GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CAPNÓGRAFO

Manual de uso e manutenção

CUIDADO: *Os operadores devem ler e compreender este manual completamente antes de usar o produto*

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

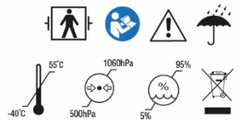
CE 0123

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



MG3829-PT-Rev1-07/26

CMS2.782.476.01(CE)ESS/1.7 1.4.01.55.082 2026.02

Cuidado: As leis federais restringem a venda deste dispositivo por um médico ou por sua ordem!

Introdução

Caro utilizador, muito obrigado por ter adquirido o Capnógrafo.

Este dispositivo é um tipo de produto médico que pode ser utilizado repetidamente.

Este manual do utilizador contém instruções de utilização e notas técnicas do dispositivo, descreve as suas caraterísticas e requisitos, a estrutura principal, o desempenho, as especificações, bem como o método correto de transporte, a operação, a manutenção, a reparação e armazenamento, e ainda as precauções de segurança de proteção do operador e do dispositivo. Consulte os capítulos seguintes para mais detalhes.

Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto. Os procedimentos de funcionamento especificados neste Manual do Utilizador devem ser seguidos rigorosamente. Este manual descreve em pormenor os passos de funcionamento que devem ser observados, os procedimentos que podem resultar em anomalia e os possíveis danos no produto ou nos utilizadores. O incumprimento do Manual do Utilizador pode provocar anomalias na medição, danos no dispositivo e ferimentos pessoais. O fabricante NÃO é responsável pelos problemas de segurança, fiabilidade e desempenho de tais resultados devido à negligência do utilizador em relação a este manual na utilização, manutenção ou armazenamento. Os serviços e reparações grátis também não cobrem tais falhas.

Para a atualização do produto, o dispositivo que recebeu pode não estar exatamente conforme a descrição neste manual do utilizador, e lamentamos o facto.

O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio. A empresa reserva-se o direito de explicação final sobre este manual do utilizador.

Aviso

Recorde as coisas que podem causar consequências graves ao doente, ao operador ou ao ambiente:

- O produto deve ser utilizado dentro do prazo de validade indicado, e é proibida a sua utilização após o prazo de validade.
- Não utilize o dispositivo na presença de gases inflamáveis, tal como os gases anestésicos.
- Não atire as pilhas para o fogo para evitar a explosão.
- Não recarregue as pilhas secas para evitar a fuga de corrente, que pode causar um incêndio ou até uma explosão.
- O dispositivo só pode ser operado por pessoal médico profissional que esteja treinado e familiarizado com o manual do utilizador.
- O óxido nítrico, a elevada concentração de azoto, hélio, xénon, gases halogenados e a pressão atmosférica podem afetar a medição de CO_2 .
- O dispositivo não deve ser utilizado com peças, acessórios ou adaptadores que não sejam aprovados pelo fabricante.
- O adaptador do curso do gás é feito de materiais de afinidade humana. Não tem efeitos adversos nos doentes.
- A precisão da medição de CO_2 é influenciada pelos seguintes fatores: bloqueio do curso do gás, fuga de ar e mudanças bruscas de temperatura.
- Evite as descargas eletrostáticas (DE) e a interferência eletromagnética (IEM) de outros equipamentos.
- Na presença de equipamentos com interferência eletromagnética, tais como ferros de soldar, o dispositivo pode estar sujeito à interferência eletromagnética. Quando o campo eletromagnético for superior a 20 V/m, o desempenho do módulo será seriamente afetado.
- Se o dispositivo for utilizado em conjunto com um ventilador ou com gás perigoso, como o N_2O, é necessário verificar a estanquicidade da conexão do curso do gás antes da utilização.
- A humidade e as secreções no adaptador do curso do gás podem afetar a transmissão ótica. Quando utilizar o dispositivo em ambientes quentes e húmidos, mantenha o adaptador na posição vertical e substitua-o, se necessário.
- Não utilize o dispositivo juntamente com um nebulizador, uma vez que a transmissão ótica do adaptador do curso do gás será afetada.
- A eliminação de desperdícios e resíduos deve cumprir com as leis e regulamentos nacionais pertinentes, caso contrário, causará poluição ao ambiente local.
- Para obter detalhes sobre as limitações e contraindicações clínicas, consulte atentamente a literatura médica relevante.
- Não se aproxime do equipamento cirúrgico de AF ativo e da sala de RF protegida por um SISTEMA EM de ressonância Magnética, onde a Intensidade de perturbações EM é elevada.
- A utilização deste equipamento adjacente a, ou empilhado com, outro equipamento deve ser evitada, uma vez que pode resultar num funcionamento inapropriado. Se essa utilização for necessária, este equipamento e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar num funcionamento inapropriado.
- O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo os periféricos como os cabos de antena e as antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do CA10M, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, poderá resultar na degradação do desempenho deste equipamento
- As caraterísticas das EMISSÕES deste equipamento tornam-no adequado para a utilização em áreas industriais e em hospitais (classe A da CISPR 11). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a classe B da CISPR 11), este equipamento pode não oferecer a proteção adequada aos serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador pode ter de tomar medidas de mitigação, tais como recolocar ou reorientar o equipamento.
- Este equipamento é adequado para ambientes de instalações de saúde profissionais.
- A precisão do dióxido de carbono expirado ($ETCO_2$) e da frequência respiratória das vias aéreas (AwRR) é o desempenho essencial. Podem ocorrer erros de julgamento se o desempenho essencial for perdido ou degradado devido a PERTURBAÇÕES EM.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Capítulo 1 Visão geral

1.1 Acerca do Capnógrafo

1.1.1 Finalidade prevista

1.1.1.1 Finalidade do equipamento

O dispositivo adota o método convencional para medir o dióxido de carbono expirado ($ETCO_2$) e a frequência respiratória das vias aéreas (AwRR).

1.1.1.2 População de doentes

A população de aplicação inclui doentes adultos, crianças e bebés.

1.1.1.3 Local de aplicação

O dispositivo é aplicável para utilização nos serviços de urgência, nas UCI, na sala de operações e na área clínica de pneumologia.

1.1.2 Requisitos de utilização

Deve ser utilizado com um ventilador ou aparelho de anestesia. Liga-se ao trato respiratório do doente através do adaptador de vias aéreas (peça aplicada) e do tubo de respiração. O tubo de respiração, exceto para o adaptador de vias aéreas, não faz parte do dispositivo. O ventilador ou o aparelho de anestesia devem cumprir os requisitos da CE.

1.1.3 Contraindicações: Não encontradas.

1.2 Acessórios

★ Adaptador de vias aéreas CA10M

Modelo	Espaço morto	População de doentes	Fabricante	Configuração
MGN0011	< 5 cm^3	Adequado para crianças a partir dos 2 anos de idade	Contec Medical Systems Co., Ltd.	Configuração padrão
MGN0012	< 1 cm^3	Adequado para crianças dos 29 dias aos 2 anos de idade	Contec Medical Systems Co., Ltd.	Configuração opcional

1.3 Ambiente de trabalho

a) Temperatura: 5 ℃ a 40 ℃

b) Humidade relativa: 30% a 75%, sem condensação.

c) Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa.

d) Grau de impermeabilidade: IP22.

e) Tipo de segurança do produto: BF com função de proteção contra desfibrilhação.

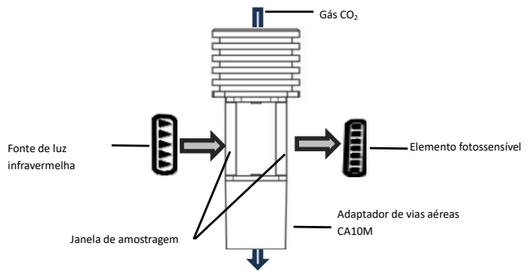
f) Tensão de entrada: CC 3 V (2 pilhas AAA).

1.4 Atenção

- O adaptador de vias aéreas é apenas para uma única utilização. Não reutilize após limpeza ou desinfeção.
- O dispositivo deve ser inspecionado regularmente para garantir que não existem danos óbvios que possam afetar a segurança ou o desempenho da monitorização. Recomenda-se que inspecione o dispositivo pelo menos uma vez por semana. Interrompa a utilização do dispositivo caso encontre algum dano.
- Apenas o técnico de manutenção qualificado, indicado pelo fabricante, tem a autoridade para realizar a manutenção do dispositivo. Não repare o dispositivo por si próprio.
- O adaptador de vias aéreas é apenas para uma única utilização. Não reutilize após limpeza ou desinfeção.
- O dispositivo está calibrado à saída da fábrica.
- Se o dispositivo entrar em alarme pelas pilhas estarem fracas, recomenda-se que não inicie a função de medição de CO_2, caso contrário, o dispositivo poderá desligar-se.
- Não mergulhe o dispositivo em líquidos nem verta líquidos diretamente sobre o dispositivo.
- O dispositivo possui compensação automática da pressão atmosférica.
- Se a frequência respiratória das vias aéreas ou o rácio entre o tempo expiratório e o tempo inspiratório exceder o intervalo especificado, a precisão da medição do CO_2 expirado pode ser reduzida.
- Os utilizadores devem verificar a função do sistema de alarme antes de cada utilização. Se o aviso de alarme for anormal, significa que o sistema não pode ser utilizado normalmente. Assim, o utilizador deve entrar em contacto com o fabricante ou com o centro de manutenção.

Capítulo 2 Princípio de Funcionamento

Durante o funcionamento, a fonte de luz infravermelha emite luz infravermelha periódica de acordo com a frequência de modulação predefinida. A luz infravermelha emitida irradia a janela de amostragem do adaptador de vias aéreas e o CO_2 no adaptador absorve a luz infravermelha de um comprimento de onda específico. A luz infravermelha que passa através da janela de amostragem é considerada um sinal de medição, que será obtido a partir do elemento fotossensível.



Capítulo 3 Especificações Técnicas

3.1 Funções Principais

A. Capaz de medir o $EtCO_2$.

B. Capaz de medir a frequência respiratória.

C. Com função de alarme de excesso de limite para o $EtCO_2$ e a FR.

D. Com função de alarme de pilhas fracas.

3.2 Parâmetros principais

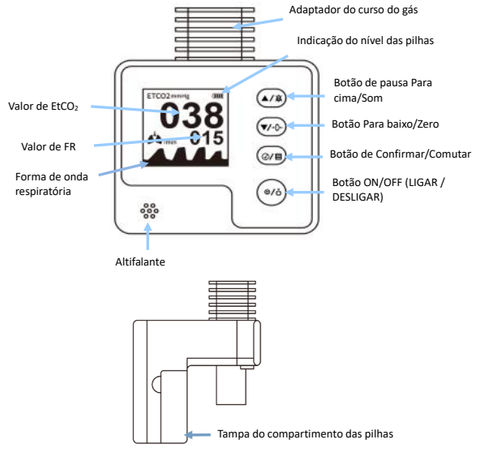
A. $ETCO_2$

Intervalo: 0 mmHg a 150 mmHg
Resolução: 1 mmHg
Precisão: 0 mmHg a 40 mmHg：±2 mmHg
41 mmHg a 70 mmHg：±5% da leitura
71 mmHg a 100 mmHg：±8% da leitura
101 mmHg a 150 mmHg：±10% da leitura

B. Frequência respiratória
Intervalo: 2 rpm a 150 rpm
Resolução: 1rpm
Precisão: ±1 rpm

Capítulo 4 Guia de Operação

4.1 Estrutura do dispositivo



4.2 Como operar

4.2.1 Montagem das pilhas

A. Remova a tampa do compartimento das pilhas na parte traseira do dispositivo, conforme mostrado na Figura 1.

B. Pressione suavemente duas pilhas alcalinas AAA de 1,5 V no compartimento das pilhas, de acordo com as marcas de positivo e negativo (consistentes com as marcas de polaridade no compartimento das pilhas). Conforme mostrado na Figura 2.

C. Coloque a tampa do compartimento das pilhas, conforme mostrado na Figura 3.

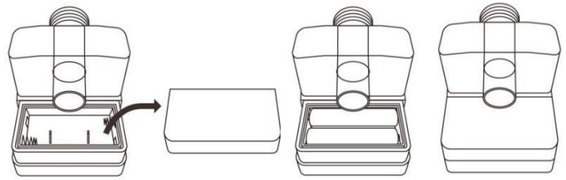


Figura 1 Figura 2 Figura 3

Nota: As pilhas devem ser colocadas de acordo com as marcações "+" e "-", caso contrário, o dispositivo pode ficar danificado.

Nota: É necessário trocar 2 (duas) pilhas novas do mesmo tipo em simultâneo.

4.2.2 Conexão do adaptador do curso do gás

Selecione um adaptador do curso do gás adequado e conecte-o à ranhura do dispositivo. A conexão será adequada se o adaptador do curso do gás estiver conectado corretamente.

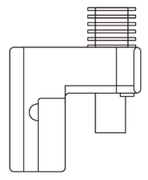


Figura 4

4.2.3 Arranque

Prima longamente o botão ON/OFF para aceder à interface de medição. A interface após o arranque é mostrada na Figura 5.



Figura 5

4.2.4 Configuração dos limites de alarme

Na interface de medição, prima longamente o botão Confirmar/Comutar para aceder à interface de configuração. Prima brevemente o botão Para cima ou Para baixo para escolher o item que necessita de ser ajustado e prima brevemente o botão Confirmar/Comutar para confirmar a seleção, de seguida, utilize os botões Para cima/Pausa de som e Para baixo/Zero para ajustar o valor do limite de alarme, conforme mostrado na Figura 6.

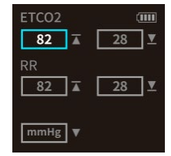


Figura 6

Após a troca das pilhas, o limite do alarme terá de ser consistente com o valor definido anteriormente.

Se o limite inferior do alarme for desativado, a função do sistema de alarme pode ser afetada.

4.2.5 Unidade de comutação

Na interface de configuração, prima brevemente o botão Para cima/Pausa de som ou o botão Para baixo/Zero para mover o cursor até à unidade, prima brevemente o botão Confirmar/Comutar para confirmar a seleção, em seguida, utilize os botões Para cima/Pausa de som e Para baixo/Zero para alterar a unidade. As opções são "mmHg", "KPa" e "%".

4.2.6 Calibração a zero

Sempre que o dispositivo utilizar um novo adaptador do curso do gás, deverá processar a calibração a zero de acordo com o seguinte procedimento:

Conecte o adaptador do curso do gás ao circuito respiratório, de seguida carregue o adaptador no dispositivo e certifique-se de que o dispositivo está afastado de todos os objetos que possam gerar CO_2, incluindo o ar condicionado, o doente e o operador. Prima longamente o botão Para Baixo/Zero , aparece a interface conforme mostrada na Figura 7 e o dispositivo inicia a reposição a zero. Normalmente, a reposição da calibração a zero dura 15 a 20 segundos. Quando termina, aparece a interface conforme mostrada na Figura 8. Se o dispositivo não atingir a condição de calibração a zero (isto é, se o pré-aquecimento não tiver terminado ou o período detetado de ausência de respiração for inferior a 12 segundos), após premir o botão Zero, aparece a interface de falha de calibração a zero, conforme mostrada na Figura 9.

Aguarde alguns segundos na interface de falha e o dispositivo saltará para a interface de medição. Neste momento, o dispositivo necessita de aguardar até atingir a condição de calibração a zero (isto é, o pré-aquecimento terminou e o período detetado de ausência de respiração é superior a 12 segundos) em seguida, realize outra calibração a zero.

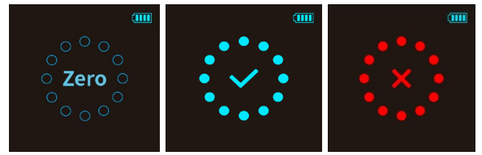


Figura 7 Figura 8 Figura 9

Nota: A calibração a zero só pode ser realizada após o dispositivo não ter detetado respiração durante 12 segundos.

A calibração a zero adota o ar como gás, sem tratamento especial.

4.2.7 Medição

Selecione o adaptador das vias aéreas adequado e conecte-o à ranhura do cartão do dispositivo. O dispositivo pode ser inserido no circuito respiratório para iniciar a medição após a conclusão do pré-aquecimento e da definição a zero.

A posição do adaptador de vias aéreas CA10M no circuito respiratório é mostrada na Figura 10.

Nota: A linha do ventilador/anestesia e a tubagem de intubação devem cumprir os requisitos da norma ISO 5356.

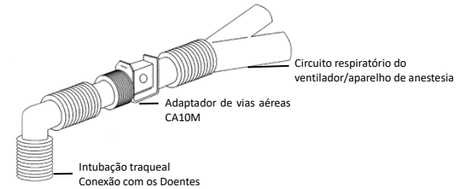


Figura 10

Nota: A medição pode ser afetada pelos seguintes fatores:

★Fuga ou fuga interna do gás de amostra

★Choque mecânico;

★Pressão de circulação excessiva e alteração anormal da pressão no curso do gás;

★Efeito quantitativo da temperatura e da condensação

★Interferência de gás ou vapor

★Pressão periódica ascendente até 10 kPa (100 cmH_2O)

★Outras fontes de interferência

4.2.8 Alarmes

4.2.8.1 Alarme de excesso de limite

Quando o valor detetado de $EtCO_2$ ou de FR excede o limite predefinido, o dispositivo gera um alarme de excesso de limite. Na interface do visor, o parâmetro fica vermelho e, ao mesmo tempo, aparece o ícone correspondente, de limite superior ▲ ou de limite inferior ▼ e pisca continuamente.

A Figura 11 mostra o estado do alarme de que o valor detetado de FR excede o seu limite inferior.

A Figura 12 mostra o estado do alarme de que o valor detetado de CO_2 excede o seu limite superior.



Figura 11



Figura 12

Para verificar se a função de alarme de excesso de limite está normal, o utilizador pode configurar os limites de alarme para ver se o dispositivo gera um alarme.

4.2.8.2 Alarme de queda do adaptador do curso do gás

Quando o adaptador de vias aéreas cai ou a conexão entre o adaptador e o dispositivo está má, o dispositivo dá o alarme pela queda do adaptador de vias aéreas, conforme mostrado na Figura 13.



Figura 13

Para verificar se a função de alarme está normal, o utilizador pode remover o adaptador do curso do gás para ver se o dispositivo gera um alarme.

4.2.8.3 Silenciar o alarme

Pressione longamente o botão Silenciar no estado de alarme; aparece o ícone conforme mostrado na Figura 13; ao mesmo tempo, interrompe-se o som do alarme e retoma automaticamente 2 minutos mais tarde. No estado de silenciar, prima brevemente o botão de pausa de som para sair do estado de Silenciar. Quando o alarme desaparecer, o estado de Silenciar será automaticamente cancelado.



Figura 13

Alarme fisiológico

Tipo de alarme	Causas	Nível de alarme	Atraso
Alarme de limite superior de $ETCO_2$	O valor de $ETCO_2$ excede o limite superior	Alto	Menos de 30 s
Alarme de limite inferior de $ETCO_2$	O valor de $ETCO_2$ excede o limite inferior	Alto	Menos de 30 s
Alarme de limite superior de FR	O valor de FR excede o limite superior	Alto	Menos de 30 s
Alarme de limite inferior de FR	O valor de FR excede o limite inferior	Alto	Menos de 30 s

Alarme técnico

Tipo de alarme	Causas	Nível de alarme	Atraso
Alarme de desconexão	O adaptador de vias aéreas cai do dispositivo.	Alto	Menos de 1 s
Alarme de pilhas fracas	Pilhas fracas	Médio	Menos de 1 s

4.3 Descrição do software

Nome do software: CA10M
Especificações do software: não
Versão de lançamento: V1.0
Data de lançamento: 23 de outubro de 2019
Regra de nomenclatura para a versão:
<Major enhancive software upgrade>.<Major enhancive software upgrade>.<Minor enhancive software upgrade>.<Improvement software upgrade>
Algoritmo envolvido
Nome: tecnologia de deteção fotoelétrica de $ETCO_2$
Tipo: aritmética avançada
Finalidade: ser utilizado para calcular os valores de $ETCO_2$ e a frequência respiratória do utilizador.
Função clínica: o algoritmo adota a tecnologia de deteção fotoelétrica de $ETCO_2$ para calcular os valores de $ETCO_2$ e da frequência respiratória, para dar a conhecer ao utilizador a sua condição física.

Capítulo 5 Desinfeção, **Manutenção e Armazenamento**

5.1 Desinfeção

O host CA10M é reutilizável.

Remova as pilhas antes de limpar e desinfetar e não mergulhe o dispositivo diretamente em líquidos.

Limpe suavemente a superfície do dispositivo 5 vezes com gaze médica embebida em álcool medicinal a 70%, limpe durante 3 minutos de cada vez.

Após a desinfeção completa, seque-o com um pano limpo e macio ou deixe secar ao ar livre.

Após a etapa de desinfeção estar concluída, a superfície do dispositivo deve ser inspecionada visualmente para determinar a adequação da desinfeção. Se encontrar resíduos ou manchas, deve repetir todo o processo de desinfeção conforme descrito acima.

Não derrame líquidos diretamente sobre o dispositivo para evitar que entrem dentro do dispositivo.

5.2 Manutenção

- O dispositivo deve ser inspecionado regularmente para garantir que não existem danos óbvios que possam afetar a segurança ou o desempenho da monitorização. Recomenda-se que inspecione o dispositivo pelo menos uma vez por semana. Interrompa a utilização do dispositivo caso encontre algum dano.
- Ligue o dispositivo ao dispositivo de teste mostrado na Figura 201.101 da norma ISO80601-2-55. De acordo com os valores definidos no operador de ciclo de frequência fixa, forneça em alternativa 5% de gás padrão de CO_2 e ar ao equipamento. Verifique a precisão do $ETCO_2$ e da frequência respiratória do equipamento baseado na concentração de gás e na frequência de ventilação.
- Durante a validação do $ETCO_2$ e da frequência respiratória, defina o limite de alarme para que o $ETCO_2$ e a frequência respiratória excedam o limite e verifique se o sistema de alarme está normal.
- A validação do $ETCO_2$, da frequência respiratória e do sistema de alarme deve ser efetuada, pelo menos, a cada 6 meses. Os resultados do teste devem cumprir os requisitos básicos de desempenho.
- Desinfete o dispositivo antes ou depois da utilização, de acordo com a Secção 5.1.
- Troque as pilhas quando o dispositivo indicar que as pilhas estão fracas.
- Retire as pilhas se o dispositivo não for utilizado durante um longo período (mais de 3 meses).

5.3 Transporte e Armazenamento

- O dispositivo embalado pode ser transportado por transporte normal ou de acordo com o contrato de transporte. Evite choques violentos, vibrações, chuva e salpicos de neve durante o transporte. Não o transporte misturado com material tóxico, nocivo ou corrosivo.
- O dispositivo embalado deve ser armazenado num local sem gases corrosivos e com boa ventilação. Pressão atmosférica: 500hPa a 1060hPa, Temperatura: -40 °C a +55 °C; Humidade Relativa: 5% a 95%.

Capítulo 6 Resolução de problemas

N.º	Problemas	Análise de causa	Soluções
1	Não é possível ligar o dispositivo	1. Pilhas fracas ou descarregadas. 2. Polaridade das pilhas incorreta. 3. Há algo de errado com o dispositivo.	1. Troque as pilhas. 2. Coloque as pilhas corretamente. 3. Contacte o serviço ao cliente local.
2	As informações apresentadas desaparecem repentinamente	1. Pilhas fracas. 2. Há algo de errado com o dispositivo.	1. Troque as pilhas. 2. Contacte o serviço ao cliente local.
3	A apresentação dos dados está anormal ou instável	1. O adaptador do curso do gás não está devidamente carregado. 2. Fuga de ar no curso do gás. 3. O ambiente de trabalho não satisfaz os requisitos deste manual do utilizador. 4. Há algo de errado com o dispositivo.	1. Verifique a conexão do adaptador. 2. Verifique a conexão do curso do gás. 3. Utilize o dispositivo nas condições normais do ambiente de trabalho. 4. Contacte o serviço ao cliente local.
4	O dispositivo informa que o adaptador do curso do gás não está conectado.	O adaptador do curso do gás não está conectado.	Verifique a conexão do adaptador.

Capítulo 7 Símbolos

Símbolo	Significado
	Consulte o manual / folheto de instruções
	Botão ON/OFF (LIGAR / DESLIGAR)
	Botão de Confirmar/Comutar
	Botão Para baixo/Zero
	Botão de pausa Para cima/Som
	Ícone de Silenciar
	Ícone do indicador de alarme
	Ícone do nível das pilhas
	Ícone do limite superior
	Ícone de limite inferior
	"Cuidado", consulte o documento de acompanhamento (este manual do utilizador)
$ETCO_2$	Concentração de $EtCO_2$, unidade: mmHg, kPa, %
	Ícone de frequência respiratória
	REEE (2012/19/UE)
SN	Número de série
	Data de fabrico
	Fabricante
	Peça aplicada tipo BF com função de proteção de desfibrilhação
	Limites de temperatura.
	Limitação de humidade
	Limitação da pressão atmosférica
	Este lado para cima
	Frágil, manusear com cuidado
	Mantenha longe da chuva.
n	Limite de empilhamento por número (Número máximo de embalagens/artigos de transporte idênticos que podem ser empilhados na embalagem inferior, em que n é uma variável; para o número exato, consulte a caixa de envio física).
CE 0123	REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017
MD	Dispositivo médico
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Não reutilize
LOT	Número de lote
	Utilizar por data
EU REP	Representante europeu
UDI	Identificador único do dispositivo
REF	Código produto
IP22	Grau de proteção do invólucro
	Importado por

Capítulo 8 Especificações

$EtCO_2$	
Intervalo	0 mmHg a 150 mm Hg
Resolução	1 mmHg
Precisão	0 mmHg a 40 mmHg：±2 mmHg 41 mmHg a 70 mmHg：±5% da leitura 71 mmHg a 100 mmHg：±8% da leitura 101 mmHg a 150 mmHg：±10% da leitura
Intervalo de alarme	Limite superior: 1 mmHg a 150 mmHg Limite inferior: 0 mmHg a 149 mmHg
Valor predefinido do alarme	Limite superior: 60 mmHg Limite inferior: 25 mmHg
Desvio da precisão da medição	Cumpre o requisito de precisão da medição
Frequência respiratória	
Intervalo	2 rpm a 150 rpm
Resolução	1 rpm
Precisão	±1 rpm
Intervalo de alarme	Limite superior: 1 rpm a 150 rpm Limite inferior: 0 rpm a 149 rpm
Valor predefinido do alarme	Limite superior: 40 rpm Limite inferior: 15 rpm
Requisito de energia	
Duas pilhas AAA	
Vida útil das pilhas	
4 horas	
Tempo total de resposta do sistema	
< 0,5 s	
Tempo de pré-aquecimento	
15 s	
Dimensão e peso	
Dimensões	59*56*59,5 mm
Peso	Cerca de 92 g (com pilhas)
Nível de pressão sonora do alarme	
40 a 60 dB	
Taxa de amostragem de dados	
5 ms	
Vida útil do dispositivo	
10 anos	
Prazo de validade do adaptador de vias aéreas CA10M	
2 anos	

Anexo

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas	
O CA10M destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do CA10M deve assegurar que este seja utilizado em tal ambiente	
Ensaio de emissões	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe A
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2	Não aplicável

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética		
O CA10M destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do CA10M deve assegurar que este seja utilizado em tal ambiente		
Ensaio de imunidade	IEC 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV pelo contacto ± 15 kV ar	± 8 kV pelo contacto ± 15 kV ar
Frequência da potência (50/60 Hz) campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
NOTA UT é a tensão da rede de alimentação de C.A. anterior à aplicação do nível de ensaio.		

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética
O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado de seguida. O cliente ou o utilizador do dispositivo devem assegurar que o mesmo é utilizado em tal ambiente

Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta. NOTA 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.		
a. As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como as estações base para telefones rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve ser considerado um levantamento eletromagnético ao local. Se a intensidade do campo medida no local em que o dispositivo é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou relocalizar o dispositivo. b Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.		

Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética							
O CA10M destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do CA10M deve assegurar que este seja utilizado em tal ambiente							
	Ensaio Frequência (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço a)	Modulação b)	Modulação b) (W)	Distância (m)	NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE (V/m)
RF radiada CEI 61000-4-3 (Especificações de ensaio para a IMUNIDADE DA PORTA DE INVÓLUCRO para Equipamento de comunicação de RF sem fios)	385	380 - 390	TETRA 400	Pulso modulação b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 - 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) Desvio de ± 5 kHz 1 kHz seno	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Pulso modulação b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso modulação b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandas LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulação b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso modulação b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulação b) 217 Hz	0,2	0,3	9
NOTA Se for necessário, para obter o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida para 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela CEI 61000-4-3.							
a) Para alguns serviços, só estão incluídas as frequências de ligação ascendente. b) A portadora deve ser modulada utilizando um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50 %. c) Como uma alternativa à modulação de FM, pode ser utilizada 50 % da modulação de impulso a 18 Hz, pois embora não represente a modulação atual, o caso seria pior.							
O FABRICANTE deverá considerar a redução da distância mínima de separação, com base na GESTÃO DE RISCOS e a utilização de NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados que sejam apropriados para a distância mínima de separação reduzida. As distâncias mínimas de separação para NÍVEIS DE ENSAIO DE IMUNIDADE mais elevados devem ser calculadas através da seguinte equação: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Em que P é a potência máxima em W, d é a distância mínima de separação em m e E é o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE em V/m.							

Eliminação: *O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto do pontos de recolha inicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrônicos*

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

Si Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.