GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CAPNOGRAFO

Manuale utente

ATTENZIONE: *Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto*

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

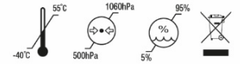
CE 0123

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



MI33829-1Rev.1-0726

CMS2.782.476.01(CE)ESS/1.7 1.4.01.55.082 02.2026

Attenzione: le leggi vigenti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

Prefazione

Gentile cliente, grazie per aver acquistato il capnografo.

Questo dispositivo è un tipo di prodotto medico che può essere utilizzato ripetutamente.

Questo Manuale d'Uso contiene le istruzioni per l'utilizzo e le note tecniche del dispositivo e ne descrive le caratteristiche e i requisiti, la struttura principale, le prestazioni e le specifiche oltre ai metodi corretti per il trasporto, l'installazione, l'uso, la manutenzione, la riparazione e la conservazione, così come le precauzioni di sicurezza per proteggere l'operatore e il dispositivo. Fare riferimento ai seguenti capitoli per maggiori dettagli.

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. È necessario attenersi rigorosamente alle procedure operative specificate in questo Manuale d'Uso. Il presente Manuale d'Uso descrive dettagliatamente le fasi di funzionamento del dispositivo di cui tenere nota affinché eventuali procedure errate non siano causa di anomalie e danni potenziali al prodotto o agli utenti. La mancata osservanza delle istruzioni descritte in questo Manuale d'Uso potrebbe causare anomalie nella misurazione, danni al prodotto e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile di eventuali problemi relativi alla sicurezza, affidabilità e prestazioni provocati dalla mancata osservanza delle procedure riguardanti il funzionamento, la manutenzione e la conservazione del prodotto descritte in questo manuale. Il servizio gratuito di assistenza e riparazione non coprirà tali eventi.

A causa di aggiornamenti del prodotto, il dispositivo acquistato potrebbe presentare differenze minime rispetto alle descrizioni presenti nel presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo in anticipo per l'eventuale disagio.

Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso. La nostra azienda si riserva il diritto di spiegazione finale di questo Manuale d'Uso.

Avvertenza

Tenere a mente le cose che possono causare gravi conseguenze al paziente, all'operatore o all'ambiente:

- Il prodotto può essere utilizzato fino al termine della vita utile indicata; è vietato continuare a utilizzarlo oltre la scadenza della vita utile.
- Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili, come gas anestetici.
- Non gettare le batterie nel fuoco per evitare esplosioni.
- Non caricare le batterie a secco per evitare perdite di corrente che potrebbero innescare incendi o addirittura esplosioni.
- Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato che abbia ricevuto una formazione adeguata e che abbia una buona conoscenza del manuale d'uso.
- L'ossido nitrico, l'elevata concentrazione di azoto, elio, xeno, gas alogenati e la pressione atmosferica possono influire sulla misurazione della CO_2.
- Il dispositivo non è destinato all'uso insieme a parti, accessori o adattatori non approvati dal produttore.
- L'adattatore del percorso del gas è realizzato con materiali biocompatibili e non provoca effetti indesiderati nei pazienti.
- L'accuratezza nella misurazione della CO_2 è influenzata dai seguenti fattori: blocco del percorso del gas, perdite d'aria e bruschi cambiamenti di temperatura.
- Evitare scariche elettrostatiche (ESD) e interferenze elettromagnetiche (EMI) provenienti da altre apparecchiature.
- In presenza di apparecchiature che causano interferenze elettromagnetiche, come ad esempio un saldatore elettrico, il dispositivo potrebbe essere soggetto a interferenze elettromagnetiche. Se il campo elettromagnetico è superiore a 20 V/m, ciò potrebbe influire gravemente sulle prestazioni del modulo.
- Se il dispositivo viene utilizzato insieme a un ventilatore o gas pericolosi, come ad esempio N_2O, è necessario verificare la tenuta stagna del collegamento del percorso del gas prima dell'uso.
- L'eventuale presenza di umidità e secrezioni nell'adattatore del percorso del gas possono influire sulla trasmissione ottica. Quando si utilizza il dispositivo in un ambiente caldo e umido, tenere l'adattatore in posizione verticale e sostituirlo se necessario.
- Non utilizzare il dispositivo insieme a un nebulizzatore, altrimenti la trasmissione ottica dell'adattatore del percorso del gas ne risentirà.
- Lo smaltimento di rifiuti e residui deve essere conforme alle leggi e ai regolamenti nazionali corrispondenti, altrimenti si causerà inquinamento all'ambiente locale.
- Per i dettagli sulle limitazioni cliniche e le controindicazioni, fare attento riferimento alla letteratura medica pertinente.
- Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.
- Evitare di utilizzare il prodotto in prossimità di o sovrapposto ad altre apparecchiature, poiché ciò potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il dispositivo in questa configurazione, l'apparecchiatura stessa e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti o specificati dal produttore del dispositivo potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del dispositivo, causandone il funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente del capnografo CA10M, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse
- Le caratteristiche di EMISSIONE di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'utilizzo in aree industriali e in ospedali (CISPR 11 classe A). Nel caso in cui venga utilizzato in un ambiente residenziale (per cui è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questo prodotto potrebbe non garantire un'adeguata protezione dalle frequenze radio dei servizi di comunicazione. L'utilizzatore potrebbe dover adottare misure di mitigazione, come il riposizionamento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- Questa apparecchiatura è adatta all'utilizzo in strutture sanitarie professionali.
- L'accuratezza della misurazione dell'anidride carbonica di fine espirazione ($ETCO_2$) e della frequenza respiratoria delle vie aeree (AwRR) costituisce una prestazione essenziale. La perdita o il degrado di tale prestazione a causa di DISTURBI ELETTROMAGNETICI può causare errori diagnostici.
- Qualsiasi incidente grave che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Capitolo 1 Descrizione generale

1.1 Informazioni sul capnografo

1.1.1 Destinazione d'uso

1.1.1.1 Destinazione d'uso dell'apparecchiatura

Il dispositivo misura l'anidride carbonica di fine espirazione ($ETCO_2$) e la frequenza respiratoria delle vie aeree (AwRR) utilizzando il metodo mainstream.

1.1.1.2 Gruppo di pazienti

La popolazione destinataria comprende pazienti adulti, bambini e neonati.

1.1.1.3 Luogo di utilizzo

Il dispositivo è indicato per l'uso nei reparti di pronto soccorso, terapia intensiva, sala operatoria e reparti di pneumologia.

1.1.2 Requisiti di utilizzo

Il dispositivo deve essere utilizzato in combinazione con un ventilatore o un apparecchio per anestesia. Si collega al tubo endotracheale del paziente tramite l'adattatore del percorso del gas (parte applicata) e il tubo di respirazione. Il tubo di respirazione, ad esclusione dell'adattatore del percorso del gas, non fa parte del dispositivo. Il ventilatore o l'apparecchio per anestesia devono soddisfare i requisiti CE.

1.1.3 Controindicazioni: Nessuna

1.2 Accessori

★ Adattatore del percorso del gas per capnografo CA10M

Modello	Spazio morto	Gruppo di pazienti	Produttore	Configurazione
MGN0011	<5cc	Adatto dai 2 anni di età in su	Contec Medical Systems Co., Ltd.	Configurazione standard
MGN0012	<1cc	Adatto dai 29 giorni ai 2 anni di età	Contec Medical Systems Co., Ltd.	Configurazione opzionale

1.3 Ambiente operativo

a) Temperatura: 5℃～ 40℃

b) Umidità relativa: 30% ～ 75%, non condensante.

c) Pressione atmosferica: 700 hPa ～ 1060 hPa.

d) Grado di impermeabilità: IP22.

e) Classificazione del dispositivo: parte applicata di tipo BF con protezione dagli impulsi di defibrillazione.

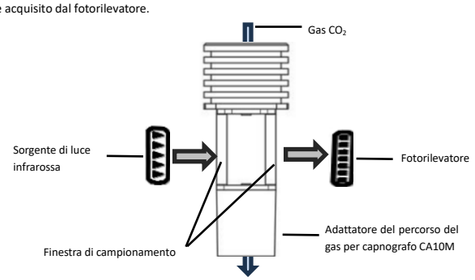
f) Tensione di ingresso: CC 3V (2 batterie AAA).

1.4 Avvisi di attenzione

- L'adattatore del percorso del gas è esclusivamente monouso. Non riutilizzare dopo la pulizia o la disinfezione.
- Il dispositivo deve essere ispezionato regolarmente al fine di assicurarsi che non vi siano danni evidenti che potrebbero influire sulla sicurezza o sulle prestazioni di monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta alla settimana. Smettere di usare il dispositivo se si rilevano dei danni.
- Solo il personale qualificato di manutenzione nominato dal produttore gode dell'autorità per effettuare la manutenzione del dispositivo. Non riparare il dispositivo autonomamente.
- L'adattatore del percorso del gas è esclusivamente monouso. Non riutilizzare dopo la pulizia o la disinfezione.
- Il dispositivo è calibrato all'uscita dalla fabbrica.
- Se il dispositivo emette l'allarme di batteria scarica, si consiglia di non avviare la funzione di misurazione della CO_2 perché il dispositivo potrebbe spegnersi.
- Non immergere il dispositivo in alcun tipo di liquido né versare alcun liquido direttamente sul dispositivo.
- Il dispositivo è dotato di compensazione automatica della pressione atmosferica.
- Se la frequenza respiratoria delle vie aeree o il rapporto tra tempo espiratorio e tempo inspiratorio superano l'intervallo specificato, la misurazione della CO_2 di fine espirazione potrebbe essere meno accurata.
- È opportuno verificare il corretto funzionamento del sistema di allarme prima di ogni utilizzo; se l'allarme segnala un'anomalia, significa che il sistema non funziona correttamente. In caso di malfunzionamento, l'utilizzatore deve contattare il produttore o il centro di assistenza.

Capitolo 2 Principio di funzionamento

Durante il funzionamento, la sorgente di luce infrarossa emette periodicamente luce infrarossa secondo una frequenza di modulazione preimpostata; la luce infrarossa emessa illumina la finestra di campionamento dell'adattatore del percorso del gas, e la CO_2 presente nell'adattatore assorbe la luce infrarossa di una specifica lunghezza d'onda. La luce infrarossa che attraversa la finestra di campionamento costituisce il segnale di misura, che viene acquisito dal fotorilevatore.



Capitolo 3 Specifiche tecniche

3.1 Funzioni principali

A. Misurazione dell'$EtCO_2$.
B. Misurazione della frequenza respiratoria.
C. Funzione di allarme di superamento del limite per $EtCO_2$ e RR.
D. Funzione di allarme batteria scarica.

3.2 Parametri principali

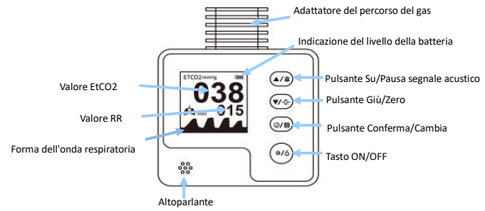
A. $ETCO_2$

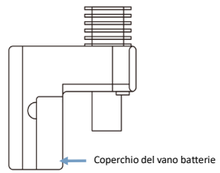
Intervallo: 0 mmHg～150 mmHg
Risoluzione: 1 mmHg
Accuratezza: 0 mmHg～40 mmHg：±2 mmHg
41mmHg～70 mmHg：±5% della lettura
71mmHg～100 mmHg：±8% della lettura
101mmHg～150 mmHg：±10% della lettura

B. Frequenza respiratoria
Intervallo: 2 rpm～ 150 rpm
Risoluzione: 1rpm
Accuratezza: ± 1 rpm

Capitolo 4 Guida Operativa

4.1 Struttura del dispositivo





4.2 Modalità di utilizzo

4.2.1 Installazione della batteria

A. Rimuovere il coperchio del vano batterie sul retro del dispositivo, come mostrato in Figura 1.

B. Inserire delicatamente due batterie alcaline AAA da 1,5 V nel vano batterie avendo cura di rispettare i simboli positivo e negativo (coerenti con le indicazioni di polarità nel vano batterie). Come mostrato in Figura 2.

C. Riposizionare il coperchio del vano batterie, come mostrato in Figura 3.

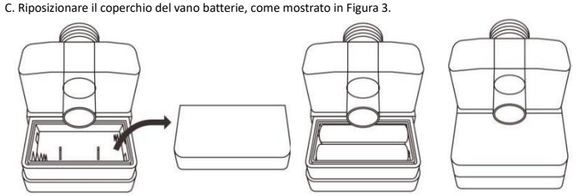


Figura 1 Figura 2 Figura 3

Nota: le batterie devono essere inserite rispettando i simboli "+" "-", altrimenti il dispositivo potrebbe danneggiarsi.

Nota: occorre inserire nello stesso momento 2 batterie nuove dello stesso tipo.

4.2.2 Collegamento adattatore del percorso del gas

Selezionare un adattatore del percorso del gas idoneo e collegarlo allo slot sul dispositivo. Per un collegamento corretto l'adattatore del percorso del gas deve essere connesso correttamente.

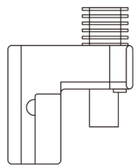


Figura 4

4.2.3 Avvio

Premere a lungo il pulsante ON/OFF per accedere all'interfaccia di misurazione. L'interfaccia così come appare all'avvio è mostrata in Figura 5.

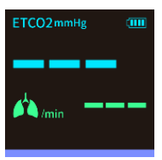


Figura 5

4.2.4 Impostazione dei limiti di allarme

Nell'interfaccia di misurazione, tenere premuto il pulsante Conferma/Cambia per accedere all'interfaccia delle impostazioni. Premere brevemente il pulsante Su o Giù per scegliere quale voce regolare e premere brevemente il pulsante Conferma/Cambia per confermare la selezione, quindi utilizzare il pulsante Su/Pausa segnale acustico e il pulsante Giù/Zero per regolare il valore del limite di allarme, come mostrato in Figura 6.

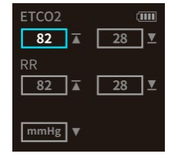


Figura 6

Dopo la sostituzione della batteria, il dispositivo dovrebbe mantenere i limiti di allarme precedentemente impostati.

Se il limite inferiore di allarme viene disattivato, il funzionamento del sistema di allarme potrebbe essere compromesso.

4.2.5 Cambio unità

Nell'interfaccia delle impostazioni, premere brevemente il tasto Su/Pausa segnale acustico o il tasto Giù/Zero per spostare il cursore sulla voce relativa all'unità di misura; premere brevemente il tasto Conferma/Cambia per confermare la selezione, quindi utilizzare i tasti Su/Pausa segnale acustico e Giù/Zero per modificare l'unità di misura. Le opzioni disponibili sono "mmHg", "KPa" e "%".

4.2.6 Calibrazione zero

Ogni volta che il dispositivo utilizza un nuovo adattatore del percorso del gas, deve eseguire la calibrazione zero secondo la seguente procedura:

Collegare l'adattatore del percorso del gas al circuito respiratorio, quindi installare l'adattatore sul dispositivo e assicurarsi che il dispositivo sia lontano da tutti gli oggetti che potrebbero generare CO_2, inclusi il condizionatore d'aria, il paziente e l'operatore. Tenendo premuto il pulsante Giù/Zero , verrà visualizzata l'interfaccia mostrata in Figura 7 e il dispositivo inizierà l'azzeramento. Normalmente, la calibrazione zero dura 15～20 secondi. Al termine, apparirà l'interfaccia mostrata in Figura 8. Se il dispositivo non raggiunge la condizione di calibrazione zero (ad es. il preriscaldamento non è terminato o il periodo di assenza di respiro rilevato è inferiore a 12 secondi), dopo aver premuto il pulsante Zero, apparirà l'interfaccia di errore nella calibrazione zero, come mostrato in Figura 9.

Attendere qualche secondo rimanendo nell'interfaccia di errore, il dispositivo passerà all'interfaccia di misurazione. In questo momento, il dispositivo ha bisogno di un po' di tempo per raggiungere la condizione di calibrazione zero (ad es. il preriscaldamento è terminato e il periodo di assenza di respiro rilevato è superiore a 12 secondi), quindi eseguire un'altra calibrazione zero.

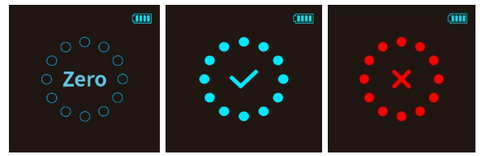


Figura 7 Figura 8 Figura 9

Nota: la calibrazione zero può essere eseguita solo se il dispositivo non ha rilevato alcuna respirazione per 12 secondi.

Il gas di calibrazione utilizzato per la calibrazione zero è aria comune, non sottoposta ad alcun trattamento speciale.

4.2.7 Misurazione

Scegliere l'adattatore del percorso del gas appropriato e collegarlo all'apposito slot di innesto del dispositivo. Una volta completato il preriscaldamento e l'impostazione dello zero, è possibile collegare il dispositivo al circuito respiratorio per avviare la misurazione.

La figura 10 mostra la collocazione dell'adattatore del percorso del gas per capnografo CA10M nel circuito respiratorio.

Nota: I circuiti ventilazione/anestesia e il tubo endotracheale devono essere conformi ai requisiti della norma ISO 5356.

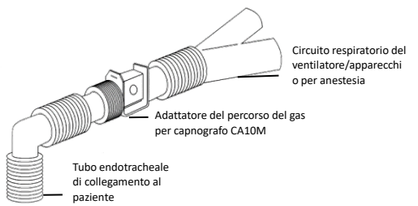


Figura 10

Nota: la misurazione può essere influenzata dai seguenti fattori:

★Perdita o perdita interna del gas campione
★Urti meccanici;
★Pressione di circolazione eccessiva e variazione di pressione anomala nel percorso del gas;
★Effetti quantitativi della temperatura e della condensazione
★Interferenza di gas o vapore
★Aumenti periodici della pressione fino a 10 kPa(100 cmH_2O)
★Altre fonti di interferenza

4.2.8 Allarmi

4.2.8.1 Allarme di superamento del limite

Quando il valore rilevato per $EtCO_2$ o RR supera il limite preimpostato, il dispositivo genera un allarme di superamento del limite. Sull'interfaccia di visualizzazione il parametro viene visualizzato in rosso, allo stesso tempo appare l'icona corrispondente del limite superiore o inferiore e lampeggia in modo continuo.

La Figura 11 mostra lo stato di allarme quando il valore RR rilevato supera il suo limite inferiore.

La Figura 12 mostra lo stato di allarme quando il valore CO_2 rilevato supera il suo limite superiore.



Figura 11



Figura 12

Per verificare il corretto funzionamento della funzione Allarme di superamento del limite, l'utilizzatore può regolare i limiti di allarme in modo da verificare che il dispositivo emetta una segnalazione di allarme.

4.2.8.2 Allarme distacco adattatore del percorso del gas

Quando l'adattatore del percorso del gas si stacca o non è collegato in modo stabile al dispositivo, quest'ultimo emette un allarme di distacco dell'adattatore del percorso del gas, mostrato nella Figura 13.



Figura 13

Per verificare che la funzione di allarme funzioni normalmente, l'utilizzatore può rimuovere l'adattatore del percorso del gas e constatare se il dispositivo genera un allarme.

4.2.8.3 Silenziamento dell'allarme

Se si tiene premuto il pulsante di Silenziamento mentre l'allarme è in corso, viene visualizzata l'icona , mostrata in Figura 13, e, contemporaneamente, il suono dell'allarme si interrompe per poi riprendere automaticamente dopo 2 minuti. In stato di silenziamento, è sufficiente premere brevemente il pulsante di Pausa segnale acustico per uscire dallo stato di Silenziamento. Quando la condizione di allarme rientra, lo stato di Silenziamento verrà disattivato automaticamente.



Figura 13

Allarme fisiologico

Tipo di allarme	Cause	Livello di allarme	Ritardo
Allarme limite superiore $ETCO_2$	Il valore $ETCO_2$ supera il limite superiore	Alto	Meno di 30 s
Allarme limite inferiore $ETCO_2$	Il valore $ETCO_2$ supera il limite inferiore	Alto	Meno di 30 s
Allarme limite superiore RR	Il valore RR supera il limite superiore	Alto	Meno di 30 s
Allarme limite inferiore RR	Il valore RR supera il limite inferiore	Alto	Meno di 30 s

Allarme tecnico

Tipo di allarme	Cause	Livello di allarme	Ritardo
Allarme scollegamento	L'adattatore del percorso del gas si è staccato dal dispositivo.	Alto	Meno di 1 s
Allarme batteria scarica	Batteria scarica	Medio	Meno di 1 s

4.3 Descrizione del software

Nome del software: CA10M

Specifiche software: no

Versione: V1.0

Data di rilascio: 23 ottobre 2019

Regola di denominazione della versione:

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

Algoritmo utilizzato

Nome: tecnologia di rilevamento fotoelettrico $ETCO_2$

Tipo: aritmetico maturo

Finalità: utilizzo mirato a calcolare i valori $ETCO_2$ e frequenza respiratoria del paziente.

Funzione clinica: l'algoritmo adotta la tecnologia di rilevamento fotoelettrico $ETCO_2$ per calcolare i valori $ETCO_2$ e frequenza respiratoria, in modo da rendere note al paziente le sue condizioni fisiche.

Capitolo 5 Disinfezione, manutenzione and conservazione

5.1 Disinfezione

L'unità principale del capnografo CA10M è riutilizzabile.

Rimuovere le batterie prima della pulizia e della disinfezione, e non immergere mai il dispositivo in alcun tipo di liquido.

Pulire delicatamente la superficie del dispositivo 5 volte con una garza imbevuta di alcol medico al 70%, per 3 minuti ogni volta.

Dopo averlo disinfettato accuratamente, asciugarlo con un panno morbido e pulito oppure lasciarlo asciugare all'aria.

Una volta completati tutti i passaggi della procedura di disinfezione, ispezionare visivamente la superficie del dispositivo per verificare che la disinfezione sia stata adeguata. Se si riscontrano residui o macchie, è necessario ripetere l'intera procedura di disinfezione seguendo le istruzioni sopra riportate.

Non rovesciare alcun liquido direttamente sul dispositivo in quanto il liquido potrebbe penetrare all'interno del dispositivo.

5.2 Manutenzione

- Il dispositivo deve essere ispezionato regolarmente al fine di assicurarsi che non vi siano danni evidenti che potrebbero influire sulla sicurezza o sulle prestazioni di monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta alla settimana. Smettere di usare il dispositivo se si rilevano dei danni.
- Collegare il dispositivo al dispositivo di prova mostrato nella figura 201.101 della norma ISO 80601-2-55. In base ai valori impostati sul simulatore ciclico a frequenza fissa, alimentare l'apparecchiatura alternativamente con gas standard CO_2 al 5% e aria. Verificare l'accuratezza dei valori di $ETCO_2$ e della frequenza respiratoria del dispositivo in funzione della concentrazione del gas e della frequenza di ventilazione.
- Durante la verifica dell'$ETCO_2$ e della frequenza respiratoria, impostare i limiti di allarme in modo tale che l'$ETCO_2$ e la frequenza respiratoria li superino, e verificare il corretto funzionamento del sistema di allarme.
- La verifica dell'$ETCO_2$, della frequenza respiratoria e del sistema di allarme deve essere effettuata almeno una volta ogni 6 mesi. I risultati dei test devono soddisfare i requisiti prestazionali di base.
- Si prega di disinfettare il dispositivo prima o dopo l'uso, come indicato nella sezione 5.1.
- Sostituire le batterie quando il dispositivo indica che le batterie sono scariche.
- Estrarre le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo (oltre 3 mesi).

5.3 Trasporto e conservazione

- Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Evitare urti violenti, vibrazioni, pioggia e schizzi di neve durante il trasporto. Non trasportarlo in combinazione con materiali tossici, nocivi o corrosivi.
- Il dispositivo imballato deve essere conservato in una stanza dotata di buona ventilazione e che non contenga alcun gas corrosivo. Pressione atmosferica: 500 hPa ～ 1060 hPa, Temperatura: da -40 °C a +55 °C; umidità relativa: dal 5% al 95%.

Capitolo 6 Risoluzione dei Problemi

N.	Problemi	Analisi della causa	Soluzioni
1	Non è possibile accendere il dispositivo	1. Le batterie sono scariche o si stanno esaurendo. 2. Le batterie sono inserite con una polarità errata. 3. C'è qualcosa che non va nel dispositivo.	1. Sostituire le batterie. 2. Inserire correttamente le batterie. 3. Contattare il servizio clienti locale.
2	Le informazioni visualizzate scompaiono all'improvviso	1. Batteria scarica. 2. C'è qualcosa che non va nel dispositivo.	1. Sostituire le batterie. 2. Contattare il servizio clienti locale.
3	La visualizzazione dei dati è anomala o instabile	1. L'adattatore del percorso del gas non è installato correttamente. 2. Perdita d'aria nel percorso del gas. 3. L'ambiente operativo non soddisfa i requisiti di questo Manuale d'Uso. 4. C'è qualcosa che non va nel dispositivo.	1. Controllare il collegamento dell'adattatore. 2. Controllare il collegamento del percorso del gas. 3. Utilizzare il dispositivo in condizioni operativo normali. 4. Contattare il servizio clienti locale.
4	Il dispositivo segnala che l'adattatore del percorso del gas non è collegato.	L'adattatore del percorso del gas non è collegato.	Controllare il collegamento dell'adattatore.

Capitolo 7 Simboli

Simbolo	Significato
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni
	Tasto ON/OFF
	Pulsante Conferma/Cambia
	Pulsante Giù/Zero
	Pulsante Su/Pausa segnale acustico
	Icona Silenziamento
	Icona dell'indicatore di allarme
	Icona livello della batteria
	Icona del limite superiore
	Icona del limite inferiore
	"Attenzione", fare riferimento al documento allegato (questo Manuale d'Uso)
$ETCO_2$	Concentrazione $EtCO_2$, unità di misura: mmHg,kPa,%
	Icona della frequenza respiratoria
	RAEE (2012/19/EU)
SN	Numero di serie
	Data di produzione
	Produttore
	Parte applicata di tipo BF con protezione dagli impulsi di defibrillazione
	Limiti di temperatura.
%	Limite di umidità
	Limite di pressione atmosferica
	Alto
	Fragile, maneggiare con cura
	Tenere al riparo dalla pioggia.
n	Limite di sovrapposizione in numero (Numero massimo di imballaggi di trasporto/articoli identici che possono essere impilati su quello sottostante. "n" indica la quantità massima consentita; per il valore esatto di "n", verificare sull'imballaggio di trasporto fisico.)
CE 0123	REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017
MD	Dispositivo medico
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare
LOT	Numero di lotto
	Usare entro la data di scadenza
EU REP	Rappresentante europeo
UDI	Identificatore univoco di dispositivo
REF	Codice prodotto
IP22	Grado di protezione dell'involucro
	Importato da

Capitolo 8 Specifiche

$EtCO_2$	
Intervallo	0 mmHg～150 mmHg
Risoluzione	1mmHg
Accuratezza	0 mmHg～40 mmHg：±2 mmHg 41mmHg～70 mmHg：±5% della lettura 71mmHg～100 mmHg：±8% della lettura 101mmHg～150 mmHg：±10% della lettura
Intervallo di allarme	Limite superiore: 1 mmHg~150 mmHg Limite inferiore: 0 mmHg~149 mmHg
Valore preimpostato per il limite di allarme	Limite superiore: 60 mmHg Limite inferiore: 25 mmHg
Degradazione dell'accuratezza nella misurazione	Soddisfa i requisiti di accuratezza della misurazione
Frequenza respiratoria	
Intervallo	2 rpm～150 rpm
Risoluzione	1 rpm
Accuratezza	±1 rpm
Intervallo di allarme	Limite superiore: 1 rpm~150 rpm Limite inferiore: 0 rpm~149 rpm
Valore preimpostato per il limite di allarme	Limite superiore: 40 rpm Limite inferiore: 15 rpm
Requisiti di alimentazione	
Due batterie AAA	
Durata della batteria	
4 ore	
Tempo di risposta totale del sistema	
＜0,5 s	
Tempo di preriscaldamento	
15 s	
Dimensioni e peso	
Dimensioni	59*56*59,5 mm
Peso	Circa 92 g (incluse le batterie)
Livello di pressione sonora dell'allarme	
40~60 dB	
Frequenza di campionamento dei dati	
5ms	
Vita utile del dispositivo	
10 anni	
Vita utile dell'adattatore del percorso del gas per capnografo CA10M	
2 anni	

Appendice

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il capnografo CA10M è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del capnografo CA10M è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo

Prova delle emissioni	Livello di
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il capnografo CA10M è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del capnografo CA10M è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo

Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Campo magnetico a frequenza di rete (50 Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz

NOTA: UT è la tensione di alimentazione CA prima dell'applicazione del livello di prova.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il dispositivo è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità
RF irradiate IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida possono non essere valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/cordless) e sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, radio amatoriali, emittenti radiofoniche in AM e FM ed emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata presso il luogo di utilizzo del dispositivo supera il livello di conformità RF applicabile sopra specificato, è necessario monitorare il dispositivo per accertarsi del suo corretto funzionamento. Se si riscontra un funzionamento anomalo, può essere necessario ricorrere a misure aggiuntive, quali il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.

b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica

Il capnografo CA10M è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore del capnografo CA10M è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo

	Test Frequenza (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Modulazione b) (W)	Distanza (m)	IMMUNITÀ LIVELLO TEST (V/m)
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVOLUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione wireless)	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz sinusoidale 1kHz	2	0,3	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione d'impulsi b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione d'impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

NOTA Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI PROVA DELL'IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e L'APPARECCHIO ELETTRICO MEDICO (ME) o IL SISTEMA ME può essere ridotta a 1 m. La distanza di prova di 1 m è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.

a) Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di uplink.

b) La portante deve essere modulata utilizzando un segnale ad onda quadra con duty cycle del 50%.

c) In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione ad impulsi del 50% a 18 Hz perché, pur non rappresentando la modulazione effettiva, rappresenterebbe il caso peggiore.

Il PRODUTTORE deve considerare la possibilità di ridurre la distanza minima in base alla GESTIONE DEI RISCHI, e l'utilizzo di LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più alti appropriati per la distanza di separazione minima ridotta. Le distanze minime di separazione per i LIVELLI DI PROVA DI IMMUNITÀ più elevati devono essere calcolate utilizzando la seguente equazione:

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

Dove P è la potenza massima espressa in W, d è la distanza di separazione minima in m ed E è il LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ in V/m.

Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi