GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CAPNOGRAPH

Instructions de fonctionnement

ATTENTION : *Les opérateurs doivent lire et comprendre ce manuel dans son intégralité avant d'utiliser le produit.*

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

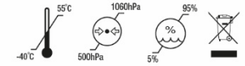
CE 0123

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



MI03809-FR-Rev.1/2026

CMS2.782.476.01(CE)ESS/1.7 1.4.01.55.082 2026.02

Attention : La législation fédérale limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur ordonnance d'un médecin !

Préface

Cher utilisateur, merci beaucoup d'avoir acheté le capnographe.

Ce dispositif est un dispositif médical réutilisable.

Ce mode d'emploi contient les instructions d'utilisation et les remarques techniques relatives au dispositif ; il décrit ses caractéristiques et ses exigences, sa structure générale, ses performances, ses spécifications, ainsi que les méthodes appropriées de transport, d'utilisation, d'entretien, de réparation et de stockage, sans oublier les consignes de sécurité visant à protéger l'opérateur et le dispositif. Se reporter aux chapitres suivants pour plus d'informations.

Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Les procédures d'utilisation spécifiées dans ce mode d'emploi doivent être suivies à la lettre. Ce mode d'emploi décrit en détail les étapes d'utilisation à respecter ; le non-respect de ces procédures peut entraîner un fonctionnement anormal et causer des dommages au produit ou aux utilisateurs. Le non-respect du mode d'emploi peut entraîner une anomalie dans les mesures, des blessures et endommager le dispositif. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance de ces résultats dus au non respect de l'utilisateur de ce manuel pour l'utilisation, la maintenance ou le stockage. Les services et réparations gratuits ne couvrent pas non plus ces défauts.

Suite à une mise à jour du produit, il se peut que l'appareil que vous avez reçu ne corresponde pas exactement à la description du présent manuel de l'utilisateur, et nous nous en excusons sincèrement.

Les informations contenues dans ce manuel sont susceptibles d'être modifiées sans avis préalable. Notre société se réserve le droit d'explication finale sur ce mode d'emploi.

Mise en garde

Il s'agit de rappeler les éléments qui peuvent avoir des conséquences graves pour le patient l'opérateur ou l'environnement :

- Le produit doit être utilisé pendant la durée de vie indiquée ; toute utilisation au-delà de cette durée est interdite.
- Ne pas utiliser le dispositif en présence de gaz inflammables, tels que les gaz anesthésiques.
- Ne pas jeter la batterie au feu afin d'éviter toute explosion.
- Ne pas recharger une batterie déchargée afin d'éviter toute fuite de courant pouvant provoquer un incendie, voire une explosion.
- Le dispositif ne doit être utilisé que par du personnel médical professionnel ayant reçu une formation et connaissant bien le mode d'emploi.
- L'oxyde nitrique, une forte concentration d'azote, l'hélium, le xénon, les gaz halogénés et la pression atmosphérique peuvent affecter la mesure du CO_2.
- Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé avec des pièces, accessoires ou adaptateurs non approuvés par le fabricant.
- L'adaptateur du circuit de gaz est fabriqué à partir de matériaux biocompatibles. Il n'a aucun effet néfaste sur les patients.
- La précision de la mesure du CO_2 est influencée par les facteurs suivants : obstruction du circuit de gaz, fuites d'air et variations brusques de température.
- Éviter les décharges électrostatiques (DES) et les interférences électromagnétiques (IEM) provenant d'autres équipements.
- En présence d'équipements générant des interférences électromagnétiques, tels qu'un fer à souder, le dispositif peut subir des interférences électromagnétiques. Lorsque le champ électromagnétique dépasse 20 V/m, les performances du module s'en trouvent gravement affectées.
- Si le dispositif est utilisé avec un ventilateur ou en présence de gaz dangereux, tels que le N_2O, il est nécessaire de vérifier l'étanchéité du raccordement du circuit de gaz avant utilisation.
- L'humidité et les sécrétions présentes dans l'adaptateur du circuit de gaz peuvent affecter la transmission optique. Lorsque l'on utilise le dispositif dans un environnement chaud et humide, maintenir l'adaptateur en position verticale et le remplacer si nécessaire.
- Ne pas utiliser le dispositif avec un nébuliseur, sous peine de nuire à la transmission optique de l'adaptateur du circuit de gaz.
- L'élimination des déchets et des résidus doit respecter les lois et réglementations nationales en vigueur, sous peine de polluer l'environnement local.
- Pour plus de détails sur les limitations cliniques et les contre-indications, consulter attentivement la littérature médicale pertinente.
- Ne pas s'approcher d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.
- Il convient d'éviter d'utiliser cet équipement à proximité d'autres équipements ou empilé sur ces derniers car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et par conséquent un fonctionnement incorrect.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) des composants du CA10M, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de cet équipement pourraient être compromises
- Les caractéristiques des ÉMISSIONS de cet équipement le rendent apte à être utilisé dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B de la CISPR 11 est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, comme changer l'appareil de place ou le réorienter.
- Cet équipement est adapté à un environnement professionnel de soins de santé.
- La précision de la mesure du dioxyde de carbone en fin d'expiration ($ETCO_2$) et de la fréquence respiratoire des voies aériennes (Airway Respiration Rate, AwRR) constitue une performance essentielle. Une perte ou une dégradation de cette performance essentielle due à des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES peut entraîner des erreurs d'interprétation.
- Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Chapitre 1 Introduction

1.1 À propos du capnographe

1.1.1 Utilisation prévue

1.1.1.1 Fonction du dispositif

Le dispositif utilise une méthode couramment employée pour mesurer le dioxyde de carbone en fin d'expiration ($ETCO_2$) et la fréquence respiratoire des voies respiratoires (AwRR).

1.1.1.2 Groupe de patients cible

Ce produit est destiné aux patients adultes, enfants et nourrissons.

1.1.1.3 Lieux d'utilisation

Le dispositif est destiné à être utilisé dans les services d'urgence, les unités de soins intensifs, les blocs opératoires et les services de pneumologie.

1.1.2 Conditions d'utilisation

Le dispositif doit être utilisé avec un ventilateur ou un appareil d'anesthésie. Il se connecte aux voies respiratoires du patient à l'aide d'un adaptateur pour voies respiratoires (pièce appliquée) et d'un tube respiratoire. Le tube respiratoire, à l'exception de l'adaptateur pour voies respiratoires, ne fait pas partie du dispositif. Le ventilateur ou l'appareil d'anesthésie doit être conforme aux exigences CE.

1.1.3 Contre-indications : Aucune identifiée.

Chapitre 1.2 Accessoires

★ Adaptateur respiratoire CA10M

Modèle	Espace mort	Population de patients	Fabricant	Configuration
MGN0011	<5cc	Convient aux enfants âgés de 2 ans et plus	Contec Medical Systems Co., Ltd.	Dotation standard
MGN0012	<1cc	Convient aux enfants âgés de 29 jours à 2 ans	Contec Medical Systems Co., Ltd.	Dotation en option

1.3 Conditions de fonctionnement

a) Température : 5℃ ～ 40℃

b) Humidité relative : 30% ～ 75%, sans condensation.

c) Pression atmosphérique : 700hPa ～ 1060hPa.

d) Indice d'étanchéité : IP22.

e) Type de sécurité du produit : Partie appliquée BF avec fonction de protection contre la défibrillation.

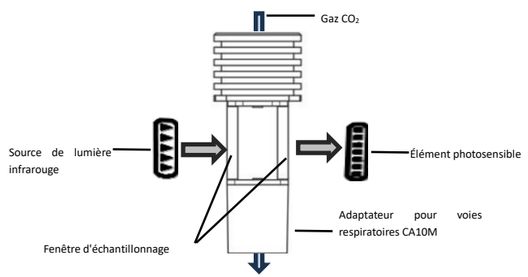
f) Tension d'entrée : CC 3V (2 piles AAA).

1.4 mesures à prendre

- L'adaptateur pour voies respiratoires est à usage unique. Ne pas le réutiliser après nettoyage ou désinfection.
- Le dispositif doit être inspecté régulièrement afin de s'assurer qu'il ne présente aucun dommage apparent susceptible d'affecter la sécurité ou les performances de surveillance. Il est recommandé d'inspecter le dispositif au moins une fois par semaine. Cesser d'utiliser le dispositif si des dommages sont constatés.
- Seul le technicien d'entretien qualifié désigné par le fabricant est habilité à effectuer l'entretien du dispositif. Ne pas réparer le dispositif soi-même.
- L'adaptateur pour voies respiratoires est à usage unique. Ne pas le réutiliser après nettoyage ou désinfection.
- Le dispositif est étalonné en usine avant d'être expédié.
- Si le dispositif déclenche une alarme de batterie faible, il est recommandé de ne pas lancer la fonction de mesure du CO_2 ; dans le cas contraire, il risque de s'éteindre.
- Ne pas immerger le dispositif dans un liquide ni renverser de liquide directement sur celui-ci.
- Le dispositif dispose d'une compensation automatique de la pression atmosphérique.
- Si la fréquence respiratoire ou le rapport entre le temps expiratoire et le temps inspiratoire dépasse la plage spécifiée, la précision de la mesure du CO_2 en fin d'expiration peut être réduite.
- Les utilisateurs doivent vérifier le bon fonctionnement du système d'alarme avant chaque utilisation ; si le message d'alarme est anormal, cela signifie que le système ne peut pas être utilisé normalement. L'utilisateur doit donc contacter le fabricant ou le centre de service.

Chapitre 2 Principe de fonctionnement

Pendant le fonctionnement, la source de lumière infrarouge émet un rayonnement infrarouge périodique selon la fréquence de modulation prédéfinie ; ce rayonnement irradie la fenêtre de prélèvement de l'adaptateur des voies respiratoires, et le CO_2 présent dans l'adaptateur absorbe la lumière infrarouge d'une longueur d'onde spécifique. La lumière infrarouge qui traverse la fenêtre de prélèvement est considérée comme un signal de mesure, qui sera capté par l'élément photosensible.



Chapitre 3 Caractéristiques techniques

3.1 Fonctions principales

A. Mesurer l'$EtCO_2$.

B. Mesurer la fréquence respiratoire.

C. Fonction d'alarme en cas de dépassement des limites pour l'$EtCO_2$ et la Fréquence respiratoire (RR).

D. Fonction d'alarme de batterie faible.

3.2 Principaux paramètres

A. $ETCO_2$

Plage : 0mmHg～150mmHg

Résolution : 1mmHg

Précision : 0mmHg～40 mmHg : ±2 mmHg
41mmHg～70 mmHg : ±5% du relevé
71mmHg～100 mmHg : ±8% du relevé
101mmHg～150 mmHg : ±10% du relevé

B. Fréquence respiratoire

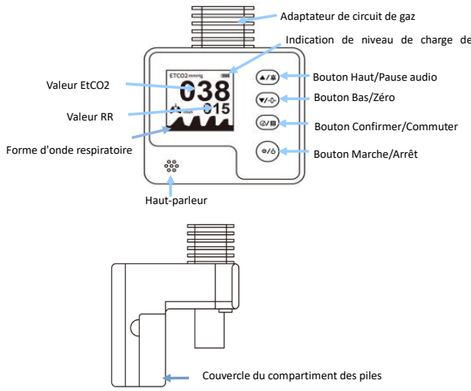
Plage : 2rpm～ 150 rpm

Résolution : 1rpm

Précision : ± 1rpm

Chapitre 4 Guide d'utilisation

4.1 Structure du dispositif



4.2 Fonctionnement

4.2.1 Installation des piles

A. Retirer le couvercle du compartiment à piles situé à l'arrière du dispositif, comme indiqué sur la Figure 1.

B. Insérer avec précaution deux piles alcalines AAA de 1,5 V dans le compartiment à piles en respectant les repères « positif » et « négatif » (qui correspondent aux repères de polarité du compartiment). Comme indiqué sur la Figure 2.

C. Remettre en place le couvercle du compartiment à piles, comme indiqué sur la Figure 3.

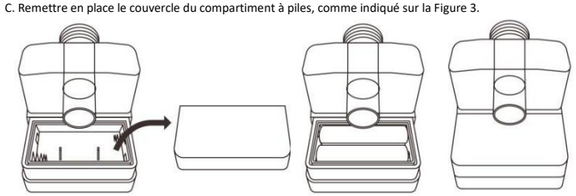


Figure 1 Figure 2 Figure 3

Note : Les piles doivent être installées en respectant les polarités « + » et « - » ; dans le cas contraire, le dispositif risque d'être endommagé.

Note : Il est nécessaire de remplacer simultanément 2 piles neuves du même type.

4.2.2 Raccordement de l'adaptateur de circuit de gaz

Choisir un adaptateur de circuit de gaz adapté et le raccorder à l'emplacement prévu à cet effet sur le dispositif. Le raccordement sera correct si l'adaptateur de circuit de gaz est branché correctement.

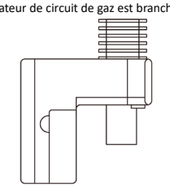


Figure 4

4.2.3 Mise en marche

Appuyer de façon prolongée sur le bouton Marche/Arrêt pour accéder à l'interface de mesure. La Figure 5 montre l'interface après la mise en marche.



Figure 5

4.2.4 Réglage des limites d'alarme

Sous l'interface de mesure, appuyer longuement sur le bouton Confirmer/Commuter pour accéder à l'interface de configuration. Appuyer brièvement sur le bouton Haut ou Bas pour choisir l'élément à régler, puis appuyer brièvement sur le bouton Confirmer/Commuter pour confirmer la sélection, ensuite, utiliser le bouton Haut/Pause audio et le bouton Bas/Zéro pour régler la valeur de limite d'alarme, comme illustré à la Figure 6.

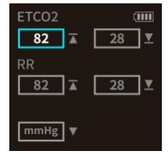


Figure 6

Après avoir remplacé la pile, le seuil d'alarme devrait correspondre à la valeur réglée précédemment.

Si la limite inférieure d'alarme est désactivée, le fonctionnement du système d'alarme peut en être impacté.

4.2.5 Commutation de l'unité de mesure

Dans l'interface de configuration, appuyer brièvement sur le bouton Haut/Pause audio ou sur le bouton Bas/Zéro pour déplacer le curseur sur l'unité de mesure souhaitée et appuyer brièvement sur le bouton Confirmer/Commuter pour confirmer la sélection. Ensuite, utiliser le bouton Haut/Pause audio et le bouton Bas/Zéro pour changer l'unité de mesure, les options sont les suivantes : « mmHg », « KPa » et « % ».

4.2.6 Étalonnage du zéro

Chaque fois que le dispositif utilise un nouvel adaptateur de circuit de gaz, il doit effectuer un étalonnage du zéro selon la procédure suivante :

Raccorder l'adaptateur de circuit de gaz au circuit respiratoire, puis installer l'adaptateur sur le dispositif, et s'assurer que celui-ci se trouve à bonne distance de tout objet susceptible de générer du CO_2, y compris le climatiseur, le patient et l'opérateur. Appuyer longuement sur le bouton « Bas/Zéro » ; l'interface illustrée à la Figure 7 s'affiche, et le dispositif commence l'étalonnage du zéro. En règle générale, l'étalonnage du zéro dure entre 15 et 20 secondes. Une fois terminé, l'interface illustrée à la Figure 8 s'affiche. Si le dispositif n'atteint pas les conditions requises pour l'étalonnage du zéro (c'est-à-dire si le préchauffage n'est pas terminé ou si la période sans respiration détectée est inférieure à 12 secondes) après avoir appuyé sur le bouton « Zéro », l'interface d'échec de l'étalonnage du zéro s'affiche, comme illustré à la Figure 9.

Patienter quelques secondes sur l'interface d'échec ; le dispositif passera alors à l'interface de mesure. À ce stade, il faut attendre que le dispositif remplisse les conditions de l'étalonnage du zéro (c'est-à-dire que le préchauffage soit terminé et que la période sans respiration détectée soit supérieure à 12 secondes), puis effectuer un nouvel étalonnage du zéro.

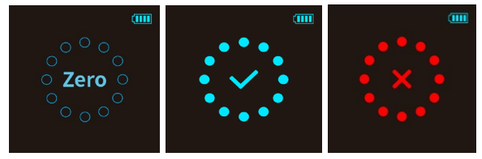


Figure 7 Figure 8 Figure 9

Note : L'étalonnage du zéro ne peut être effectué que lorsque le dispositif n'a détecté aucune respiration pendant 12 secondes.

L'étalonnage du zéro utilise de l'air comme gaz, sans traitement particulier.

4.2.7 Mesures

Sélectionner l'adaptateur de voies respiratoires approprié et le connecter au logement prévu à cet effet sur le dispositif. Le dispositif peut être inséré dans le circuit respiratoire pour lancer la mesure une fois le préchauffage et le réglage du zéro terminés.

La position de l'adaptateur pour voies respiratoires CA10M dans le circuit respiratoire est illustrée dans la Figure 10.

Note : la ligne de respirateur/anesthésie et la canule d'intubation doivent être conformes aux exigences de la norme ISO 5356.

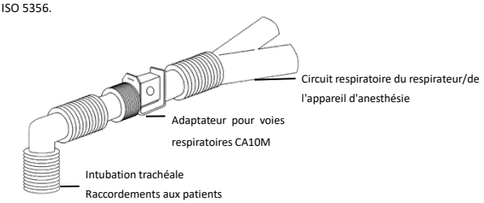


Figure 10

Note : La mesure peut être influencée par les facteurs suivants :

★ une fuite ou un écoulement interne du gaz d'échantillonnage ;

★ des chocs mécaniques ;

★ une pression de circulation excessive et variation anormale de la pression dans le circuit de gaz ;

★ un effet quantitatif de la température et de la condensation ;

★ une interférence du gaz ou de la vapeur

★ une augmentation périodique de la pression jusqu'à 10 kPa (100 cmH_2O) ;

★ Autres sources d'interférence

4.2.8 Alarmes

4.2.8.1 Alarme de dépassement de limite

Lorsque la valeur d'$EtCO_2$ ou de RR détectée dépasse la limite prédéfinie, le dispositif déclenche une alarme de dépassement de limite. Sur l'écran d'affichage, le paramètre s'affiche en rouge ; simultanément, l'icône de limite supérieure ou l'icône de limite inférieure correspondante apparaît et clignote en continu.

La Figure 11 montre l'état d'alarme correspondant à un dépassement de la limite inférieure de la valeur de fréquence respiratoire détectée.

La Figure 12 montre l'état d'alarme indiquant que la valeur de CO_2 détectée dépasse sa limite supérieure.



Figure 11



igure 12

Pour vérifier si la fonction d'alarme de dépassement de limite fonctionne correctement, l'utilisateur peut configurer les seuils d'alarme afin de voir si le dispositif déclenche une alarme.

4.2.8.2 Alarme en cas de détachement de l'adaptateur du circuit de gaz

Lorsque l'adaptateur du circuit de gaz se détache ou que le raccordement entre l'adaptateur et le dispositif est défectueux, le dispositif déclenche une alarme indiquant le détachement de l'adaptateur du circuit de gaz, comme le montre la Figure 13.



Figure 13

Pour vérifier si la fonction d'alarme fonctionne correctement, l'utilisateur peut retirer l'adaptateur du circuit de gaz afin de voir si le dispositif déclenche une alarme.

4.2.8.3 Mise en sourdine de l'alarme

Appuyer longuement sur le bouton « Mute » (pause audio) lorsque l'alarme est activée : l'icône illustrée sur la Figure 13 s'affiche, le son de l'alarme s'arrête et l'alarme se réactive automatiquement 2 minutes plus tard. En mode silencieux, appuyer brièvement sur le bouton de mise en sourdine pour quitter ce mode. Lorsque l'alarme s'éteint, le mode silencieux est automatiquement désactivé.



Figure 13

Alarme physiologique

Type d'alarme	Causes	Niveau d'alarme	Délai
Alarme de limite supérieure de l'$ETCO_2$	La valeur $ETCO_2$ dépasse la limite supérieure	Élevée	Moins de 30 s
Alarme de limite inférieure $ETCO_2$:	La valeur d'$ETCO_2$ est en-dessous la la valeur limite inférieure	Élevée	Moins de 30 s
Alarme de limite supérieure de RR	La valeur RR dépasse la limite supérieure	Élevée	Moins de 30 s
Alarme de limite inférieure de RR	La valeur de RR descend en dessous de la limite inférieure	Élevée	Moins de 30 s

Alarme technique

Type d'alarme	Causes	Niveau d'alarme	Délai
Alarme de déconnexion	L'adaptateur du circuit de gaz se détache du dispositif.	Élevée	Moins de 1 s
Alarme batterie faible	Pile faible	Moyen	Moins de 1 s

4.3 Description du logiciel

Nom du logiciel : CA10M

Spécifications du logiciel : non

Version logicielle : V1.0

Date de lancement : 23 octobre 2019

Règle de dénomination de la version :

<Major enhancive software upgrade>.<Major enhancive software upgrade>.<Minor enhancive software upgrade>.<Improvement software upgrade>

Algorithme impliqué

Nom : : technologie de détection photoélectrique de l'$ETCO_2$

Type : arithmétique mature

Objectif : permet de calculer les valeurs d'$ETCO_2$ et de fréquence respiratoire de l'utilisateur.

Fonction clinique : cet algorithme utilise la technologie de détection photoélectrique de l'$ETCO_2$ pour calculer les valeurs de l'$ETCO_2$ et de la fréquence respiratoire, afin de permettre à l'utilisateur de connaître son état physique.

Chapitre 5 Désinfection, **Entretien et conservation**

5.1 Désinfection

Le dispositif CA10M est réutilisable.

Retirer les piles avant le nettoyage et la désinfection, et ne pas plonger directement le dispositif dans un liquide.

Essuyer délicatement la surface du dispositif 5 fois à l'aide d'une gaze médicale imbibée d'alcool médical à 70 %, en essuyant à chaque fois pendant 3 minutes.

Après une désinfection minutieuse, le sécher à l'aide d'un chiffon propre et doux ou le laisser sécher à l'air libre.

Une fois l'étape de désinfection terminée, la surface du dispositif doit faire l'objet d'une inspection visuelle afin de vérifier que la désinfection a été effectuée correctement. Si des résidus ou des taches sont constatés, l'ensemble du processus de désinfection doit être répété comme décrit ci-dessus.

Ne pas verser de liquide directement sur le dispositif afin d'éviter que celui-ci ne pénètre à l'intérieur du dispositif.

5.2 Entretien

- Le dispositif doit être inspecté régulièrement afin de s'assurer qu'il ne présente aucun dommage apparent susceptible d'affecter la sécurité ou les performances de surveillance. Il est recommandé d'inspecter le dispositif au moins une fois par semaine. Cesser d'utiliser le dispositif si des dommages sont constatés.
- Connecter le dispositif à l'appareil de test représenté dans la Figure 201.101 de la norme ISO 80601-2-55. Conformément aux valeurs définies sur le générateur de cycle à fréquence fixe, fournir alternativement du gaz étalon à 5 % de CO_2 et de l'air au dispositif. Vérifier la précision de l'$ETCO_2$ et de la fréquence respiratoire du dispositif en fonction de la concentration en gaz et de la fréquence de ventilation.
- Lors de la validation de lETCO$_2$ et de la fréquence respiratoire, régler la limite d'alarme de manière à ce que l'$ETCO_2$ et la fréquence respiratoire dépassent cette limite, puis vérifier si le système d'alarme fonctionne normalement.
- La validation de l'$ETCO_2$, de la fréquence respiratoire et du système d'alarme doit être effectuée au moins tous les 6 mois. Les résultats des essais doivent satisfaire aux exigences de performance de base.
- Désinfecter l'appareil avant ou après utilisation, conformément à la section 5.1.
- Remplacer les piles lorsque le dispositif signale que leur niveau est faible.
- Retirer les piles si le dispositif n'est pas utilisé pendant une longue période (plus de 3 mois)

5.3 Transport et conservation

- Le dispositif emballé peut être transporté par transport ordinaire ou selon le contrat de transport en vigueur. Éviter les chocs violents, les vibrations, ainsi que les projections de pluie et de neige pendant le transport. Ne pas le transporter avec des matières toxiques, nocives ou corrosives.
- Le dispositif emballé doit être stocké dans une pièce sans gaz corrosif et aérée de manière adéquate. Pression atmosphérique : 500hPa ～ 1060hPa, Température : -40°C~+55°C ; Humidité relative : 5%~95%.

Chapitre 6 Dépannage

N°	Problèmes	Analyse des causes	Solutions
1	Impossible d'allumer le dispositif	1. Piles faibles ou déchargées. 2. Polarité des piles inversée. 3. Le dispositif est défectueux.	1. Remplacer les piles. 2. Installer les piles correctement. 3. Contacter le service clientèle local.
2	Les informations affichées disparaissent soudainement	1. Pile faible. 2. Le dispositif est défectueux.	1. Remplacer les piles. 2. Contacter le service clientèle local.
3	L'affichage des données est anormal ou instable	1. L'adaptateur du circuit de gaz n'est pas installé correctement. 2. Fuite d'air dans le circuit de gaz. 3. L'environnement de travail ne répond pas aux exigences de ce manuel d'utilisation. 4. Le dispositif est défectueux.	1. Vérifier la connexion de l'adaptateur. 2. Vérifier le raccordement du circuit de gaz. 3. Utiliser le dispositif dans des conditions de travail normales. 4. Contacter le service clientèle local.
4	Le dispositif signale que l'adaptateur du circuit de gaz n'est pas branché.	L'adaptateur du circuit de gaz n'est pas raccordé.	Vérifier la connexion de l'adaptateur.

Chapitre 7 Symboles

Symbole	Signification
	Consulter le mode d'emploi
	Bouton Marche/Arrêt
	Bouton Confirmer/Commuter
	Bouton Bas/Zéro
	Bouton Haut/Pause audio
	Icône « Silencieux »
	Icône d'alarme
	Icône de niveau de charge des piles
	Icône de limite supérieure
	Icône de limite inférieure
	« Attention », se reporter au document ci-joint (le présent manuel d'utilisation)
$ETCO_2$	Concentration d'$EtCO_2$, unité : mmHg, kPa,%
	Icône de fréquence respiratoire
	DEEE (2012/19/UE)
SN	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant
	Partie appliquée de type BF dotée d'une fonction de protection contre la défibrillation
	Limites de température.
	Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique
	Haut
	Fragile, manipuler avec soin
	Conserver au sec.
	Limite d'empilement par nombre (Nombre maximal de colis ou d'articles identiques pouvant être empilés sur le colis du bas. n étant une variable ; pour connaître le nombre exact, se reporter au carton d'expédition.)
CE 0123	RÈGLEMENT (EU) 2017/745 DU PARLEMENT ET DU CONSEIL EUROPÉEN DU 5 AVRIL 2017
MD	Dispositif médical
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser
LOT	Numéro de lot
	Date limite d'utilisation
EU REP	Représentant européen
UDI	Identification unique des dispositifs
REF	Code produit
IP22	Degré de protection de l'enveloppe
	Importé par

Chapitre 8 Caractéristiques techniques

$EtCO_2$	
Plage	0 mmHg～150 mmHg
Résolution	1mmHg
Précision	0mmHg～40 mmHg ： ±2 mmHg 41mmHg～70 mmHg ： ±5% du relevé 71mmHg～100 mmHg ： ±8% du relevé 101mmHg～150 mmHg ： ±10% du relevé
Plage d'alarme	Limite supérieure : 1 mmHg~150 mmHg Limite inférieure : 0 mmHg~149 mmHg
Valeur prédéfinie d'alarme	Limite supérieure : 60 mmHg Limite inférieure : 25 mmHg
Dérive de la précision de mesure	Satisfaire aux exigences de précision des mesures
Fréquence respiratoire	
Plage	2 rpm～150 rpm
Résolution	1 rpm
Précision	1 tr/min
Plage d'alarme	Limite supérieure : 1 rpm~150 rpm Limite inférieure : 0 rpm~149 rpm
Valeur prédéfinie d'alarme	Limite supérieure : 40 rpm Limite inférieure : 15 rpm
Alimentation	
Deux piles AAA	
Autonomie des piles	
4 heures	
Temps de réponse total du système	
0,5 s	
Temps de préchauffage	
15 s	
Dimensions et poids	
Dimensions	59x56x59,5 mm
Poids	Environ 92 g (avec piles)
Niveau de pression acoustique de l'alarme	
40~60 dB	
Fréquence d'échantillonnage de données	
5 ms	
Durée de vie du dispositif	
10 ans	
Durée de vie de l'adaptateur aux voies respiratoires CA10M	
2 ans	

Annexe

Instructions et déclaration du fabriquant sur les émissions électromagnétiques

Le modèle CA10M est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CA10M doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement respecctant ces indications

Test d'émissions	Conformité
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Groupe 1
Émissions d'ondes radio CISPR 11	Classe A
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques

Le modèle CA10M est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CA10M doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans ce type d'environnement.

Test de résistance	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air
Fréquence (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz

REMARQUE : UT est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.

Test de résistance	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 : ces recommandations ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a L'intensité de champ magnétique provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'endroit où est utilisé le dispositif dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, le dispositif doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du dispositif.

b Dans la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ électrique doit être inférieur à 3 V/m.

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques

Le modèle CA10M est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CA10M doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement respectant ces indications

	Test Fréquence (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	TEST NIVEAU IMMUNITÉ (V/m)
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	385	380 – 390	Port TETRA 400	Pouls modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, Port FRS 460	FM c) écart ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	Bande LTE 13, 17,	Pouls modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217Hz	2	0,3	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	Port WLAN 802.11 a/n	Pouls modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9

REMARQUE Si nécessaire pour atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne d'émission et l'ÉQUIPEMENT ME ou le SYSTÈME ME peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la CEI 61000-4-3.

a) Pour certaines applications, seules les fréquences pour la liaison montante sont incluses.
b) Le vecteur doit être modulé en utilisant un signal à onde carrée de 50 % de rapport cyclique.
c) En tant qu'alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsions à 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien qu'elle ne représente pas la modulation réelle, ce serait le pire des cas.

Le FABRICANT devrait envisager de réduire la distance de séparation minimum, en se basant sur la GESTION DES RISQUES, et en utilisant des NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ plus élevés qui sont appropriés pour la distance de séparation minimum réduite. Les distances de séparation minimum pour les NIVEAUX D'ESSAI D'IMMUNITÉ supérieurs doivent être calculées en utilisant l'équation suivante :

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

Où P est la puissance maximum en W, d est la distance de séparation minimum en m et E est le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ en V/m.

***Élimination des déchets d'EEE**: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois