

Nota: La calibración de cero sólo se puede realizar después de que el dispositivo no haya detectado respiración durante 12 segundos.

La calibración de cero utiliza aire como gas sin tratamiento especial.

4.2.7 Medición

Seleccione el adaptador para vías respiratorias adecuado y conéctelo a la ranura de la tarjeta del dispositivo. El dispositivo puede introducirse en el circuito de respiración para iniciar la medición una vez que se haya completado el precalentamiento y el ajuste de cero.

La posición del adaptador para vías respiratorias de CA10M en el circuito respiratorio se muestra en la figura 10.

Nota: La línea del ventilador/anestesia y el tubo de intubación deben cumplir los requisitos de la norma ISO 5356.

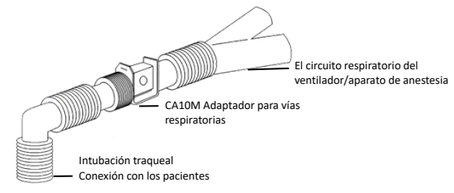


Figura 10

Nota: Los siguientes factores pueden influir en la medición:

★Fuga o fuga interna de gas de muestra

★Golpes mecánicos;

★Presión de circulación excesiva y cambio anormal de presión en el recorrido del gas;

★Efecto cuantitativo de la temperatura y la condensación

★Interferencia de gas o vapor

★Aumento periódico de la presión hasta 10 kPa (100 cmH_2O)

★Otras fuentes de interferencia

4.2.8 Alarmas

4.2.8.1 Alarma de exceso de límite

Cuando el valor detectado de $EtCO_2$ o RR supera el límite preestablecido, el dispositivo genera una alarma de exceso de límite. En la interfaz de la pantalla, el parámetro se vuelve rojo y, al mismo tiempo, aparece el icono del límite superior o el icono del límite inferior correspondiente, que parpadea continuamente.

La figura 11 muestra el estado de alarma cuando el valor detectado de RR supera su límite inferior.

La figura 12 muestra el estado de alarma cuando el valor detectado de CO_2 supera su límite superior.



Figura 11



Figura 12

Para comprobar si la función de alarma de exceso de límite funciona correctamente, el usuario puede configurar los límites de alarma para comprobar si el dispositivo genera una alarma.

4.2.8.2 Alarma por caída del adaptador del recorrido de gas

Cuando el adaptador para vías respiratorias se suelta o la conexión entre el adaptador y el dispositivo es deficiente, el dispositivo emite una alarma que indica que el adaptador para vías respiratorias se ha soltado, como se muestra en la figura 13.



Figura 13

Para verificar si la función de alarma funciona correctamente, el usuario puede retirar el adaptador del recorrido de gas para comprobar si el dispositivo genera una alarma.

4.2.8.3 Silenciar alarmas

Mantenga pulsado el botón Silenciar en el estado de alarma y aparecerá el icono que se muestra en la Figura 13. Al mismo tiempo, el sonido de la alarma se detendrá y se recuperará automáticamente 2 minutos después. En estado Silenciar, pulse brevemente el botón de pausa de sonido para salir del estado de Silenciar. Cuando la alarma desaparece, el estado Silenciar se cancela automáticamente.



Figura 13

Alarma fisiológica

Tipo de alarma	Causas	Nivel de alarma	Retraso
Alarma de límite superior $ETCO_2$	El valor de $ETCO_2$ excede el límite superior	Alto	Menos de 30 s
Alarma de límite inferior $ETCO_2$	El valor de $ETCO_2$ excede el límite inferior	Alto	Menos de 30 s
Alarma de límite superior RR	El valor de RR excede el límite superior	Alto	Menos de 30 s
Alarma de límite inferior RR	El valor de RR excede el límite inferior	Alto	Menos de 30 s

Alarmas técnicas

Tipo de alarma	Causas	Nivel de alarma	Retraso
Alarma de desconexión	El adaptador para vías respiratorias se desprende del dispositivo.	Alto	Menos de 1 s
Alarma batería baja	Batería baja	Medio	Menos de 1 s

4.3 Descripción del Software

Nombre del software: CA10M
Especificación software: no
Versión de lanzamiento: V1.0
Fecha de lanzamiento: 23 de octubre de 2019
Regla de denominación de la versión:
<Major enhancive software upgrade>.<Major enhancive software upgrade>.<Minor enhancive software upgrade>.<Improvement software upgrade>
Algoritmo implicado
Nombre: tecnología fotoeléctrica de detección de $ETCO_2$
Tipo: aritmética madura
Finalidad: se utiliza para calcular los valores de $ETCO_2$ y de frecuencia de respiración del usuario.
Función clínica: el algoritmo utiliza la tecnología de detección de $ETCO_2$ para calcular los valores de $ETCO_2$ y de frecuencia respiratoria, para que el usuario pueda conocer su estado físico.

Capítulo 5 Desinfección, Mantenimiento y almacenamiento

5.1 Desinfección

El soporte CA10M se puede reutilizar.

Retirar las pilas antes de limpiar y desinfectar, y no sumergir directamente el dispositivo en líquido.

Limpiar suavemente la superficie del dispositivo 5 veces con una gasa médica sumergida en alcohol 70% médico, limpiar durante 3 minutos cada vez.

Después de desinfectarlo a fondo, séquelo con un paño suave limpio o secarlo al aire.

Después de completar la desinfección, la superficie del dispositivo debe inspeccionarse visualmente para determinar si la desinfección se ha realizado de forma adecuada. Si se encuentran residuos o manchas, todo el proceso de desinfección debe repetirse come se describe anteriormente.

No derramar líquido directamente sobre el dispositivo para evitar que el líquido entre en el interior del dispositivo.

5.2 Mantenimiento

- El dispositivo debe inspeccionarse periódicamente para garantizar que no presente daños evidentes que puedan afectar a la seguridad o al rendimiento de la monitorización. Se recomienda inspeccionar el dispositivo al menos una vez a la semana. Deje de utilizar el dispositivo si encuentra algún daño.
- Conecte el dispositivo al dispositivo de prueba que se muestra en la Figura 201.101 de ISO80601-2-55. De acuerdo con los valores configurados en el operador de ciclo de frecuencia fija, suministre alternativamente gas estándar con un 5% de CO_2 y aire, al equipo. Verifique la precisión del $ETCO_2$ y la frecuencia respiratoria del equipo basándose en la concentración de gas y la frecuencia de ventilación.
- Durante la validación del $ETCO_2$ y la frecuencia respiratoria, configure el límite de alarma para que el $ETCO_2$ y la frecuencia respiratoria superen el límite, y verifique si el sistema de alarma funciona correctamente.
- La validación del $ETCO_2$, la frecuencia respiratoria y el sistema de alarma debe realizarse al menos cada 6 meses. Los resultados de las pruebas deben cumplir los requisitos básicos de rendimiento.
- Desinfecte el dispositivo antes o después de utilizarlo, según se indica en la sección 5.1.
- Sustituya las pilas cuando el dispositivo indique que el nivel de batería es bajo.
- Retire las pilas si no va a utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado (más de 3 meses).

5.3 Transporte y almacenamiento

- El dispositivo embalado puede ser transportado por transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. Evitar golpes violentos, vibraciones, lluvia y salpicaduras de nieve durante el transporte. No realizar el transporte junto con material tóxico, dañino y corrosivo.
- El dispositivo embalado debe almacenarse en una sala sin gases corrosivos y con buena ventilación. Presión atmosférica: 500hPa ～ 1060hPa, Temperatura: -40 °C~+55 °C; Humedad relativa: 5 %~95 %.

Capítulo 6 Solución de problemas

N.°	Problemas	Análisis de la causa	Soluciones
1	Imposible activar el dispositivo	1. Batería baja o pilas agotadas. 2. La polaridad de la batería está conectada de forma incorrecta. 3. Hay un problema con el dispositivo.	1. Sustituir las pilas. 2. Cargar las pilas correctamente. 3. Contactar con el servicio de atención al cliente local.
2	La información visualizada desaparece de repente	1. Batería baja. 2. Hay un problema con el dispositivo.	1. Sustituir las pilas. 2. Contactar con el servicio de atención al cliente local.
3	La visualización de datos es anormal o inestable	1. El adaptador del recorrido de gas no está colocado correctamente. 2. Fuga de aire en el recorrido de gas. 3. El entorno de trabajo no cumple los requisitos indicados en el manual de usuario. 4. Hay un problema con el dispositivo.	1. Comprobar la conexión del adaptador. 2. Comprobar la conexión del recorrido de gas. 3. Utilizar el dispositivo en condiciones normales de trabajo. 4. Contactar con el servicio de atención al cliente local.
4	El dispositivo avisa que el adaptador del recorrido de gas no está conectado.	El adaptador del recorrido de gas no está conectado.	Comprobar la conexión del adaptador.

Capítulo 7 Símbolos

Símbolo	Significado
	Consultar el folleto/manual de instrucciones
	Botón de encendido/apagado
	Botón Confirmar/Cambiar
	Botón Abajo/Cero
	Botón Arriba/pausa de sonido
	Icono de silenciar
	Icono de indicador de alarma
	Icono nivel de batería
	Icono límite superior
	Icono límite inferior
	“Precaución”, consultar el documento adjunto (a este manual de usuario)
$ETCO_2$	Concentración de $EtCO_2$, unidad: mmHg, kPa, %
	Icono frecuencia de respiración
	WEEE (2012/19/UE)
SN	Número de serie
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Pieza aplicada tipo BF con función de protección contra desfibrilación
	Límite de temperatura.
	Límite de humedad
	Limitación de la presión atmosférica
	Este lado arriba
	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener alejado de la lluvia.
n	Límite de apilamiento por número (Número máximo de paquetes o artículos idénticos que se pueden apilar sobre el paquete inferior. Donde n es una variable. Para conocer el número exacto, consultar la caja de envío)
CE 0123	REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017
MD	Dispositivo médico
	No utilice si el envase está dañado
	No vuelva a utilizar
LOT	Número de lote
	Fecha de caducidad
EU REP	Representante europeo
UDI	Identificador Único de Dispositivo
REF	Código producto
IP22	Tasa de protección de cober
	Importado por

Capítulo 8 Especificaciones

$EtCO_2$	
Rango	0 mmHg～150 mmHg
Resolución	1mmHg
Precisión	0mmHg～40 mmHg: ±2 mmHg 41mmHg～70 mmHg：±5 % de lectura 71mmHg～100 mmHg：±8 % de lectura 101mmHg～150 mmHg：±10 % de lectura
Rango de alarma	Límite superior: 1 mmHg~150 mmHg Límite inferior: 0 mmHg~149 mmHg
Valor de preajuste alarma	Límite superior:60 mmHg Límite inferior:25 mmHg
Desviación de precisión de la medición	Cumple con los requisitos de precisión de medición
Frecuencia de respiración	
Rango	2 rpm～150 rpm
Resolución	1 rpm
Precisión	±1 rpm
Rango de alarma	Límite superior: 1 rpm~150 rpm Límite inferior: 0 rpm~149 rpm
Valor de preajuste alarma	Límite superior:40 rpm Límite inferior:15 rpm
Requisito de potencia	
Dos pilas AAA	
Duración de la batería	
4 horas	
Tiempo de respuesta total del sistema	
＜0.5s	
Tiempo de precalentamiento	
15s	
Dimensiones y peso	
Dimensiones	59*56*59,5 mm
Peso	Aprox. 92g (con pilas)
Alarma nivel de presión sonora	
40~60dB	
Frecuencia de muestreo de datos	
5 ms	
Vida útil del dispositivo	
10 años	
Vida útil del adaptador para las vías respiratorias CA10M	
2 años	

Apéndice

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas	
El RS CA10M está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del CA10M debe asegurarse de que se utiliza en este entorno	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
CISPR 11 para emisiones de RF	Grupo 1
CISPR 11 para emisiones de RF	Clase A
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
El RS CA10M está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del CA10M debe asegurarse de que se utiliza en este entorno		
Test de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15 kV aire	±8kV contacto ±15 kV aire
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
NOTE: UT es el voltaje de CA previo a la aplicación del nivel de prueba.		

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en este entorno		
Test de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento
RF radiada IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz

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

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio en AM y FM y las emisiones de televisión, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el dispositivo se utiliza supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el dispositivo deberá observarse para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales, como reorientar o cambiar de ubicación el dispositivo.

b. En el rango de frecuencias comprendido entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética							
El RS CA10M está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del CA10M debe asegurarse de que se utiliza en este entorno							
	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	INMUNIDAD PRUEBA DE NIVEL (V/m)
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de la prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipos RF de comunicaciones inalámbricas)	385	380 -390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± desviación 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217Hz	2	0,3	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA Si es necesario alcanzar el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena transmisora y ME EQUIPMENT o ME SYSTEM se puede reducir a 1 metro. La distancia de test de 1 metro está permitida por IEC 61000-4-3.							

a) Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias ascendentes.
b) El carro debe modularse utilizando un 50 % de la señal de onda cuadrada del ciclo de trabajo.
c) Como alternativa a la modulación FM, se puede utilizar una modulación del pulso del 50 % a 18 Hz porque, si bien no representa la modulación real, supondría el peor de los casos.

El FABRICANTE debe considerar la reducción de la distancia mínima de separación, basada en la GESTIÓN DE RIESGOS, y el uso de NIVELES DE PRUEBA INMUNITARIOS más altos que sean apropiados para la distancia mínima de separación reducida. Las distancias de separación mínima para NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD superiores se calcularán con la siguiente ecuación:

$$E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$$

Donde P es la potencia máxima en W, d es la distancia de separación mínima en metros, y E es el NIVEL DE LA PRUEBA DE INMUNIDAD en V/m.

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses