GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

KAPNOGRAF

Instruktioner för användning och underhåll

OBSERVERA: Operatörer måste läsa och förstå denna manual helt innan de använder produkten.

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

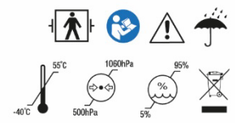
CE 0123

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



MK3809-SE-Rev.1-0726

CMS2.782.476.01(CE)ESS/1.7 1.4.01.55.082 2026.02

Försiktighetsåtgärder: Den federala lagen begränsar denna anordning för försäljning av eller på beställning av en läkare!

Förord

Bästa användare, tack för att du köpt kapnografen.

Denna anordning är en sorts medicinteknisk produkt som kan användas upprepade gånger.

Denna användarmanual innehåller instruktioner för användning och tekniska anmärkningar om anordningen, och beskriver dess funktion och krav, huvudstruktur, prestanda, specifikation liksom korrekt metod för transport, drift, reparation och lagring, och även säkerhetsföreskrifter för skydd av operatören och anordningen. Se följande kapitel för mer information.

Var god läs Bruksanvisningen noggrant innan du använder denna produkten. Driftsprocedurerna som specificeras i denna bruksanvisning ska följas strikt. Denna manual beskriver i detalj stegen som måste följas, procedurerna kan visa sig onormala och möjlig skada uppstå på produkten eller användarna. Misslyckande att följa användarmanualen kan leda till mätfel, skada på anordning eller personer. Tillverkaren ansvarar INTE för säkerheten, tillförlitligheten och prestandaproblem för sådana resultat på grund av användarens försumlighet av denna manual för användning, underhåll eller förvaring. Gratis tjänster och reparation täcker inte sådana fel heller.

För uppgradering av produkten, kanske anordningen du mottagit inte helt stämmer med beskrivningen i denna användarmanual och vi ber i så fall om ursäkt för detta.

Innehållet i denna manual kan ändras utan föregående meddelande. Vårt företag reserverar den slutliga förklaringen helt enligt denna användarmanual.

Varning

Kom ihåg allt som kan orsaka allvarliga följder för patienten, operatören eller miljön:

- Produkten ska användas inom markerad driftlivslängd och att använda uutöver driftlivslängden är förbjudet.
- Använd inte anordningen under existerande brandfarliga gaser, såsom anestesigas.
- Släng inte batteriet i elden för att undvika explosion.
- Ladda inte torrcellsbatteriet för att undvika strömläckage, och därmed orsaka brand eller även explosion.
- Anordningen får endast drivas av professionell medicinsk personal som har utbildats och är bekant med användarmanualen.
- Kvävemonoxid med hög koncentration av kväve, helium, xenon, halogengaser och atmosfärtryck kan påverka mätningen av koldioxid.
- Anordningen är inte avsedd att användas med delar, tillbehör eller adaptrar som inte godkänts av tillverkaren.
- Gasadaptern är tillverkad av material med mänsklig samhörighet. Den har ingen dålig påverkan på patienter.
- Koldioxidmätningens precision påverkas av följande faktorer:gasblockage, luftläckage och skarpa temperaturändringar.
- Undvik elektrostatisk urladdning (ESD) och elektromagnetisk interferens (EMI) från annan utrustning.
- Vid förekomst av utrustning med elektromagnetisk interferens, såsom lödjärn, kan anordningen påverkas av elektromagnetisk interferens. När det elektromagnetiska fältet är högre än 20V/m, the påverkas modulens prestanda svårt.
- Om anordningen används i samband med en fläkt eller med farlig gas, såsom dikväveoxid, måste lufttätheten kontrolleras på gasvägsanslutningen före användning.
- Fukt och sekretion i gasströmsadaptern kan påverka den optiska transmissionen. När anordningen används i varm eller fuktig miljö, håll adaptern upprätt och byt ut vid behov.
- Använd inte anordningen tillsammans med en nebulisator, annars kommer gasadapterns optiska transmission att påverkas.
- Bortskaffande av avfall och rester ska ske enligt nationella lagar och regler, annars orsakas förorening på lokal miljö.
- För mer information om kliniska begränsningar och kontraindikationer, se noga relevand medicinteknisk litteratur.
- Uppehåll dig inte i närheten av aktiv HF-KIRURGISK UTRUSTNING och det RF-skyddade rummet i ett ME-SYSTEM för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av EM-STÖRNINGAR är hög.
- Utrustningen får inte användas direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning, eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om det är nödvändigt att använda systemet direkt i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning måste dessa utrustningar övervakas noggrant för att kontrollera att de fungerar normalt.
- Användning av andra tillbehör, sensorer och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning kan resultera i ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i felaktig användning.
- Bärbar radiofrekvent kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) får inte användas närmare någon som helst del av CA10M inklusive kablar som specificerats av tillverkaren, än 30 cm (12 inches). I annat fall kan det resultera i degradering av utrustningens prestanda
- Utrustningens UTSLÄPPS-egenskaper gör den lämplig för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i en bostadsmiljö (där CISPR 11 klass B normalt krävs) kanske den här utrustningen inte erbjuder tillräckligt skydd för radiofrekvenskommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta riskreducerande åtgärder, såsom att flytta eller omorientera utrustningen.
- Denna utrustning är lämplig för professionell hälsovårdsmiljö.
- Precisionen i värdet på endtidal koldioxid ($ETCO_2$) och luftventilationen (AwRR) är den väsentliga prestandan, Felbedömning kan uppstå om den väsentliga prestandan förloras eller degraderas på grund av elektromagnetiska störningar.
- Eventuella allvarliga olyckor som inträffat i samband med anordningen, ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i Medlemsstaten där användaren och/eller patienten är bosatt.

Kapitel 1 Översikt

1.1 Om kapnografen

1.1.1 Avsedd användning

1.1.1.1 Utrustningens syfte

Anordningen använder allmän metod för att mäta endtidal koldioxids ($ETCO_2$) och luftventilationens värde (AwRR).

1.1.1.2 Patientgrupper

Patientgrupperna är vuxna, barn och spädbarn.

1.1.1.3 Tillämplig plats

Anordningen kan tillämpas för användning i akutavdelning, intensivvårdsavdelning, operationssal och respirationsavdelning.

1.1.2 Krav för användning

Måste användas med en respirations- eller anestesiapparat. Den ansluter patientens luftväg genom luftvägsadapter (tillämpad del) och andningsslang. Andningsslangen förutom luftvägsadaptern utgör inte del av anordningen. Respirations- eller anestesiapparaten ska uppfylla EG-kraven.

1.1.3 Kontraindikationer: Finns inga.

1,2 tillbehör

★ CA10M luftvägsadapter

Modell	Döda rummet	Patientgrupp	Tillverkare	Konfiguration
MGN0011	<5cc	Lämplig för 2 års ålder och över	Contec Medical Systems Co., Ltd.	Standardkonfiguration
MGN0012	<1cc	Lämplig för 29 dagar upp till 2 års ålder	Contec Medical Systems Co., Ltd.	Valfri konfiguration

1.3 Arbetsmiljö

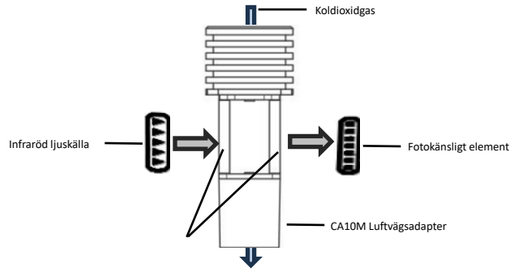
a) Temperatur: 5 ℃ ～ 40 ℃
b) Relativ fuktighet: 30 % ～ 75 %, ingen kondens
c) Lufttryck: 700hPa ～ 1060hPa
d) Vattentäthetsgrad: IP22.
e) Produktens säkerhetstyp: BF med skyddsfunktion för defibrillering
f) Inspänning: DC 3V (2 AAA-batterier)

1.4 Observationer

- Luftvägsadaptern är endast för engångsbruk. Återanvänd inte efter rengöring eller desinficering.
- Anordningen ska inspekteras regelbundet för att säkerställa att ingen tydlig skada uppstått som kan påverka dess säkerhet eller övervakningsprestanda. Det rekommenderas att inspektera anordningen minst en gång i veckan. Sluta använda den om någon skada upptäcks.
- Endast kvalificerad underhållspersonal som utsetts av tillverkaren har tillstånd att underhålla anordningen. Utför inte själv reparation av anordningen.
- Luftvägsadaptern är endast för engångsbruk. Återanvänd inte efter rengöring eller desinficering.
- Anordningen är kalibrerad då den lämnar fabriken.
- Om anordningen avger larm på grund av låg batteriladdning, rekommenderas att inte starta funktionen för koldioxidmätning, annars kan den stängas av.
- Sänk inte anordningen i vätska och spill inte vätska direkt på den.
- Anordningen har automatisk kompensering av atmosfärtryck.
- Om värdet för luftandning eller för förhållandet mellan utandningstid och inandningstid överskrider specificerat omfång, kan mätprecisionen för endtital koldioxid minska.
- Användare ska verifiera funktionen på larmsystemet före varje användning, om larmsignalen är onormal, innebär det att systemet inte kan användas normalt. Därför måste användaren kontakta tillverkaren eller underhållscentret.

Kapitel 2 Arbetsprincip

Under arbete avger det infraröda ljusets källa periodiskt infrarött ljus i enlighet med förbestämd moduleringsfrekvens, det infraröda ljus som avges bestrålar provfönstret för luftvägsadaptern, och koldioxiden i adaptern absorberar infrarött ljud av en viss våglängd. Det infraröda ljuset som passerar genom provfönstret avses som en mätsignal, som erhålls från det fotokänsliga elementet.



Kapitel 3 Teknisk specifikation

3.1 Huvudfunktioner

A. Kan mäta EtCO22.
B. Kan mäta andningsvärdet
C. Med larmfunktion över gräns för $EtCO_2$ och RR
D. Med larmfunktion för låg batteriladdning

3.2 Huvudparametrar

A. $ETCO_2$

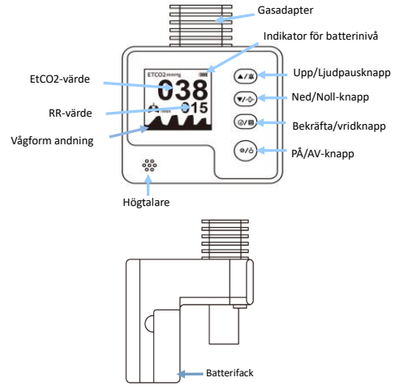
Värde: 0mmHg～150mmHg
Upplösning: 1mmHg
Noggrannhet: 0mmHg～40 mmHg：±2 mmHg
41mmHg～70 mmHg：±5 % mätning
71mmHg～100 mmHg：±8 % mätning
101mmHg～150 mmHg：±10 % mätning

B. Andningsvärde

Värde: 2rpm～ 150 rpm
Upplösning: 1rpm
Noggrannhet: ± 1rpm

Kapitel 4 Guide för användning

4.1 Anordningens struktur



4.2 Så här gör du

4.2.1 Batterienhet

A. Ta av locket till batterifacket på baksidan av anordningen, som fig. 1 visar.

B. Tryck försiktigt in två alkaliska batterier 1.5V AAA i batterifacket enligt positivt och negativt märke (stämmer med polmärkena i batterifacket). Som fig. 2 visar.

C. Sätt på batterifackets lock, som fig. 3 visar.

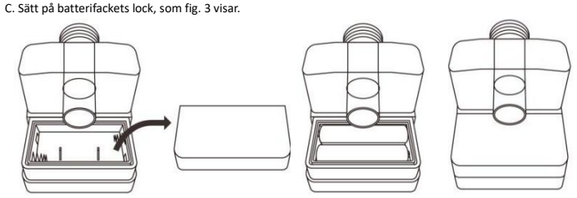


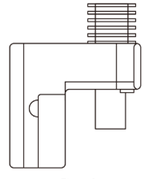
Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3

Anm.: Batterier måste laddas i enlighet med "+" "-"-märken, annars kan anordningen skadas.

Anm.: 2 nya batterier av samma typ måste bytas ut samtidigt.

4.2.2 Anslutning av gasadapter

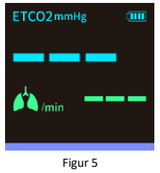
Välj en bra gasadapter och anslut till utgången på anordningen. Anordningen blir rätt om gasadaptern anslutits korrekt.



Figur 4

4.2.3 Uppstartning

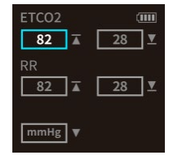
Tryck länge på knappen PÅ/AV för att gå in på mätgränssnittet. Gränssnittet efter uppstartning visas på fig. 5.



Figur 5

4.2.4 Inställning av larmgränser

Under mätgränssnittet, tryck länge på knappen Bekräfta/Vrid för att gå in på gränssnittet för inställning. Tryck kort på knappen Upp/Ned för att välja det som behöver justeras, och tryck kort på knappen Bekräfta/Vrid för att bekräfta valet, använd sedan knappen Upp/Tyst och Ned/Noll för att justera larmgränsvärdet, som fig. 6 visar.



Figur 6

Efter att ha bytt ut batteriet, ska larmgränsen stämma med det tidigare inställda värdet.
Om larmets lägre gräns stängts av, kanske funktionen för larmsystemet ha påverkats.

4.2.5 Vridenhet

Under gränssnittet för inställning, tryck kort på knappen Upp/Tyst eller Ned/Noll för att flytta markören till enheten, tryck kort på knappen Bekräfta/Vrid för att bekräfta valet, använd sedan knappen Upp/Ljudpaus och Ned/Noll för att ändra enheten, valen är "mmHg", "KPa" och "%".

4.2.6 Noll kalibrering

Varje gång anordningen använder en ny gasadapter, ska nollkalibreringen behandlas enligt följande procedur:
Anslut gasströmsadaptern till respirationskretsen, ladda sedan adaptern på anordningen, och se till att anordningen är långt från alla föremål som kan genererera koldioxid, inklusive luftkonditionerare, patienter och operatörer. Tryck länge på knappen Ned/Noll , gränssnittet som fig. 7 visar uppstår och anordningen böjar nolllinställning. Normalt varar nollkalibreringen 15～20 sekunder. När den avslutats visas gränssnittet som i fig. 8. Om anordningen inte uppnår nollkalibreringsförhållande (dvs. Förvärmning ej avslutad eller period med ingen andning upptäckt på mindre än 12 sekunder), visas felet på gränssnittets nollkalibrering vid tryck på Noll-knappen, liksom i fig. 9.

Vänta några sekunder under gränssnittsfelet, anordningen hoppar till gränssnittet för mätning. Härvid behöver anordningen vänta tills nollkalibreringsförhållandet uppnås (dvs. Förvärmning avslutad och perioden utan andning upptäckt över 12 sekunder), utför sedan en nollkalibrering till.



Fig. 7 Fig. 8 Fig. 9

Anm.: Nollkalibreringen kan endast utföras efter att anordningen inte upptäckt andning på 12 sekunder.

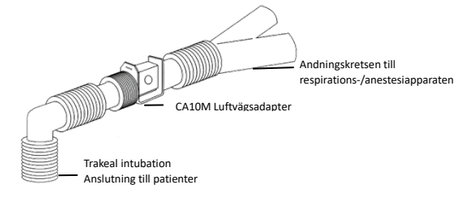
Nollkalibreringen tillämpar luft som gas utan speciell behandling.

4.2.7 Mätning

Välj rätt luftvägsadapter och anslut den till anordningens kortuttag. Anordningen kan sättas in i respirationskretsen för att starta mätningen efter att förvärmning och nollinställnng slutförts.

Positionen för CA10M luftvägsadapter i respirationskretsen visas i fig. 10.

Anm.: Ventilations/anestesilinjen och intubationsslangen ska uppfylla kraven för standard ISO 5356.



Figur 10

Anm.: Mätningen kan påverkas av följande faktorer:

★Läckage eller internt läckage av provgas
★Mekanisk chock;
★För högt cirkulationstryck och onormal tryckändring av gasströmmen;
★Kvantitativ effekt av temperatur och kondens
★Gas- eller ånginterferens
★Periodisk tryckökning till 10 kPa(100 cmH_2O)
★Övriga interferenskällor

4.2.8 Larm

4.2.8.1 Övergränslarm

När det avläste värdet för $EtCO_2$ eller RR överskrider den förbestämda gränsen, genererar anordningen ett larm för övergräns. På gränssnittets display blir parametern röd, samtidigt visas motsvarande ikon för övre gräns eller den för lägre gräns och blinkar kontinuerligt.

Fig. 11 visar larmets tillstånd som det avlästa Rr-värdet överskrider den längre gränsen.
Fig. 12 visar larmets tillstånd som det avlästa koldioxidvärdet överskrider den övre gränsen.



Fig. 11



Fig. 12

För att verifiera om larmfunktionen för övre gräns är normal, kan användaren ställa in larmbegränsningar för att se om anordningen genererar ett larm.

4.2.8.2 Larm för fall av gasadapter

När luftvägsadapternsfunktion minskar eller anslutningen mellan adaptern och anordningen är dålig, larmar anordningen att luftvägsadapterns funktion minskat, som fig. 13 visar.



Figur 13

För att verifiera om larmfunktionen är normal, kan användaren ta bort gasadaptern för att se om anordningen genererar ett larm.

4.2.8.3 Larm tyst

Tryck länge på knappen Mute i larmtillstånd, så kommer ikonen upp som fig. 13 visar, samtidigt stoppar larmsignalen och återställs automatisk 2 minuter senare. Under mute-tillstånd trycker du kort på knappen för ljudpaus för att lämna mute-tillståndet. När larmet försvinner raderas Mute automatiskt.



Fig. 13

Fysiologiskt larm

Larmtyp	Orsaker	Larmnivå	Fördröjning
$ETCO_2$ övre gräns larm	$ETCO_2$ värde överskrider övre gräns	Hög	Lägre än 30s
$ETCO_2$ lägre gräns larm	$ETCO_2$ värde överskrider lägre gräns	Hög	Lägre än 30s
RR övre gräns larm	RR värde överskrider övre gräns	Hög	Lägre än 30s
RR lägre gräns larm	RR värde överskrider lägre gräns	Hög	Lägre än 30s

Tekniskt larm

Larmtyp	Orsaker	Larmnivå	Fördröjning
Frånkoppling larm	Luftvägsadapterns funktion bryts från anordningen.	Hög	Lägre än 1s
Larm låg batterinivå	Lågt batteri	Medium	Lägre än 1s

4.3 Beskrivning av programvara

Namn på programvara: CA10M

Programvaruspecifikation: nr

Version av utgåvan: V1.0

Tid för utgåva: 23 okt 2019

Namngivningsregel för version:

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

Involverad algoritm

Namn: teknologi för detektering fotoelektrisk $ETCO_2$

Typ: mätt aritmetik

Syfte: att användas för att beräkna användarens $ETCO_2$ och respirationsvärden.

Klinisk funktion: algoritmen tillämpar fotoelektriska teknologin för detektering av $ETCO_2$ och andningsvärden, för att användaren ska känna till det fysiska tillståndet.

Kapitel 5 Desinficering, Underhåll och Lagring

5.1 Desinficering

CA10M-värden kan återanvändas.

Ta bort batterierna före rengöring och desinficering och sänk inte anordningen direkt i vätska.

Torka försiktigt anordningens yta fem gånger med medicinteknisk gasväv doppad i 70 % medicinteknisk alkohol, torka i tre minuter varje gång.

Efter noggrann desinficering torka den med en ren mjuk trasa eller låt lufttorka.

Efter att desinficeringssteget slutförts, ska anordningens yta inspekteras visuellt för att avgöra om desinficeringen är tillräcklig. Om rester av fläckar upptäcks, måste hela desinficeringsprocessen som beskrivs ovan, upprepas.

Häll inte vätska direkt på anordningen för att undvika att vätskan tränger in på insidan av anordningen.

5.2 Underhåll

- Anordningen ska inspekteras regelbundet för att säkerställa att ingen tydlig skada uppstått som kan påverka dess säkerhet eller övervakningsprestanda. Det rekommenderas att inspektera anordningen minst en gång i veckan. Sluta använda den om någon skada upptäcks.
- Anslut anordningen för att testa den, som visas i fig. 201.101 i ISO80601-2-55. Enligt de värden som ställts in på fast frekvenscykel för operatören, alternativt levereras 5 % standardkoldioxidgas och luft till utrustningen. Verifera precision på $ETCO_2$ och respirationshastighet på utrustningen baserat på gaskoncentration och ventilationsfrekvens.
- Under valideringen av $ETCO_2$ och respirationshastighet, ställs larmgränsen in så att $ETCO_2$ och respirationshastighet överskrider gränsen, och verifiera om larmsystemet är normalt.
- $ETCO_2$, respirationshastighet och larmsystemets validering ska utföras minst var sjätte månad. Testresultaten ska uppfylla grundläggande prestandakrav.
- Desinficera anordningen före eller efter att den används i enlighet med Sektion 5.1.
- Byt ut batterierna när anordningen signalerar låg batteriladdning.
- Ta ur batterierna om anordningen inte ska användas på en längre tid (över 3 månader).

5.3 Transport och Lagring

- Den förpackade anordningen kan transporteras med vanlig transport eller enligt transportkontrakt. Undvik våldsamma stötar, vibration, regn och snö som stänker under transport. Transportera inte den blandad med giftigt, farligt eller frätande material.
- Den förpackade anordningen ska lagras i lokal utan korroderande gas och med god ventilation. Atmosfärtryck: 500hPa ～ 1060hPa, Temperatur: -40 °c~+55 °C; Relativ fuktighet: 5 %~95 %.

Kapitel 6 Felsökning

Nr.	Problem	Analys av orsak	Åtgärder
1	Kan inte slå på anordningen	1. Låg batterinivå eller batterierna är slut. 2. Batteripolerna har anslutits fel. 3. Något är fel med anordningen.	1. Byt ut batterierna. 2. Ladda batterierna korrekt. 3. Kontakta lokal kundtjänst.
2	Informationen på displayen försvinner plötsligt	1. Lågt batteri. 2. Något är fel med anordningen.	1. Byt ut batterierna. 2. Kontakta lokal kundtjänst.
3	Displayen med data är onormal eller ostabil	1. Gasadaptern är inte korrekt laddad. 2. Luftläckage i gasströmmen. 3. Arbetsmiljön uppfyller inte kraven i denna användarmanual. 4. Något är fel med anordningen.	1. Kontrollera adapterns anslutning. 2. Kontrollera anslutningen av gas. 3. Använd anordningen under normala arbetsmiljöförhållanden. 4. Kontakta lokal kundtjänst.
4	Anordningen signalerar att gasadaptern inte är ansluten.	Gasadaptern är inte ansluten.	Kontrollera adapterns anslutning.

Kapitel 7 Symboler

Symbol	Innebörd
	Se instruktionerna i manualen
	PÅ/AV-knapp
	Bekräfta/vridknapp
	Knapp för Ned/Noll
	Upp/Ljudpausknapp
	Ikon för Tyst
	Ikon för larmindikator
	Batterinivåikon
	Ikon för övre gräns
	Ikon för lägre gräns
	“Varsamhet”, se bifogat dokument (den här användarmanualen)
$ETCO_2$	$EtCO_2$-halt, enhet: mmHg,kPa,%
	Ikon för respirationshastighet
	WEEE (2012/19/EU)
SN	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Tillämpad del typ BF med skyddsfunktion för defibrillering
	Temperaturgränser.
	Fuktighetsgräns
	Begränsning av atmosfäriskt tryck
	Denna sida upp
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Håll på avstånd från regn.
	Stapla gräns efter nummer (max antal identiska transportförpackningar/artiklar kan staplas på bottenförpackningen. Där n är en variabel för det exakta numret, se den fysiska speditionskartongen.)
CE 0123	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESTÄMMELSER (EU) 2017/745 av den 5 april 2017
MD	Medicinteknisk produkt
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Återanvänd inte
LOT	Satsnummer
	Använd före
EU REP	Europeisk Representant
UDI	Unik identifieringskod för produkten
REF	Produktkod
IP22	Skyddsgrad
	Importerad av

Kapitel 8 Specifikation

$EtCO_2$	
Omfång	0mmHg～150 mmHg
Upplösning	1mmHg
Noggrannhet	0mmHg～40 mmHg：±2 mmHg 41mmHg～70 mmHg：±5 % mätning 71mmHg～100 mmHg：±8 % mätning 101mmHg～150 mmHg：±10 % mätning
Larmvärde	Övre gräns: 1mmHg~150 mmHg Lägre gräns: 0mmHg~149 mmHg
Förinställt larmvärde	Övre gräns: 60 mmHg Lägre gräns: 25 mmHg
Mätprecisionsdrift	Uppfyll kraven för mätprecision
Respirationshastighet	
Omfång	2rpm～ 150 rpm
Upplösning	1 rpm
Noggrannhet	±1 rpm
Larmvärde	Övre gräns: 1 rpm~150 rpm Lägre gräns: 0 rpm~149 rpm
Förinställt larmvärde	Övre gräns:40 rpm Lägre gräns:15 rpm
Effektkrav	
Två AAA-batterier	
Batterilivslängd	
4 timmar	
Systemets totala responstid	
＜0.5s	
Förvärmningstid	
15s	
Dimension och vikt	
Dimension	59*56*59,5mm
Vikt	Cirka 92 g (med batterier)
Larmets ljudtrycksnivå	
40~60dB	
Dataprovningshastighet	
5ms	
Anordningens livslängd	
10 år	
Hållbarhet för CA10M luftvägsadapter	
2 år	

Bilaga

Handledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetiska emissioner	
CA10M är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CA10M bör säkerställa att den används i sådan miljö	
Emissionstest	Överensstämmande
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1
RF-emissioner CISPR 11	Klass A
Harmoniska emissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpningsbart

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet		
CA10M är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CA10M] bör säkerställa att den används i en sådan miljö		
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Efterlevnadsnivå
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV kontakt ±15kV luft	±8kV kontakt ±15kV luft
Kraftfrekvens (50/60 Hz)	30A/m	30A/m
magnetfält IEC 61000-4-8	50 Hz/60 Hz	50 Hz/60 Hz
ANM. UT är ac-nätspänning före applikation av testnivån.		

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet		
Enheten är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Köparen eller användaren av enheten ska säkerställa att den används i sådan miljö		
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Efterlevnadsnivå
Utstrålad RF IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz
ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz, tillämpas det högre frekvensområdet. ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkar absorption och återspegling från strukturer, föremål och personer.		
a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio, (mobila/sladdlösa) telefoner och landmobilradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändning kan inte förutsägas teoretiskt med precision. För att bedöma den elektromagnetiska omgivningen till följd av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk fältstudie övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där enheeten används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsesnivån ovan, bör enheten observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda upptäcks, kan extra metoder behövas, såsom omriktning eller omplacering av enheten. b) Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz, ska fältstyrkor vara mindre än 3 V/m.		

Vägledning och tillverkarens försäkran- elektromagnetisk immunitet							
CA10M är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av CA10M bör säkerställa att den används i en sådan miljö							
	Test Frekvens (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulering b)	Modulering b) (W)	Distans (m)	IMMUNITET TESTNIVÅ (V/m)
Utstrålad RF IEC61000-4-3 (Testspecifikationer för KAPSELPORTENS IMMUNITET mot RF trådlös kommunikation sutrustning)	385	380–-390	TETRA 400	Puls modulering b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380–-390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Puls modulering b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-band 5	Puls modulering b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulering b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-band 7	Puls modulering b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulering b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						
ANM.: Om det är nödvändigt för att uppnå IMMUNITETSTESTNIVÅ kan avståndet mellan sändarantennen och ME-UTRUSTNINGEN eller ME-SYSTEMET minskas till 1 m. Testavståndet på 1 m är tillåtet enligt IEC 61000-4-3.							
a) För viss service ingår endast uppländksfrekvenser. b) Bäraren ska moduleras med en 50 % driftcykels fyrkantsvågsignal. c) Som ett alternativ till FM-modulering kan 50 % pulsmodulering vid 18 Hz användas eftersom det visserligen inte representerar någon modulering, men vore det värsta tänkbara fallet.							
TILLVERKAREN ska beakta att minska minimalt separationsavstånd, baserat på RISKHANTERING och med användning av högre IMMUNITETSTESTNIVÅER som är lämpliga för det minskade minimala separationsavståndet. Minimala separationsavstånd för högre IMMUNITETSTESTNIVÅER ska beräknas med hjälp av följande ekvation: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Där P är maximal effekt i W, är d det minimala separationsavståndet i m, och E är IMMUNITETSTESTNIVÅN i V/m.							

Bortskaffande: *Produkten får inte bortskaffas med annat hushållsavfall. Användarna ska bortskaffa utrustningarna som ska skrotas , genom att ta dem till en uppsamlingsplats, som anges för återvinning av elektriska och elektroniska utrustningar*

GARANTIVILLKOR GIMA

Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månade