GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CAPNOGRAPH

Use and maintenance book

ATTENTION: *Operators must read and understand this manual completely before using the product.*

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

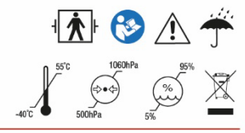
CE 0123

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



M83809-EN-Rev 1/2/26

CMS2.782.476.01(CE)ESS/1.7 1.4.01.55.082 2026.02

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician!

Preface

Dear user, thank you very much for purchasing the Capnograph.

This device is a kind of medical product that can be used repeatedly.

This user manual contains instructions for use and technical notes of the device, and describes its features and requirements, main structure, performance, specification, as well as correct method of transportation, operation, maintenance, repair and storage, and also the safety precautions of protecting the operator and device. Refer to the following chapters for details.

Please read the User Manual carefully before using this product. The operating procedures specified in this User Manual should be followed strictly. This manual describes in detail the operation steps must be noted, the procedures may result in abnormal, and possible damage to the product or users. Failed to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage and personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues of such results due to user's negligence of this manual for using, maintenance or storage. The free services and repairs do not cover such faults either.

For product upgrade, the device you received may not exactly in keeping with the description in this user manual, and we sincerely apologize for that.

Content of this manual is subject to change without prior notice. Our company reserves the final explanation right to this user manual.

Warning

Reminding the things that may cause severe consequences to the patient, operator or environment:

- The product shall be used within the marked service life, and use beyond the service life is prohibited.
- Do not use the device under flammable gases existing, such as anesthetic gas.
- Do not throw battery into fire to avoid explosion.
- Do not charge the dry battery to avoid current leakage, then causing fire or even explosion.
- The device can be only operated by the professional medical staff who has been trained and familiar with the user manual.
- Nitric oxide, high concentration of nitrogen, helium, xenon, halogenated gases and atmospheric pressure may affect the CO_2 measurement.
- The device is not intended for use with parts, accessories or adapters that are not approved by the manufacturer.
- The gas path adapter is made of human affinity materials. It has no bad effect on patients.
- The measurement accuracy of CO_2 is influenced by the following factors: gas path blockage, air leakage and sharp temperature changes.
- Avoid electrostatic discharge (ESD) and electromagnetic interference (EMI) from other equipment.
- In the presence of equipment with electromagnetic interference, such as soldering iron, the device may be subject to electromagnetic interference. When the electromagnetic field is higher than 20V/m, the performance of the module will be seriously affected.
- If the device is used in conjunction with a ventilator or with hazardous gas, such as N_2O, it is necessary to check the air tightness of the gas path connection before use.
- Moisture and secretions in the gas path adapter can affect the optical transmission. When using the device in a hot and humid environment, keep the adapter upright, and replace it if necessary.
- Do not use the device together with a nebulizer, or else the optical transmission of the gas path adapter will be affected.
- The disposal of waste and residue should comply with corresponding national laws and regulations, otherwise it will cause pollution to the local environment.
- For the details of clinical limitations and contraindications, please refer to relevant medical literature carefully.
- Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the CA10M, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result
- The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.
- This equipment is suitable for Professional Healthcare Facility Environment.
- The accuracy of the end-tidal carbon dioxide ($ETCO_2$) and airway respiration rate (AwRR) is the Essential performance, Misjudgment may occur if the Essential performance is lost or degraded due to EM DISTURBANCES.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Chapter 1 Overview

1.1 About the Capnograph

1.1.1 Intended purpose

1.1.1.1 Equipment purpose

The device adopts mainstream method to measure the end-tidal carbon dioxide ($ETCO_2$) and airway respiration rate (AwRR).

1.1.1.2 Patient population

The application population is adult, child and infant patients.

1.1.1.3 Applicable place

The device is applicable for use in emergency department, ICU, operating room and respiratory department.

1.1.2 Use requirement

It needs to be used with a ventilator or anaesthetic machine. It connects with patient's respiratory tract by the airway adapter (applied part) and breathing tube. The breathing tube except for airway adapter is not a part of the device. Ventilator or anaesthetic machine shall meet the CE requirements.

1.1.3 Contraindications: No found.

1.2 Accessories

★ CA10M Airway adapter

Model	Deadspace	Patient population	Manufacturer	Configuration
MGN0011	<5cc	Suitable for 2 years old and above	Contec Medical Systems Co., Ltd.	Standard configuration
MGN0012	<1cc	Suitable for 29 days to 2 years old	Contec Medical Systems Co., Ltd.	Optional configuration

1.3 Working environment

a) Temperature: 5℃ ～ 40℃

b) Relative humidity: 30% ～ 75%, no condensation.

c) Atmospheric pressure: 700hPa ～ 1060hPa.

d) Waterproof degree: IP22.

e) Product safety type: BF with defibrillation protection function.

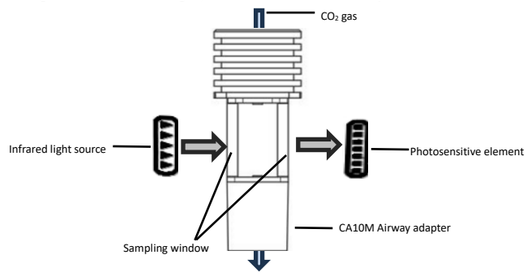
f) Input voltage: DC 3V (2 AAA batteries).

1.4 Attentions

- The airway adapter is for single use only. Do not reuse after cleaning or disinfection.
- The device should be inspected regularly in order to ensure there is no obvious damage that may affect the safety or monitoring performance. It is recommended to inspect the device at least once a week. Stop using the device if any damage found.
- Only the qualified maintenance person appointed by the manufacturer has the authority to maintain the device. Do not repair the device by yourself.
- The airway adapter is for single use only. Do not reuse after cleaning or disinfection.
- The device is calibrated when leaving the factory.
- If the device alarms for low battery, it is recommended not to start the CO_2 measurement function, otherwise the device may shutdown.
- Do not soak the device into liquid or directly spill liquid on the device.
- The device has automatic atmospheric pressure compensation.
- If the airway respiration rate or the ratio of expiratory time to inspiratory time exceeds specified range, the measurement accuracy of end-tidal CO_2 may be reduced.
- Users should verify the function of the alarm system before each use, if the alarm prompt is abnormal, it means that the system cannot be used normally. Therefore, the user must contact with the manufacturer or the maintenance center.

Chapter 2 Working Principle

During working, the infrared light source emits periodic infrared light according to the preset modulation frequency, the emitted infrared light irradiates the sampling window of the airway adapter, the CO_2 in the adapter absorbs the infrared light of a specific wavelength. The infrared light passed through the sampling window is regarded as measurement signal, which will be obtained from the photosensitive element.



Chapter 3 Technical Specification

3.1 Main functions

A. Able to measure the $EtCO_2$.

B. Able to measure the respiration rate.

C. With over-limit alarm function for $EtCO_2$ and RR.

D. With low battery alarm function.

3.2 Main parameters

A. $ETCO_2$

Range: 0mmHg～150mmHg

Resolution: 1mmHg

Accuracy: 0mmHg～40 mmHg：±2 mmHg

41mmHg～70 mmHg：±5% of reading

71mmHg～100 mmHg：±8% of reading

101mmHg～150 mmHg：±10% of reading

B. Respiration rate

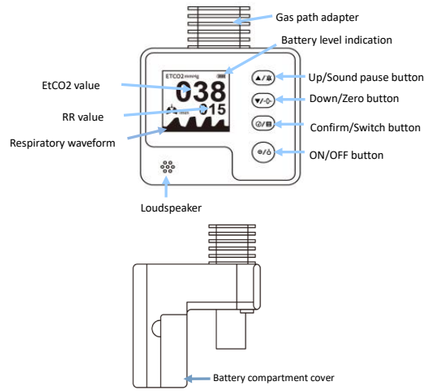
Range: 2rpm～ 150 rpm

Resolution: 1rpm

Accuracy: ± 1rpm

Chapter 4 Operation Guide

4.1 Device structure



4.2 How to operate

4.2.1 Battery assembly

A. Remove the battery compartment cover on the rear of the device, as shown in Figure 1.

B. Gently press two 1.5V AAA alkaline batteries into the battery compartment according the positive and negative marks (consistent with the polarity marks in the battery compartment). As shown in Figure 2.

C. Load the battery compartment cover, as shown in Figure 3.

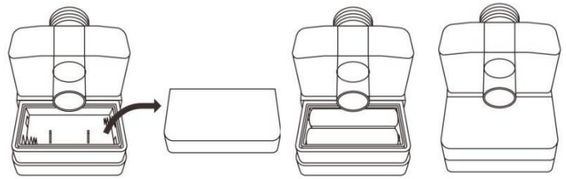


Figure 1 Figure 2 Figure 3

Note: Batteries must be loaded in accordance with "+" "-" marks, otherwise the device may be damaged.

Note: It is required to replace 2 new batteries of the same type at the same time.

4.2.2 Gas path adapter connection

Select a proper gas path adapter and connect it to the slot on the device. The connection will be appropriate if the gas path adapter is correctly connected.

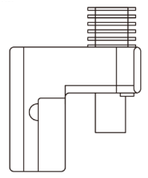


Figure 4

4.2.3 Startup

Long press the ON/OFF button to enter the measuring interface. The interface after startup is shown as Figure 5.

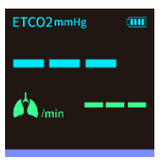


Figure 5

4.2.4 Alarm limits setup

Under the measuring interface, long press the Confirm/Switch button to enter the setup interface. Short press Up or Down button to choose the item that need to be adjusted, and short press the Confirm/Switch button to confirm the selection, then use Up/Sound pause button and Down/Zero button to adjust the alarm limit value, as shown in Figure 6.

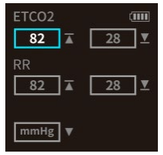


Figure 6

After replacing the battery, the alarm limit should be consistent with the value set previously.

If the alarm lower limit is turned off, the function of the alarm system may be affected.

4.2.5 Switch unit

Under the setup interface, short press Up/Sound pause button or Down/Zero button to move the cursor to the unit, short press the Confirm/Switch button to confirm the selection, then use Up/Sound pause button and Down/Zero button to change the unit, the options are "mmHg", "KPa" and "%".

4.2.6 Zero calibration

Each time the device uses a new gas path adapter, it should process zero calibration according to the following procedure:

Connect the gas path adapter with the respiratory circuit, then load the adapter on the device, and make sure the device is far away from all objects that may generate CO_2, including air conditioner, patient and the operator. Long press the Down/Zero button , the interface as shown in Figure 7 appears, and the device starts zeroing. Normally, the zero calibration lasts 15～20 seconds. When it is finished, the interface as shown in Figure 8 appears. If the device does not reach the zero calibration condition (i.e. preheating is not finished, or the period of no breath detected is less than 12seconds), after pressing the Zero button, the failure interface of zero calibration appears, as shown in Figure 9.

Wait a few seconds under the failure interface, the device will jump to the measuring interface. At this moment, the device needs to wait to reach the zero calibration condition (i.e. preheating is finished and the period of no breath detected is over 12 seconds), then perform another zero calibration.

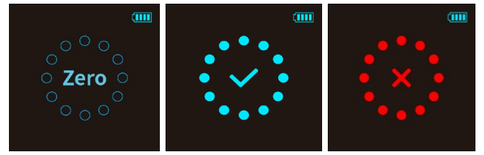


Figure 7 Figure 8 Figure 9

Note: The zero calibration can be performed only after the device has not detected breathing for 12 seconds.

Zero calibration adopts air as the gas without special treatment.

4.2.7 Measurement

Select the appropriate airway adapter and connect it to the card slot of the device. The device can be inserted into the breathing circuit to start the measurement after the preheat and zero setting is completed.

The position of CA10M airway adapter in the respiratory circuit is shown in Figure 10.

Note: The ventilator/anesthesia line and intubation pipeline should meet the requirements of ISO 5356 standard.

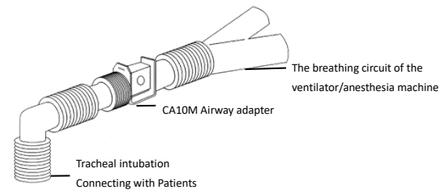


Figure 10

Note: The measurement can be affected by the following factors:

★Leakage or internal leakage of sample gas

★Mechanical shock;

★Excessive circulation pressure and abnormal pressure change of the gas path;

★Quantitative effect of temperature and condensation

★Gas or steam interference

★Periodic pressure rising to 10 kPa(100 cmH_2O)

★Other interference sources

4.2.8 Alarms

4.2.8.1 Over-limit alarm

When the detected $EtCO_2$ or RR value exceeds the preset limit, the device generates over-limit alarm. On the display interface, the parameter turns red, at the same time, the corresponding upper limit icon or lower limit icon appears and flickers continuously.

Figure 11 shows the alarm status that the detected RR value exceeds its lower limit.

Figure 12 shows the alarm status that the detected CO_2 value exceeds its upper limit.



Figure 11



Figure 12

To verify whether the Over-limit alarm function is normal, user can setup the Alarm limits to see if the device generates an alarm.

4.2.8.2 Alarm for gas path adapter falling off

When the airway adapter falls off or the connection between adapter and the device is bad, the device alarms for airway adapter falling off, as shown in Figure 13.



Figure 13

To verify the whether the alarm function is normal, user can remove the gas path adapter to see if the device generates an alarm.

4.2.8.3 Alarm mute

Long press the Mute button in the alarm state, the icon as shown in Figure 13 appears, at the same time, the alarm sound stops, and recovers automatically 2 minutes later. Under mute state, short press the sound pause button to exit Mute state. When the alarm disappears, Mute state will cancel automatically.



Figure 13

Physiological alarm

Alarm Type	Causes	Alarm level	Delay
$ETCO_2$ upper limit alarm	$ETCO_2$ value exceeds the upper limit	High	Less than 30s
$ETCO_2$ lower limit alarm	$ETCO_2$ value exceeds the lower limit	High	Less than 30s
RR upper limit alarm	RR value exceeds the upper limit	High	Less than 30s
RR lower limit alarm	RR value exceeds the lower limit	High	Less than 30s

Technical alarm

Alarm Type	Causes	Alarm level	Delay
Disconnection alarm	Airway adapter falls off from the device.	High	Less than 1s
Low battery alarm	Low battery	Medium	Less than 1s

4.3 Software description

Software name: CA10M

Software specification: no

Release version: V1.0

Release time: Oct 23rd,2019

Naming rule for version:

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

Involved algorithm

Name: photoelectric $ETCO_2$ detection technology

Type: mature arithmetic

Purpose: be used to calculate user's $ETCO_2$ and respiration rate values.

Clinical function: the algorithm adopts photoelectric $ETCO_2$ detection technology to calculate $ETCO_2$ and respiration rate values, to make the user know the his physical condition.

Chapter 5 Disinfection, Maintenance and Storage

5.1 Disinfection

The CA10M host is reusable.

Remove batteries before cleaning and disinfecting, and do not directly immerse the device into liquid.

Gently wipe the device surface 5 times with medical gauze dipped in 70%medical alcohol, wipe for 3 minutes each time.

After thorough disinfecting, dry it with a clean soft cloth or air dry.

After the disinfecting step is complete, the device surface should be visually inspected to determine adequacy of disinfecting. If residues or stains are found, the entire disinfection process must be repeated as described above.

Do not directly spill liquid on the device to avoid the liquid entering the inside of device.

5.2 Maintenance

- The device should be inspected regularly in order to ensure there is no obvious damage that may affect the safety or monitoring performance. It is recommended to inspect the device at least once a week. Stop using the device if any damage found.
- Connect the device to the test device shown in Figure 201.101 of ISO80601-2-55. According to the values set on the fixed frequency cycle operator, alternately supply 5% CO_2 standard gas and air to the equipment. Verify the accuracy of $ETCO_2$ and respiratory rate of the equipment based on gas concentration and ventilation frequency.
- During the validation of $ETCO_2$ and respiratory rate, set the alarm limit to make $ETCO_2$ and respiratory rate exceed the limit, and verify whether the alarm system is normal.
- $ETCO_2$, respiratory rate, and alarm system validation should be conducted at least every 6 months. The test results should meet the basic performance requirements.
- Please disinfect the device before or after using according to Section 5.1.
- Replace batteries when the device prompts low battery.
- Take out the batteries if the device is not used for a long time (over 3 months).

5.3 Transport and Storage

- The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. Avoid violent shock, vibration, rain and snow splash during transporting. Do not transport it mixed with toxic, harmful, corrosive material.
- The packed device should be stored in room with no corrosive gas and good ventilation. Atmospheric pressure: 500hPa ～ 1060hPa, Temperature: -40°C~+55°C; Relative Humidity:5%~95%.

Chapter 6 Troubleshooting

No	Problems	Cause analysis	Solutions
1	Unable to turn on the device	1. Low battery or batteries run out. 2. Battery polarity is connected falsely. 3. Something wrong with the device.	1. Replace batteries. 2. Load the batteries correctly. 3. Contact the local customer service.
2	The display information disappears suddenly	1. Low battery. 2. Something wrong with the device.	1. Replace batteries. 2. Contact the local customer service.
3	The display of data is abnormal or unstable	1. The adapter of gas path is not properly loaded. 2. Air leakage in the gas path. 3. The working environment does not satisfy the requirements in this user manual. 4. Something wrong with the device.	1. Check the connection of adapter. 2. Check the connection of gas path. 3. Use the device under normal working environment condition. 4. Contact the local customer service.
4	The device prompts that the adapter of gas path is not connected.	The adapter of gas path is not connected.	Check the connection of adapter.

Chapter 7 Symbols

Symbol	Meaning
	Refer to instruction manual/booklet
	ON/OFF button
	Confirm/Switch button
	Down/ Zero button
	Up/Sound pause button
	Mute icon
	Alarm Indicator icon
	Battery level icon
	Upper limit icon
	Lower limit icon
	"Caution", please refer to the accompanying document (this user manual)
$ETCO_2$	$EtCO_2$ concentration, unit: mmHg,kPa,%
	Respiration rate icon
	WEEE (2012/19/EU)
SN	Serial number
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Type BF applied part with defibrillation protection function
	Temperature Limit.
	Humidity limit
	Atmospheric pressure limit
	This way up
	Fragile, handle with care
	Keep Away From Rain.
	Stack limit by number (Maximum number of identical transport packages/items which may be stacked on the bottom package.Where n is a variable,for the exact number,refer to the physical shipping carton.)
CE 0123	REGULATION(EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017
MD	Medical device
	Do not use if package is damaged
	Do not re-use
LOT	Lot number
	Use by date
EU REP	European Representative
UDI	Unique Device Identifier
REF	Product code
IP22	Covering Protection rate
	Imported by

Chapter 8 Specification

$EtCO_2$	
Range	0mmHg～150 mmHg
Resolution	1mmHg
Accuracy	0mmHg～40 mmHg：±2 mmHg 41mmHg～70 mmHg：±5% of reading 71mmHg～100 mmHg：±8% of reading 101mmHg～150 mmHg：±10% of reading
Alarm range	Upper limit: 1mmHg~150 mmHg Lower limit: 0mmHg~149 mmHg
Alarm preset value	Upper limit:60 mmHg Lower limit:25 mmHg
Measurement accuracy drift	Meet the requirement of measurement accuracy
Respiration rate	
Range	2 rpm～150 rpm
Resolution	1 rpm
Accuracy	±1 rpm
Alarm range	Upper limit: 1 rpm~150 rpm Lower limit: 0 rpm~149 rpm
Alarm preset value	Upper limit:40 rpm Lower limit:15 rpm
Power requirement	
Two AAA batteries	
Battery life time	
4 hours	
Total response time of system	
＜0.5s	
Preheat time	
15s	
Dimension and Weight	
Dimension	59*56*59.5 mm
Weight	About 92g (with batteries)
Alarm sound pressure level	
40~60dB	
Data sampling rate	
5ms	
Service life of device	
10 years	
Shelf life of CA10M airway adapter	
2 years	

Appendix

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions	
The CA10M is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CA10M should assure that it is used in such an environment	
Emissions test	Compliance
RF emissions CISPR 11	Group 1
RF emissions CISPR 11	Class A
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity		
The CA10M is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CA10M] should assure that it is used in such an environment		
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
NOTE UT is the a.c. mians voltage prior to application of the test level.		

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it is used in such an environment		
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level
Radiated RF IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity							
The CA10M is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the CA10M should assure that it is used in such an environment							
	Test Frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation 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
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b)217 Hz	0,2	0,3	9
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.							
a) For some services, only the uplink frequencies are included. b) The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal. c) As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.							
The MANUFACTURER should consider reducing the minimum separation distance, based on RISK MANAGEMENT, and using higher IMMUNITY TEST LEVELS that are appropriate for the reduced minimum separation distance. Minimum separation distances for higher IMMUNITY TEST LEVELS shall be calculated using the following equation: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Where P is the maximum power in W, d is the minimum separation distance in m, and E is the IMMUNITY TEST LEVEL in V/m.							

Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment*

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CAPNOGRAPH

Instructions de fonctionnement

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

GIMA 33829

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

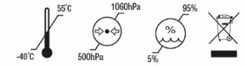
CE 0123

MD IP22

REF **CA10M**

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

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



MI03809-FR-Rev.1/2026

CMS2.782.476.01(CE)ESS/1.7 1.4.01.55.082 2026.02

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

Préface

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

Ce dispositif est un dispositif médical réutilisable.

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

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

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

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

Mise en garde

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

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

Chapitre 1 Introduction

1.1 À propos du capnographe

1.1.1 Utilisation prévue

1.1.1.1 Fonction du dispositif

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

1.1.1.2 Groupe de patients cible

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

1.1.1.3 Lieux d'utilisation

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

1.1.2 Conditions d'utilisation

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

1.1.3 Contre-indications : Aucune identifiée.

Chapitre 1.2 Accessoires

★ Adaptateur respiratoire CA10M

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

1.3 Conditions de fonctionnement

a) Température : 5℃ ～ 40℃

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

c) Pression atmosphérique : 700hPa ～ 1060hPa.

d) Indice d'étanchéité : IP22.

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

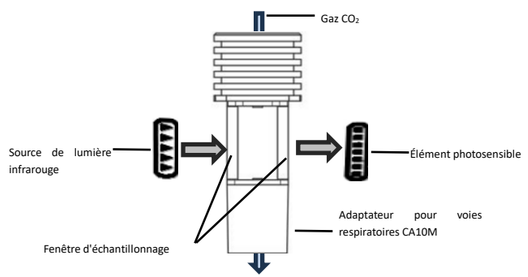
f) Tension d'entrée : CC 3V (2 piles AAA).

1.4 mesures à prendre

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

Chapitre 2 Principe de fonctionnement

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



Chapitre 3 Caractéristiques techniques

3.1 Fonctions principales

A. Mesurer l'$EtCO_2$.

B. Mesurer la fréquence respiratoire.

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

D. Fonction d'alarme de batterie faible.

3.2 Principaux paramètres

A. $ETCO_2$

Plage : 0mmHg～150mmHg

Résolution : 1mmHg

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

B. Fréquence respiratoire

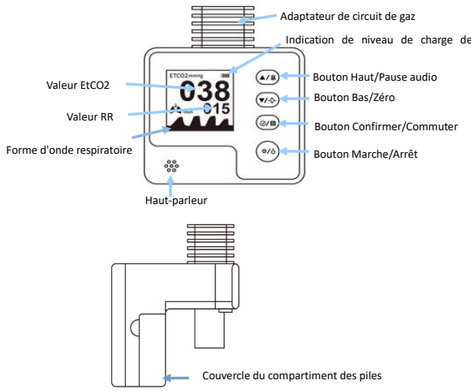
Plage : 2rpm～ 150 rpm

Résolution : 1rpm

Précision : ± 1rpm

Chapitre 4 Guide d'utilisation

4.1 Structure du dispositif



4.2 Fonctionnement

4.2.1 Installation des piles

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

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

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

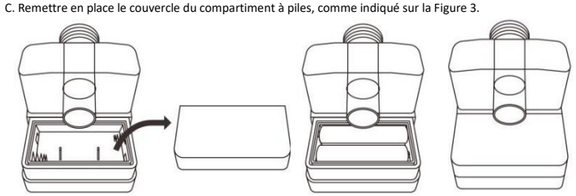


Figure 1 Figure 2 Figure 3

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

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

4.2.2 Raccordement de l'adaptateur de circuit de gaz

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

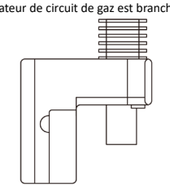


Figure 4

4.2.3 Mise en marche

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



Figure 5

4.2.4 Réglage des limites d'alarme

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

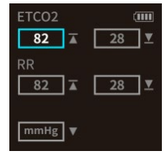


Figure 6

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

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

4.2.5 Commutation de l'unité de mesure

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

4.2.6 Étalonnage du zéro

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

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

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

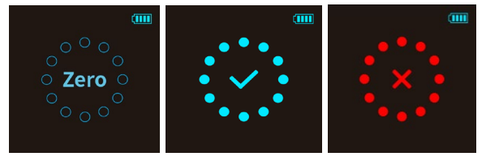


Figure 7 Figure 8 Figure 9

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

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

4.2.7 Mesures

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

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

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

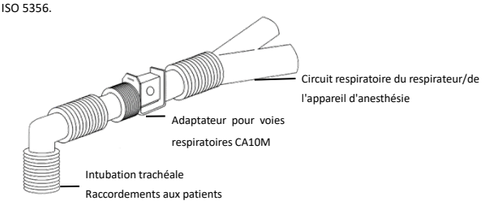


Figure 10

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

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

★ des chocs mécaniques ;

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

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

★ une interférence du gaz ou de la vapeur

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

★ Autres sources d'interférence

4.2.8 Alarmes

4.2.8.1 Alarme de dépassement de limite

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

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

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



Figure 11



igure 12

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

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

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



Figure 13

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

4.2.8.3 Mise en sourdine de l'alarme

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



Figure 13

Alarme physiologique

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

Alarme technique

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

4.3 Description du logiciel

Nom du logiciel : CA10M

Spécifications du logiciel : non

Version logicielle : V1.0

Date de lancement : 23 octobre 2019

Règle de dénomination de la version :

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

Algorithme impliqué

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

Type : arithmétique mature

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

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

Chapitre 5 Désinfection, **Entretien et conservation**

5.1 Désinfection

Le dispositif CA10M est réutilisable.

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

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

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

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

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

5.2 Entretien

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

5.3 Transport et conservation

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

Chapitre 6 Dépannage

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

Chapitre 7 Symboles

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

Chapitre 8 Caractéristiques techniques

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

Annexe

Instructions et déclaration du fabriquant sur les émissions électromagnétiques

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CAPNOGRAPH

Betriebs und wartungs anweisungen

ACHTUNG: *Bediener müssen dieses Handbuch vollständig lesen und verstehen, bevor sie das Produkt verwenden*

GIMA 33829

CE 0123

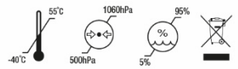
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

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



MS3829-DE-Rev.1/2126

CMS2.782.476.01(CE)ESS/1.7 1.4.01.55.082 2026.02

Warnung: Dieses Gerät darf gemäß Bundesgesetz nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden!

Vorwort

Sehr geehrter Benutzer, vielen Dank, dass Sie sich für den Kauf des Kapnographen entschieden haben.
Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt, das wiederholt verwendet werden kann.

Dieses Benutzerhandbuch enthält Anweisungen zur Verwendung und technische Hinweise zum Gerät und beschreibt dessen Funktionen und Anforderungen, den Aufbau, die Leistung, die Spezifikationen sowie die korrekte Methode für Transport, Betrieb, Wartung, Reparatur und Lagerung und die Sicherheitsvorkehrungen zum Schutz des Bedieners und des Geräts. Einzelheiten finden Sie in den folgenden Kapiteln.

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Produkt gebrauchen. Halten Sie sich strikt an die in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Bedienungsverfahren. Dieses Handbuch beschreibt detailliert die zu beachtenden Bedienungsschritte, die Verfahren, die zu Fehlfunktionen führen können, sowie mögliche Schäden am Produkt oder an den Benutzern. Die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs kann zu Messabweichungen, Geräteschäden und Verletzungen führen. Der Hersteller übernimmt KEINE Verantwortung für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung von Ergebnissen, die auf die Nachlässigkeit des Benutzers bei der Beachtung der Anweisungen zur Verwendung, Wartung oder Aufbewahrung zurückzuführen sind. Die kostenlosen Dienstleistungen und Reparaturen decken solche Fehler ebenfalls nicht ab.

Bei Produktaktualisierungen kann es vorkommen, dass das erhaltene Gerät nicht genau der Beschreibung in dieser Bedienungsanleitung entspricht. Wir bitten um Ihr Verständnis.

Der Inhalt dieser Anleitung kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden. Unser Unternehmen behält sich das Recht auf die endgültige Auslegung dieser Bedienungsanleitung vor.

Warnung

Hinweise zu möglichen schwerwiegenden Folgen für Patienten, Bediener oder die Umgebung:

- Das Produkt muss innerhalb der angegebenen Lebensdauer verwendet werden; eine Verwendung über die Lebensdauer hinaus ist untersagt.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von brennbaren Gasen, wie z. B. Anästhesiegasen.
- Werfen Sie die Batterie nicht ins Feuer, um eine Explosion zu vermeiden.
- Laden Sie die Trockenbatterie nicht auf, um einen Stromverlust zu vermeiden, der zu einem Brand oder sogar einer Explosion führen kann.
- Das Gerät darf nur von professionellem medizinischem Personal bedient werden, das geschult wurde und mit der Bedienungsanleitung vertraut ist.
- Stickstoffmonoxid, hohe Stickstoffkonzentrationen, Helium, Xenon, halogenierte Gase und atmosphärischer Druck können die CO_2-Messung beeinflussen.
- Das Gerät ist nicht für die Verwendung mit Teilen, Zubehör oder Adaptern vorgesehen, die nicht vom Hersteller zugelassen sind.
- Der Gaspfadadapter besteht aus Materialien, die für den menschlichen Körper unbedenklich sind. Ohne negative Auswirkungen auf Patienten.
- Die Messgenauigkeit von CO_2 wird durch folgende Faktoren beeinflusst: Verstopfung des Gaswegs, Luftleckagen und starke Temperaturschwankungen.
- Vermeiden Sie elektrostatische Entladungen (ESD) und elektromagnetische Störungen (EMI) durch andere Geräte.
- In der Nähe von Geräten mit elektromagnetischen Störungen, wie z. B. Lötkolben, kann das Gerät elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sein. Wenn das elektromagnetische Feld höher als 20 V/m ist, wird die Leistung des Moduls erheblich beeinträchtigt.
- Wenn das Gerät in Verbindung mit einem Beatmungsgerät oder mit gefährlichen Gasen wie N_2O verwendet wird, muss vor dem Gebrauch die Luftdichtheit der Gaswegverbindung überprüft werden.
- Feuchtigkeit und Sekrete im Gaspfadadapter können die optische Übertragung beeinträchtigen. Wenn Sie das Gerät in einer heißen und feuchten Umgebung verwenden, halten Sie den Adapter aufrecht und ersetzen Sie ihn gegebenenfalls.
- Verwenden Sie das Gerät nicht zusammen mit einem Vernebler, da sonst die optische Übertragung des Gaswegadapters beeinträchtigt wird.
- Die Entsorgung von Abfällen und Rückständen muss den entsprechenden nationalen Gesetzen und Vorschriften entsprechen, da sonst die lokale Umwelt verschmutzt wird.
- Einzelheiten zu klinischen Einschränkungen und Kontraindikationen entnehmen Sie bitte der einschlägigen medizinischen Literatur.
- Halten Sie sich nicht in der Nähe von aktiven HF-CHIRURGIEGERÄTEN und dem HF-abgeschirmten Raum eines ME-SYSTEMS für Magnetresonanztomographie auf, wo die Intensität der EM-STÖRUNGEN hoch ist.
- Der Gebrauch des Geräts neben oder aufeinander gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da es den korrekten Betrieb beeinträchtigen könnte. Wenn ein solcher Gebrauch unumgänglich ist, muss während des Gebrauchs beobachtet werden, ob die Ausrüstungen normal arbeiten.
- Die Verwendung von Zubehör, Messwertgebern und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verringerter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) an einem Teil des CA10M verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Ansonsten könnte die Leistung der Ausrüstung beeinträchtigt werden
- Die EMISSIONS-Merkmale dieser Maschine machen sie für den Einsatz in Industriebereichen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wenn sie in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet diese Maschine möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. die Maschine an einem anderen Ort aufstellen oder neu ausrichten.
- Dieses Gerät ist für den Einsatz in professionellen Gesundheitseinrichtungen geeignet.
- Die Genauigkeit der Messung des endtidalen Kohlendioxids ($ETCO_2$) und der Atemfrequenz (AwRR) ist eine wesentliche Leistungsmerkmale. Bei Verlust oder Beeinträchtigung dieser wesentlichen Leistungsmerkmale aufgrund von ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN kann es zu Fehleinschätzungen kommen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender bzw. Patient ansässig ist.

Kapitel 1 Übersicht

1.1 Über den Kapnograph

1.1.1 Verwendungszweck

1.1.1.1 Zweck des Geräts

Das Gerät misst das endtidale Kohlendioxid ($ETCO_2$) und die Atemfrequenz (AwRR) nach dem Mainstream-Verfahren.

1.1.1.2 Patientenpopulation

Das Gerät ist für Erwachsene, Kinder und Säuglinge vorgesehen.

1.1.1.3 Anwendungsort

Das Gerät ist für den Einsatz in der Notaufnahme, auf der Intensivstation, im Operationssaal und in der Beatmungsabteilung geeignet.

1.1.2 Anwendungsanforderungen

Das Produkt muss in Verbindung mit einem Beatmungsgerät oder einem Anästhesiegerät verwendet werden. Es wird über den Atemwegsadapter (Applikationsteil) und den Beatmungsschlauch mit den Atemwegen des Patienten verbunden. Der Beatmungsschlauch mit Ausnahme des Atemwegsadapters ist nicht Bestandteil des Produkts. Das Beatmungsgerät oder Anästhesiegerät muss den CE-Anforderungen entsprechen.

1.1.3 Kontraindikationen: Nicht gefunden.

1.2 Zubehörteile

★ CA10M Atemwegsadapter

Modell	Ungenutzer Raum	Patientenpopulation	Hersteller	Konfiguration
MGN0011	<5cc	Geeignet für Patienten ab 2 Jahren	Contec Medical Systems Co., Ltd.	Standardkonfiguration
MGN0012	<1cc	Geeignet ab 29 Tage bis 2 Jahre	Contec Medical Systems Co., Ltd.	Optionale Konfiguration

1.3 Einsatzumgebung

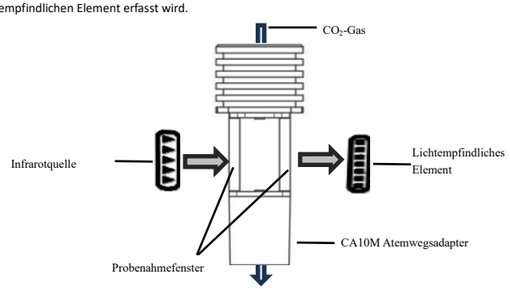
a) Temperatur: 5 ℃ - 40 ℃
b) Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % - 75 %, keine Kondensation.
c) Atmosphärischer Druck: 700 hPa - 1060 hPa.
d) Wasserdichtigkeit: IP22.
e) Produktsicherheitstyp: BF mit Defibrillationsschutzfunktion.
f) Eingangsspannung: 3 V Gleichstrom (2 AAA-Batterien).

1.4 Worauf zu achten ist

- Der Atemwegsadapter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Reinigung oder Desinfektion nicht wiederverwenden.
- Das Gerät sollte regelmäßig einer Prüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass keine offensichtlichen Schäden vorliegen, die die Sicherheit oder die Überwachungsleistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal pro Woche einer Prüfung zu unterziehen. Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein, wenn Sie Schäden feststellen.
- Nur vom Hersteller benannte, qualifizierte Wartungspersonal ist berechtigt, das Gerät zu warten. Bitte führen Sie keine Reparaturen am Gerät selbst durch.
- Der Atemwegsadapter ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nach der Reinigung oder Desinfektion nicht wiederverwenden.
- Das Gerät ist bei Auslieferung kalibriert.
- Wenn das Gerät einen Alarm wegen niedriger Batterieleistung auslöst, wird empfohlen, die CO_2-Messfunktion nicht zu starten, da sich das Gerät sonst möglicherweise ausschaltet.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein und schütten Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.
- Das Gerät verfügt über eine automatische Luftdruckkompensation.
- Wenn die Atemfrequenz oder das Verhältnis von Ausatmungszeit zu Einatmungszeit den angegebenen Bereich überschreitet, kann die Messgenauigkeit des endtidalen CO_2 beeinträchtigt sein.
- Benutzer sollten vor jedem Gebrauch die Funktion des Alarmsystems überprüfen. Wenn die Alarmanzeige abnormal ist, bedeutet dies, dass das System nicht normal verwendet werden kann. In diesem Fall muss sich der Benutzer an den Hersteller oder das Wartungszentrum wenden.

Kapitel 2 Funktionsprinzip

Während des Betriebs emittiert die Infrarotlichtquelle periodisch Infrarotlicht entsprechend der voreingestellten Modulationsfrequenz. Das emittierte Infrarotlicht bestrahlt das Probenahmefenster des Atemwegsadapters, wobei das CO_2 im Adapter das Infrarotlicht einer bestimmten Wellenlänge absorbiert. Das durch das Probenahmefenster hindurchtretende Infrarotlicht wird als Messsignal betrachtet, das vom lichtempfindlichen Element erfasst wird.



Kapitel 3 Technische Spezifikationen

3.1 Hauptfunktionen

A. Messung von $EtCO_2$.
B. Messung der Atemfrequenz.
C. Mit Alarmfunktion bei Überschreitung des Grenzwerts für $EtCO_2$ und RR.
D. Mit Alarmfunktion bei niedrigem Batteriestand.

3.2 Hauptparameter

A. $ETCO_2$

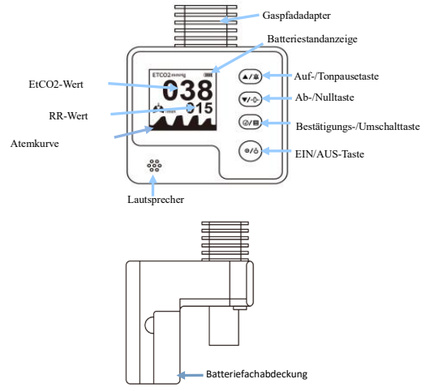
Bereich: 0 mmHg - 150 mmHg
Auflösung: 1mmHg
Genauigkeit: 0 mmHg - 40 mmHg：±2 mmHg
41 mmHg - 70 mmHg：±5 % des Messwerts
71 mmHg - 100 mmHg：±8 % des Messwerts
101 mmHg - 150 mmHg：±10 % des Messwerts

B. Atemfrequenz

Bereich: 2 Atemzüge/min - 150 Atemzüge/min
Auflösung: 1rpm
Genauigkeit: ± 1 Atemzug/min

Kapitel 4 Bedienungsanleitung

4.1 Geräteaufbau



4.2 Bedienung

4.2.1 Einlegen der Batterie

A. Entfernen Sie die Batteriefachabdeckung auf der Rückseite des Geräts, wie auf Abbildung 1 dargestellt.

B. Legen Sie zwei 1,5-V-AAA-Alkalibatterien vorsichtig in das Batteriefach ein und achten Sie dabei auf die Plus- und Minuszeichen (entsprechend den Polaritätsmarkierungen im Batteriefach). Siehe Abbildung 2.

C. Setzen Sie die Batteriefachabdeckung wieder auf, wie auf Abbildung 3 dargestellt.

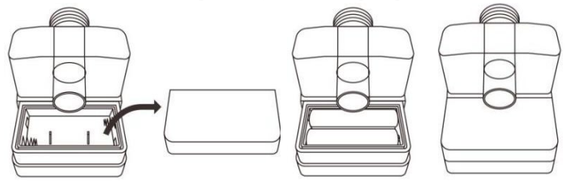


Abbildung 1 Abbildung 2 Abbildung 3

Hinweis: Die Batterien müssen gemäß den „+"- und „-"-Markierungen eingelegt werden, da das Gerät sonst beschädigt werden kann.

Hinweis: Es müssen gleichzeitig 2 neue Batterien desselben Typs eingesetzt werden.

4.2.2 Anschluss des Gaswegadapters

Wählen Sie einen geeigneten Gaspfadadapter aus und schließen Sie ihn an den Steckplatz am Gerät an. Der Anschluss ist korrekt, wenn der Gaspfadadapter richtig angeschlossen ist.

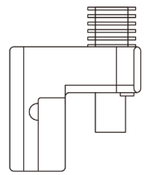


Abbildung 4

4.2.3 Inbetriebnahme

Drücken Sie lange auf die EIN/AUS-Taste , um die Messschnittstelle aufzurufen. Die Schnittstelle nach dem Start ist auf Abbildung 5 dargestellt.

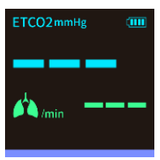


Abbildung 5

4.2.4 Einrichten der Alarmgrenzwerte

Drücken Sie in der Messschnittstelle lange auf die Bestätigungs-/Umschalttaste , um die Einrichtungs-Schnittstelle aufzurufen. Drücken Sie kurz die Taste „Auf" oder „Ab", um den anzupassenden Punkt auszuwählen, und drücken Sie kurz die Taste „Bestätigen/Umschalten" , um die Auswahl zu bestätigen. Verwenden Sie dann die Tasten „Auf/Tonsignal pausieren" und „Ab/Null" , um den Alarmgrenzwert anzupassen, wie auf Abbildung 6 dargestellt.

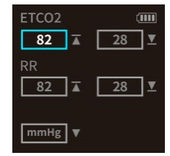


Abbildung 6

Nach dem Austausch der Batterie sollte der Alarmgrenzwert mit dem zuvor eingestellten Wert übereinstimmen.

Wenn der untere Alarmgrenzwert ausgeschaltet ist, kann die Funktion des Alarmsystems beeinträchtigt sein.

4.2.5 Einheit umschalten

Drücken Sie im Einstellungsmenü kurz die Taste „Auf/Tonsignal pausieren" oder „Ab/Null" , um den Cursor auf die Einheit zu bewegen, drücken Sie kurz die Taste „Bestätigen/Umschalten" , um die Auswahl zu bestätigen, und ändern Sie dann mit den Tasten „Auf/Tonsignal pausieren" und „Ab/Null" die Einheit. Die Optionen sind „mmHg", „KPa" und „%".

4.2.6 Nullkalibrierung

Jedes Mal, wenn das Gerät einen neuen Gaspfadadapter verwendet, sollte es eine Nullkalibrierung gemäß dem folgenden Verfahren durchführen:

Verbinden Sie den Gaspfadadapter mit dem Atemkreislauf, setzen Sie den Adapter dann auf das Gerät und stellen Sie sicher, dass sich das Gerät weit entfernt von allen Objekten befindet, die CO_2 erzeugen können, einschließlich Beatmungsanlagen, Patienten und Bedienpersonal. Drücken Sie lange auf die Taste „Ab/Null" , woraufhin die auf Abbildung 7 gezeigte Schnittstelle erscheint und das Gerät mit der Nullkalibrierung beginnt. Normalerweise dauert die Nullkalibrierung 15 bis 20 Sekunden. Nach Abschluss der Kalibrierung erscheint die auf Abbildung 8 gezeigte Benutzeroberfläche. Wenn das Gerät die Nullkalibrierungsbedingungen nicht erfüllt (d. h. die Vorwärmung ist nicht abgeschlossen oder der Zeitraum, in dem kein Atemzug erkannt wurde beträgt weniger als 12 Sekunden), erscheint nach Drücken der Taste „Null" die Fehlermeldung zur Nullkalibrierung, wie auf Abbildung 9 dargestellt.

Warten Sie einige Sekunden auf der Fehler-Benutzeroberfläche, bis das Gerät zur Mess-Benutzeroberfläche wechselt. In diesem Moment muss das Gerät warten, bis es den Nullkalibrierungszustand erreicht hat (d. h. die Vorheizung ist abgeschlossen und der Zeitraum, in dem kein Atemzug erkannt wurde, beträgt mehr als 12 Sekunden), und dann eine weitere Nullkalibrierung durchführen.



Abbildung 7 Abbildung 8 Abbildung 9

Hinweis: Die Nullkalibrierung kann nur durchgeführt werden, wenn das Gerät 12 Sekunden lang keinen Atemzug erkannt hat.

Für die Nullkalibrierung wird Luft als Gas ohne besondere Behandlung verwendet.

4.2.7 Messen

Wählen Sie den geeigneten Atemwegsadapter aus und schließen Sie ihn an den Kartenschlitz des Geräts an. Das Gerät kann nach Abschluss des Vorheizens und der Nullkalibrierung in den Atemkreislauf eingeführt werden, um die Messung zu starten.

Die Position des CA10M-Atemwegsadapters im Atemkreislauf ist auf Abbildung 10 dargestellt.

Hinweis: Die Beatmungs-/Anästhesieleitung und die Intubationsleitung sollten den Anforderungen der Norm ISO 5356 entsprechen.

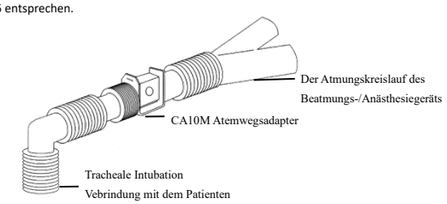


Abbildung 10

Hinweis: Die Messung kann durch folgende Faktoren beeinflusst werden:

★Leckage oder interne Leckage des Probengases
★Mechanische Erschütterungen;
★Übermäßiger Zirkulationsdruck und abnormale Druckänderungen im Gasweg;
★Quantitativer Einfluss von Temperatur und Kondensator
★Störungen durch Gas oder Dampf
★Periodischer Druckanstieg auf 10 kPa (100 cmH_2O)
★Andere Störquellen

4.2.8 Alarme

4.2.8.1 Alarm bei Überschreitung des Grenzwerts

Wenn der gemessene $EtCO_2$- oder RR-Wert den voreingestellten Grenzwert überschreitet, löst das Gerät einen Alarm bei Überschreitung des Grenzwerts aus. Auf der Anzeigeoberfläche wird der Parameter rot dargestellt, gleichzeitig erscheint das entsprechende Symbol für den oberen ▲ oder unteren ▼ Grenzwert und blinkt kontinuierlich.

Abbildung 11 zeigt den Alarmstatus, wenn der gemessene RR-Wert seinen unteren Grenzwert überschreitet. Abbildung 12 zeigt den Alarmstatus, bei dem der gemessene CO_2-Wert seinen oberen Grenzwert überschreitet.



Abbildung 11



Abbildung 12

Um zu überprüfen, ob die Alarmfunktion bei Überschreitung des Grenzwerts ordnungsgemäß funktioniert, kann der Benutzer die Alarmgrenzen einstellen, um zu sehen, ob das Gerät einen Alarm auslöst.

4.2.8.2 Alarm bei Herunterfallen des Gaswegadapters

Wenn der Atemwegsadapter herunterfällt oder die Verbindung zwischen Adapter und Gerät schlecht ist, löst das Gerät einen Alarm wegen Herunterfallens des Atemwegsadapters aus, wie auf Abbildung 13 dargestellt.



Abbildung 13

Um zu überprüfen, ob die Alarmfunktion normal funktioniert, kann der Benutzer den Gaspfadadapter entfernen, um zu sehen, ob das Gerät einen Alarm auslöst.

4.2.8.3 Alarm stummschalten

Wenn Sie im Alarmzustand lange auf die Stummschalttaste und das auf Abbildung 13 gezeigte Symbol erscheint. Gleichzeitig wird der Alarmton unterbrochen und nach 2 Minuten automatisch wieder aktiviert. Drücken Sie im stummgeschalteten Zustand kurz auf die Taste zum Unterbrechen des Tons, um den stummgeschalteten Zustand zu beenden. Wenn der Alarm verschwindet, wird der stummgeschaltete Zustand automatisch aufgehoben.



Abbildung 13

Physiologischer Alarm

Alarmtyp	Ursachen	Alarmstufe	Verzögerung
$ETCO_2$ Obergrenzenalarm	$ETCO_2$-Wert überschreitet die Obergrenze	Hoch	Unter 30s
$ETCO_2$ Untergrenzenalarm	$ETCO_2$ Wert überschreitet die Untergrenze	Hoch	Unter 30s
RR Untergrenzenalarm	RR Wert überschreitet die Obergrenze	Hoch	Unter 30s
RR Untergrenzenalarm	RR Wert überschreitet die Untergrenze	Hoch	Unter 30s

Technischer Alarm

Alarmtyp	Ursachen	Alarmstufe	Verzögerung
Trennungsalarm	Atemwegsadapter vom Gerät abgefallen.	Hoch	Unter 1s
Alarm schwache Batterie	Schwache Batterie	Medium	Unter 1s

4.3 Software-Beschreibung

Name der Software: CA10M
Softwarespezifikation: keine
Release-Version: V1.0
Veröffentlichungsdatum: 23. Oktober 2019
Benennungsregel für Version:
<Major enhancive software upgrade>.<Major enhancive software upgrade>.<Minor enhancive software upgrade>.<Improvement software upgrade>
Verwendeter Algorithmus
Name: Fotoelektrische $ETCO_2$-Erkennungstechnologie
Typ: Mature-Arithmetik
Zweck: Zur Berechnung der $ETCO_2$- und Atemfrequenzwerte des Benutzers.
Klinische Funktion: Der Algorithmus verwendet die fotoelektrische $ETCO_2$-Erkennungstechnologie zur Berechnung der $ETCO_2$- und Atemfrequenzwerte, um dem Benutzer Aufschluss über seinen Gesundheitszustand zu geben.

Kapitel 5 Desinfektion, **Wartung und Lagerung**

5.1 Desinfektion

Das CA10M-Hauptgerät ist wiederverwendbar.

Entfernen Sie vor der Reinigung und Desinfektion die Batterien und tauchen Sie das Gerät nicht direkt in Flüssigkeit ein.

Wischen Sie die Oberfläche des Geräts vorsichtig 5 Mal mit medizinischer Gaze ab, die in 70 %igen medizinischen Alkohol getaucht wurde, den Vorgang jedes Mal 3 Minuten durchführen.

Trocknen Sie das Gerät nach der gründlichen Desinfektion mit einem sauberen, weichen Tuch oder lassen Sie es an der Luft trocknen.

Nach Abschluss des Desinfektionsschritts sollte die Oberfläche des Geräts einer Prüfung unterzogen werden, um die Angemessenheit der Desinfektion festzustellen. Wenn Rückstände oder Flecken festgestellt werden, muss der gesamte Desinfektionsvorgang wie oben beschrieben wiederholt werden.

Die Flüssigkeit nicht direkt auf das Gerät schütten, um zu verhindern, dass Flüssigkeit in das Innere des Geräts gelangt.

5.2 Wartung

- Das Gerät sollte regelmäßig einer Prüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass keine offensichtlichen Schäden vorliegen, die die Sicherheit oder die Überwachungsleistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal pro Woche einer Prüfung zu unterziehen. Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein, wenn Sie Schäden feststellen.
- Schließen Sie das Gerät an das Testgerät an, dargestellt auf Abbildung 201.101 der ISO80601-2-55. Versorgen Sie das Gerät entsprechend den am Festfrequenzzyklus-Operator eingestellten Werten abwechselnd mit 5 % CO_2-Standardgas und Luft. Überprüfen Sie die Genauigkeit des $ETCO_2$- und Atemfrequenzmessers des Geräts anhand der Gaskonzentration und der Beatmungsfrequenz.
- Stellen Sie während der Validierung des $ETCO_2$- und Atemfrequenzmessers den Alarmgrenzwert so ein, dass der $ETCO_2$- und Atemfrequenzmesser den Grenzwert überschreitet, und überprüfen Sie, ob das Alarmsystem normal funktioniert.
- Die Validierung des $ETCO_2$- und Atemfrequenzmessers sowie des Alarmsystems sollte mindestens alle 6 Monate durchgeführt werden. Die Testergebnisse sollten den grundlegenden Leistungsanforderungen entsprechen.
- Bitte desinfizieren Sie das Gerät vor oder nach dem Gebrauch gemäß Abschnitt 5.1.
- Ersetzen Sie die Batterien, wenn das Gerät einen niedrigen Batteriestand anzeigt.
- Entnehmen Sie die Batterien, wenn das Gerät längere Zeit (über 3 Monate) nicht benutzt wird.

5.3 Transport und Lagerung

- Das Gerät in der Verpackung kann normal oder gemäß den Vereinbarungen im Beförderungsvertrag transportiert werden. Vermeiden Sie während des Transports starke Stöße, Vibrationen, Regen und Schneespritzer. Transportieren Sie das Gerät nicht zusammen mit giftigem, schädlichem oder ätzendem Material.
- Das verpackte Gerät sollte in einem Raum ohne ätzende Gase und mit guter Belüftung gelagert werden. Luftdruck: 500 hPa - 1060 hPa, Temperatur: -40 °C - +55 °C; relative Luftfeuchtigkeit: 5 % - 95 %.

Kapitel 6 Problemlösung

Nr	Probleme	Ursachenanalyse	Lösungen
1	Das Gerät lässt sich nicht einschalten	1. Der Batterieladezustand ist schwach oder sie sind leer. 2. Die Batterien sind falsch gepolt. 3. Das Gerät weist einen Defekt auf.	1. Batterie austauschen. 2. Die Batterien korrekt laden. 3. Den lokalen Kundendienst kontaktieren.
2	Die Display-Information erscheint plötzlich	1. Niedriger Batteriestand. 2. Das Gerät weist einen Defekt auf.	1. Batterie austauschen. 2. Den lokalen Kundendienst kontaktieren.
3	Die Datenanzeige ist nicht normal oder instabil	1. Der Adapter des Gaspfads ist nicht ordnungsgemäß eingesetzt. 2. Luftleck im Gaspfad. 3. Die Arbeitsumgebung entspricht nicht den Anforderungen in dieser Bedienungsanleitung. 4. Das Gerät weist einen Defekt auf.	1. Überprüfen Sie die Verbindung des Adapters. 2. Überprüfen Sie die Verbindung des Gaspfads. 3. Verwenden Sie das Gerät unter normalen Arbeitsbedingungen. 4. Den lokalen Kundendienst kontaktieren.
4	Das Gerät meldet, dass der Adapter des Gaspfads nicht angeschlossen ist.	Der Adapter des Gaspfads ist nicht angeschlossen.	Überprüfen Sie die Verbindung des Adapters.

Kapitel 7 Symbole

Symbol	Bedeutung
	Siehe Bedienungshandbuch/Anleitung
	EIN/AUS-Taste
	Bestätigungs-/Umschalttaste
	Ab-/Nulltaste
	Auf-/Tonpausetaste
	Stummsymbol
	Alarmanzeigesymbol
	Batteriestandsymbol
	Symbol Obergrenze
	Symbol Untergrenze
	„Achtung", bitte beachten Sie das Begleitdokument (diese Bedienungsanleitung)
$ETCO_2$	$EtCO_2$-Konzentration, Einheit: mmHg, kPa, %
	Atemfrequenzsymbol
	WEEE (2012/19/EU)
SN	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Anwendungsteil vom Typ BF mit Defibrillationsschutzfunktion
	Temperaturgrenzen.
	Luftfeuchtigkeitseinschränkung
	Begrenzung des Luftdrucks
	Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln
	Vor Regen schützen.
n	Stapelgrenze nach Anzahl (Maximale Anzahl identischer Transportverpackungen/Artikel, die auf die unterste Verpackung gestapelt werden dürfen, wobei n eine Variable ist; die genaue Anzahl entnehmen Sie bitte dem Versandkarton.)
CE 0123	VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017
MD	Medizinprodukt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
LOT	Chargennummer
	Verfallsdatum
EU REP	Europäischer Beauftragter
UDI	Eindeutige Gerätekennung
REF	Erzeugniscode
IP22	Deckungsschutzrate
	Eingeführt von

Kapitel 8 Spezifikation

$EtCO_2$	
Bereich	0 mmHg - 150 mmHg
Auflösung	1mmHg
Genauigkeit	0 mmHg - 40 mmHg：±2 mmHg 41 mmHg - 70 mmHg：±5 % des Messwerts 71 mmHg - 100 mmHg：±8 % des Messwerts 101 mmHg - 150 mmHg：±10 % des Messwerts
Alarmbereich	Obergrenze: 1 mmHg - 150 mmHg Untergrenze: 0 mmHg - 149 mmHg
Voreingestellter Alarmwert	Obergrenze: 60 mmHg Untergrenze: 25 mmHg
Messgenauigkeitsabweichung	Erfüllt die Anforderungen an die Messgenauigkeit
Atemfrequenz	
Bereich	2 Atemzüge/min - 150 Atemzüge/min
Auflösung	1 Atemzug/min
Genauigkeit	±1 Atemzug/min
Alarmbereich	Obergrenze: 1 Atemzug/min - 150 Atemzüge/min Untergrenze: 0 Atemzug/min - 149 Atemzüge/min
Voreingestellter Alarmwert	Obergrenze: 40 Atemzüge/min Untergrenze: 15 Atemzüge/min
Versorgung	
Zwei AAA Batterien	
Lebensdauer der Batterie	
4 Stunden	
Gesamtreaktionszeit des Systems	
＜0,5 s	
Vorheizzeit	
15s	
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	59*56*59,5 mm
Gewicht	Etwa 92 g (mit Batterien)
Alarm Schalldruckpegel	
40~60dB	
Datenabtastrate	
5 ms	
Betriebslebensdauer des Geräts	
10 Jahre	
Lagerfähigkeit des CA10M-Atemwegsadapters	
2 Jahre	

Anhang

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen

Das CA10M ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass das CA10M in einer solchen Umgebung verwendet wird

Emissionsprüfung	Übereinstimmung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A
Oberwellenaussendung IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das CA10M ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass das CA10M] in einer solchen Umgebung verwendet wird

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
HINWEIS UT ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Messpegels.		

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer geeigneten Umgebung verwendet wird

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Richtlinien könnten nicht in allen Situationen gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst.

a Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Funkgeräte (Mobilfunk/Schnurlostelefone) und Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehsender können theoretisch nicht exakt vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Sollte die gemessene Feldstärke im Umfeld, in dem das Gerät gebraucht wird, das oben genannte anwendbare Funkfrequenzniveau überschreiten, sollte der Normalbetrieb des Geräts überprüft werden. Bei ungewöhnlicher Leistung sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts.

b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das CA10M ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass das CA10M in einer solchen Umgebung verwendet wird

	Test Frequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEIT TESTSTUFE (V/m)
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die GEHÄUSE-PORT-STÖRFESTIGKEIT zu Kabellosen HF-Kommunikationsgeräten)	385	380 – 390	TETRA 400	Impuls-Modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Impuls-Modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impuls-Modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700+ 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls-Modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400+ 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impuls-Modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5500 5785	5100+ 5800	WLAN 802,11 a/n	Impuls-Modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9

HINWEIS Wenn die STÖRFESTIGKEITSTESTSTUFE erreicht werden muss, kann die Entfernung zwischen der sendenden Antenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der 1 m Testabstand ist von IEC 61000-4-3 erlaubt.

a) Für einige Serviceleistungen sind nur die Frequenzen der Uplink-Verbindungen eingeschlossen.
b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50% Tastverhältnis moduliert werden.
c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %-Impulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber der ungünstigste Fall wäre.

Der HERSTELLER sollte in Erwägung ziehen, den Mindestabstand auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS zu verringern und höhere STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL zu verwenden, die für den verringerten Mindestabstand angemessen sind. Mindestabstände für höhere STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL werden anhand der folgenden Gleichung berechnet:

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

Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der minimale Abstand in m und E die STÖRUNGSPRÜFSTUFE in V/m.

Entsorgung: *Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bring*

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CAPNOGRAFO

Manuale utente

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

GIMA 33829

CE 0123

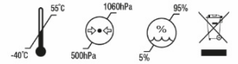
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

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



M33829-1Rev.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.

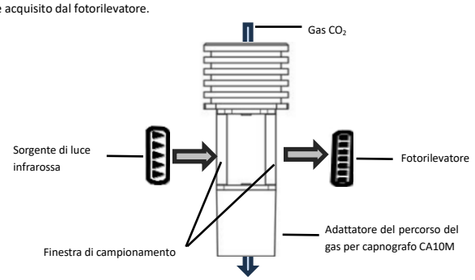
f) Tensione di ingresso: CC 3V (2 batterie AAA).

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

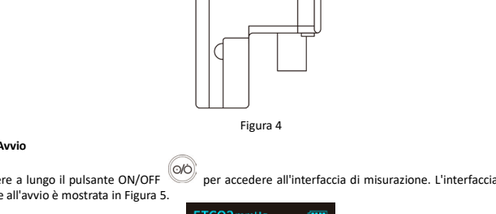
Intervallo: 2 rpm～ 150 rpm

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.

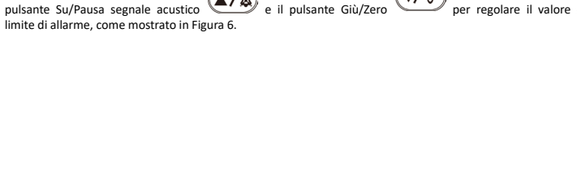


Figura 1 Figura 2 Figura 3

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.

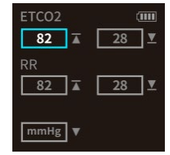


Figura 6

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.

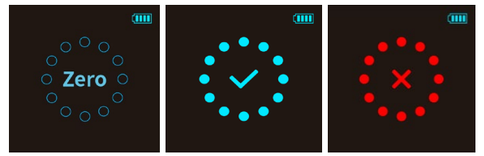


Figura 7 Figura 8 Figura 9

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.

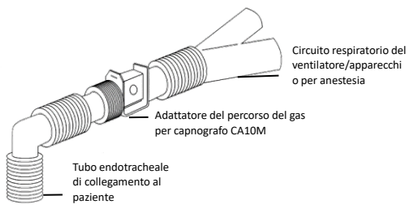


Figura 10

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

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

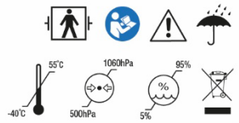
CE 0123

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.

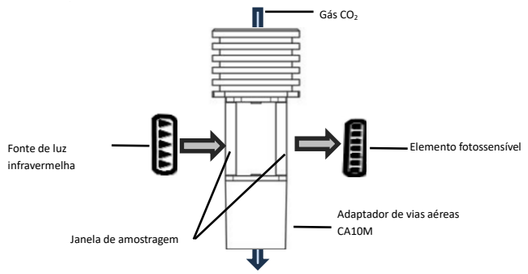
f) Tensão de entrada: CC 3 V (2 pilhas AAA).

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

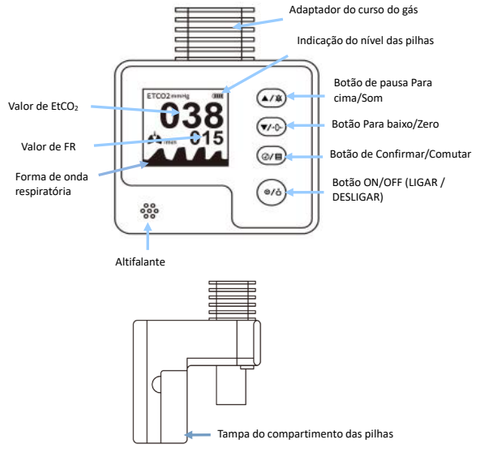
A. $ETCO_2$

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.

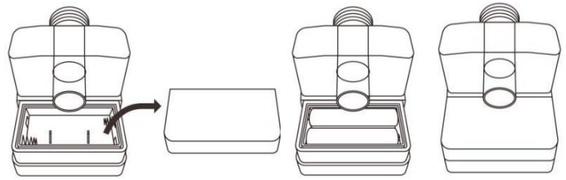


Figura 1 Figura 2 Figura 3

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.

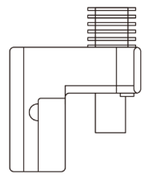


Figura 4

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.

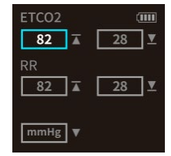


Figura 6

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.

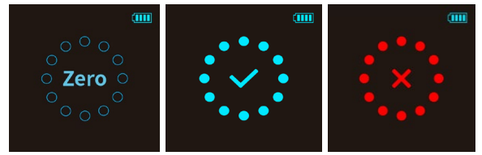


Figura 7 Figura 8 Figura 9

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.

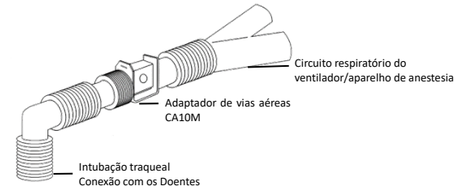


Figura 10

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.

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CAPNOGRAF

Manual de utilizare și întreținere

ATENȚIE: *Operatorii trebuie să citească și să înțeleagă complet acest manual înainte de a utiliza produsul*

GIMA 33829

CE 0123

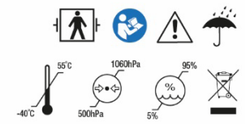
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

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



ME3829-RO-Rev.1-0726

CMS2.782.476.01(CE)ESS/1.7 1.4.01.55.082 2026.02

Atenție: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv doar de către sau la indicația unui medic!

Prefață

Stimate utilizator, vă mulțumim foarte mult pentru achiziționarea Capnografului.

Acest dispozitiv este un produs medical care poate fi utilizat în mod repetat.

Acest manual de utilizare conține instrucțiuni de utilizare și observații tehnice ale dispozitivului și descrie caracteristicile și cerințele acestuia, structura principală, performanța, specificațiile, precum și metoda corectă de transport, funcționare, întreținere, reparare și depozitare, precum și măsurile de siguranță pentru protejarea operatorului și a dispozitivului. Consultați următoarele capitole pentru detalii.

Vă rugăm să citiți cu atenție Manualul de utilizare înainte de a folosi acest produs. Procedurile de funcționare specificate în acest manual de utilizare trebuie respectate cu strictețe. Prezentul manual cuprinde descrierea detaliată a pașilor de funcționare ce trebuie respectați, a procedurilor ce pot cauza probleme de funcționare și a posibilelor daune cauzate produsului sau utilizatorilor. Nerespectarea instrucțiunilor din Manualul de utilizare poate cauza anomalii de măsurare, deteriorarea dispozitivului și vătămări corporale. Producătorul NU este responsabil pentru problemele de siguranță, fiabilitate și performanță ale unor astfel de rezultate cauzate de neglijența utilizatorului acestui manual pentru utilizare, întreținere sau depozitare. De asemenea, serviciile și reparațiile gratuite nu acoperă astfel de defecțiuni.

Ca urmare a îmbunătățirii calității produsului, este posibil ca dispozitivul pe care l-ați primit să nu corespundă exact descrierii din acest manual de utilizare și ne cerem sincer scuze pentru acest lucru.

Conținutul acestui manual poate fi modificat fără vreo notificare prealabilă. Societatea noastră își rezervă dreptul de explicație finală asupra acestui manual de utilizare.

Avertizare

Reamintire cu privire la consecințele grave asupra pacientului, operatorului sau a mediului înconjurător:

- Produsul trebuie utilizat numai în perioada de utilizare indicată. Utilizarea acestuia după expirarea duratei de viață marcate este interzisă.
- Nu utilizați dispozitivul în condiții de gaze inflamabile, cum ar fi gazul anestezic.
- Nu aruncați bateria în foc; pericol de explozie.
- Nu încărcați bateria uscată pentru a evita scurgerile de curent, care ar putea provoca incendii sau chiar explozii.
- Dispozitivul poate fi utilizat numai de către personalul medical profesionist, instruit și familiarizat cu manualul de utilizare.
- Oxidul nitric, concentrația mare de azot, heliu, xenon, gazele halogenate și presiunea atmosferică pot afecta măsurarea CO_2 .
- Dispozitivul nu este destinat utilizării cu piese, accesorii sau adaptoare care nu sunt aprobate de către producător.
- Adaptorul pentru traseul gazului este fabricat din materiale care nu prezintă risc pentru om. Nu prezintă efecte negative asupra pacienților.
- Precizia măsurării CO_2 este influențată de următorii factori: blocarea traseului gazului, scurgeri de aer și schimbări bruște de temperatură.
- Evitați descărcarea electrostatică (ESD) și interferențele electromagnetice (EMI) de la alte echipamente.
- În prezența echipamentelor cu interferențe electromagnetice, cum ar fi fierul de lipit, dispozitivul poate fi supus interferențelor electromagnetice. Atunci când câmpul electromagnetic este mai mare de 20V/m, performanța modulului va fi serios afectată.
- Dacă dispozitivul este utilizat împreună cu un ventilator sau cu gaz periculos, cum ar fi N_2O, este necesar să verificați etanșeitatea conexiunii traseului de gaz înainte de utilizare.
- Umiditatea și secrețiile din adaptorul pentru traseul gazului pot afecta transmisia optică. Când utilizați dispozitivul într-un mediu cald și umed, mențineți adaptorul în poziție verticală și înlocuiți-l dacă este necesar.
- Nu utilizați dispozitivul împreună cu un nebulizator, deoarece transmisia optică a adaptorului pentru traseul gazului va fi afectată.
- Eliminarea deșeurilor și a reziduurilor trebuie să respecte legile și reglementările naționale corespunzătoare, în caz contrar ducând la poluarea mediului local.
- Pentru detalii cu privire la limitările clinice și la contraindicații, vă rugăm să consultați cu atenție literatura medicală specializată.
- Nu vă apropiați de ECHIPAMENTUL CHIRURGICAL HF activ și de camera ecranată RF a unui SISTEM ME pentru imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea PERTURBĂRILOR EM este mare.
- Utilizarea acestui echipament adiacent sau împreună cu alte echipamente trebuie evitată deoarece ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament, precum și celelalte trebuie respectate pentru a verifica dacă acestea funcționează normal.
- Utilizarea accesoriilor, a traductoarelor și a cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și la o funcționare necorespunzătoare.
- Echipamentele portabile de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile antenei și antenele externe) nu trebuie utilizate la o distanță mai mică de 30 cm (12 inci) de orice parte a CA10M, inclusiv cablurile specificate de către producător. În caz contrar, ar putea avea ca rezultat slăbirea performanței acestui echipament
- EMISIILE caracteristice acestui echipament îl fac potrivit pentru utilizare în zone industriale și spitale (CISPR 11 clasa A). Dacă este utilizat într-un mediu rezidențial (pentru care CISPR 11 clasa B este necesar în mod obișnuit), acest echipament poate să nu ofere o protecție adecvată serviciilor de comunicație prin radiofrecvență. Este posibil ca utilizatorul să fie nevoit să ia măsuri de temperare, precum relocarea sau reorientarea echipamentului.
- Acest echipament este potrivit pentru mediul profesional al unităților medicale.
- Precizia dioxidului de carbon la sfârșitul expirației ($ETCO_2$) și a frecvenței respirației căilor respiratorii (AwRR) reprezintă performanța esențială. Pot apărea erori de evaluare dacă performanța esențială este pierdută sau degradată ca urmare a PERTURBĂRILOR EM.
- Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Capitolul 1 Prezentare generală

1.1 Despre capnograf

1.1.1 Utilizare prevăzută

1.1.1.1 Scopul echipamentului

Dispozitivul adoptă metoda principală pentru măsurarea dioxidului de carbon la sfârșitul expirației ($ETCO_2$) și a frecvenței respirației căilor respiratorii (AwRR).

1.1.1.2 Populația de pacienți

Populația pe care poate fi aplicat este formată din adulți, copii și sugari.

1.1.1.3 Locul de aplicare

Dispozitivul poate fi utilizat în departamentul de urgență, ATI, săli de operație și în cadrul departamentului respirator.

1.1.2 Cerințe de utilizare

Este necesar să fie utilizat cu un ventilator sau un aparat de anestezie. Se conectează la tractul respirator al pacientului prin adaptorul pentru căile respiratorii (piesa aplicată) și tubul de respirație. Tubul de respirație, cu excepția adaptorului pentru căile respiratorii, nu face parte din dispozitiv. Ventilatorul sau aparatul de anestezie trebuie să îndeplinească cerințele CE.

1.1.3 Contraindicații: Nu s-au detectat.

1.2 Accesorii

★ Adaptor pentru căile respiratorii CA10M

Model	Spațiu toxic	Populația de pacienți	Producător	Configurare
MGN0011	<5cc	Potrivit pentru copiii de 2 ani și peste această vârstă	Contec Medical Systems Co., Ltd.	Configurare standard
MGN0012	<1cc	Potrivit pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 29 zile și 2 ani	Contec Medical Systems Co., Ltd.	Configurare opțională

1.3 Mediul de lucru

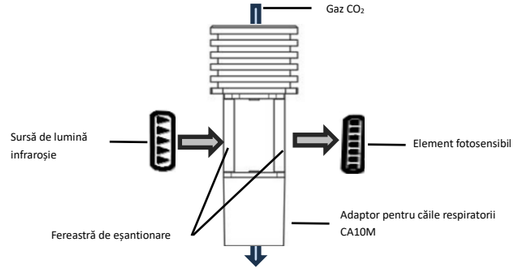
a) Temperatură: 5℃ ～ 40℃
b) Umiditate relativă: 30% ～ 75%, fără condens.
c) Presiune atmosferică: 700hPa ～ 1060hPa.
d) Grad de impermeabilitate: IP22.
e) Tip de siguranță al produsului: BF cu funcție de protecție la defibrilare.
f) Tensiune de intrare: DC 3V (2 baterii tip AAA).

1.4 Atenție

- Adaptorul pentru căile respiratorii este destinat exclusiv unei singure utilizări. Nu îl reutilizați după curățare sau dezinfectare.
- Dispozitivul trebuie inspectat periodic pentru a se garanta că nu există deteriorări evidente care ar putea afecta siguranța sau performanța monitorizării. Se recomandă inspectarea dispozitivului cel puțin o dată pe săptămână. Întrerupeți utilizarea dispozitivului în cazul în care constatați vreo deteriorare.
- Doar persoana de întreținere calificată, desemnată de producător, are autoritatea de a întreține dispozitivul. Nu reparați dispozitivul singur.
- Adaptorul pentru căile respiratorii este destinat exclusiv unei singure utilizări. Nu îl reutilizați după curățare sau dezinfectare.
- Dispozitivul este calibrat la ieșirea din fabrică.
- În cazul în care dispozitivul declanșează o alarmă de baterie descărcată, se recomandă să nu porniți funcția de măsurare a CO_2 , altfel dispozitivul se poate opri.
- Nu scufundați dispozitivul în lichid și nu vărsați lichid direct pe dispozitiv.
- Dispozitivul dispune de compensare automată a presiunii atmosferice.
- Dacă frecvența de respirație a căilor respiratorii sau raportul dintre timpul de expirare și timpul de inspirare depășește intervalul specificat, precizia măsurării CO_2 la sfârșitul expirației poate fi redusă.
- Utilizatorii trebuie să verifice funcționarea sistemului de alarmă înainte de fiecare utilizare; dacă mesajul de alarmă este anormal, înseamnă că sistemul nu poate fi utilizat normal. Prin urmare, utilizatorul trebuie să contacteze producătorul sau centrul de întreținere.

Capitolul 2 Principiul de funcționare

În timpul funcționării, sursa de lumină infraroșie emite lumină infraroșie periodică în funcție de frecvența de modulație presetată. Lumina infraroșie emisă iradiază fereastra de eșantionare a adaptorului pentru căile respiratorii, iar CO_2 din adaptor absoarbe lumina infraroșie de o anumită lungime de undă. Lumina infraroșie care trece prin fereastra de eșantionare este considerată semnal de măsurare, care va fi obținut de la elementul fotosensibil.



Capitolul 3 Specificații tehnice

3.1 Funcții principale

A. Capabil să măsoare $EtCO_2$.
B. Capabil să măsoare frecvența de respirație.
C. Cu funcție de alarmă de depășire a limitei pentru $EtCO_2$ și RR.
D. Cu funcție de alarmă de baterie descărcată.

3.2 Parametri principali

A. $ETCO_2$

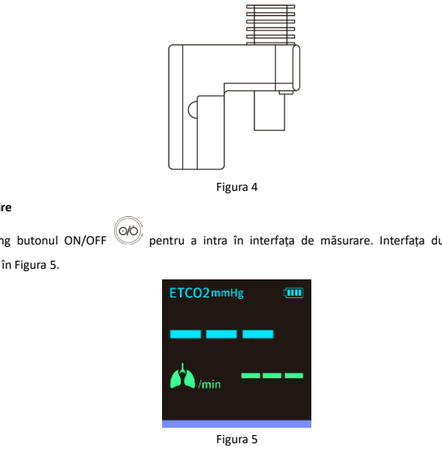
Interval: 0 mmHg～150 mmHg
Rezoluție: 1mmHg
Precizie: 0 mmHg～40 mmHg：±2 mmHg
41 mmHg～70 mmHg：±5% din valoarea măsurată
71 mmHg～100 mmHg：±8% din valoarea măsurată
101 mmHg～150 mmHg：±10% din valoarea măsurată

B. Frecvența de respirație

Interval: 2 rpm～ 150 rpm
Rezoluție: 1rpm
Precizie: ± 1rpm

Capitolul 4 Ghid de utilizare

4.1 Structura dispozitivului



4.2 Mod de utilizare

4.2.1 Ansamblu baterie

A. Îndepărtați capacul compartimentului bateriilor din spatele dispozitivului, astfel cum se indică în Figura 1.
B. Împingeți ușor două baterii alcaline AAA de 1,5 V în compartimentul bateriilor, respectând marcajele pozitiv și negativ (conform marcajelor de polaritate din compartimentul bateriilor). Astfel cum se indică în Figura 2.
C. Încărcați capacul compartimentului bateriilor, astfel cum se indică în Figura 3.

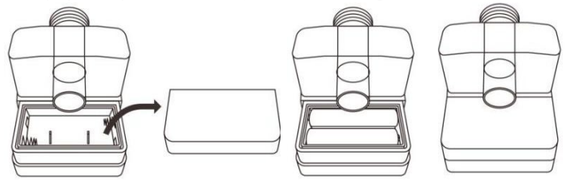


Figura 1 Figura 2 Figura 3

Observații: Bateriile trebuie încărcate în conformitate cu marcajele „+" „-", încaz contrar, dispozitivul se poate deteriora.
Observații: Este necesar să înlocuiți vechile baterii simultan cu 2 baterii noi de același tip.

4.2.2 Conectarea adaptorului pentru traseul gazului

Selectați un adaptor adecvat pentru traseul gazului și conectați-l la fanta dispozitivului. Conexiunea va fi corespunzătoare dacă adaptorul pentru traseul gazului este conectat corect.

Figura 4

4.2.3 Pornire

Apăsați lung butonul ON/OFF pentru a intra în interfața de măsurare. Interfața după pornire este prezentată în Figura 5.

Figura 5

4.2.4 Configurarea limitelor de alarmă

Apăsați lung butonul Confirmare/Comutare , aflat sub interfața de măsurare, pentru a intra în interfața de configurare. Apăsați scurt butonul Sus sau Jos pentru a selecta parametrul care trebuie ajustat, apoi apăsați scurt butonul Confirmare/Comutare pentru a confirma selecția. După aceea, utilizați butonul Sus/Pauză sunet și butonul Jos/Zero pentru a regla valoarea limită a alarmei, așa cum este ilustrat în Figura 6.

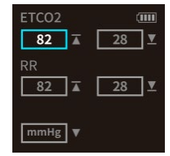


Figura 6

După înlocuirea bateriei, limita de alarmă trebuie să fie în concordanță cu valoarea setată anterior.

Dacă limita inferioară a alarmei este dezactivată, funcționarea sistemului de alarmă poate fi afectată.

4.2.5 Unitate de comutare

În interfața de configurare, apăsați scurt butonul Sus/Pauză sunet sau Jos/Zero pentru a muta cursorul la unitatea de măsură. Apoi apăsați scurt butonul Confirmare/Comutare pentru a confirma selecția și utilizați butoanele Sus/Pauză sunet și Jos/Zero pentru a modifica unitatea de măsură. Opțiunile disponibile sunt „mmHg", „kPa" și „%".

4.2.6 Calibrare zero

De fiecare dată când dispozitivul utilizează un nou adaptor pentru traseul gazului, acesta trebuie să proceseze calibrarea zero conform următoarei proceduri:

Conectați adaptorul pentru traseul gazului la circuitul respirator, apoi încărcați adaptorul pe dispozitiv și asigurați-vă că dispozitivul se află la distanță de toate obiectele care pot genera CO_2, inclusiv aparatul de aer condiționat, pacientul și operatorul. Apăsați lung butonul Jos/Zero ; va apărea interfața astfel cum se indică în Figura 7, iar dispozitivul va începe aducerea la zero. În mod normal, calibrarea zero durează 15-20 secunde. După finalizare, va apărea interfața astfel cum se indică în Figura 8. Dacă dispozitivul nu atinge condiția de calibrare zero (adică preîncălzirea nu este finalizată sau perioada fără respirație detectată este mai mică de 12 secunde), după apăsarea butonului Zero va apărea interfața de eroare a calibrării zero, astfel cum se indică în Figura 9.

Așteptați câteva secunde sub interfața de eroare; dispozitivul va trece la interfața de măsurare. În acest moment, dispozitivul trebuie să aștepte pentru a atinge condiția de calibrare zero (adică preîncălzirea este finalizată și perioada fără respirație detectată este mai mare de 12 secunde), apoi efectuați o altă calibrare zero.

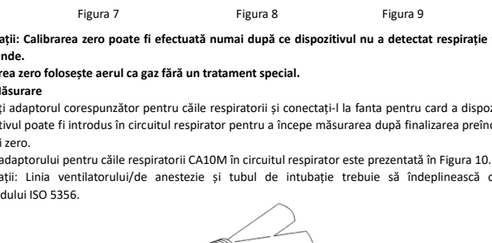


Figura 7 Figura 8 Figura 9

Observații: Calibrarea zero poate fi efectuată numai după ce dispozitivul nu a detectat respirație timp de 12 secunde.
Calibrarea zero folosește aerul ca gaz fără un tratament special.

4.2.7 Măsurare

Selectați adaptorul corespunzător pentru căile respiratorii și conectați-l la fanta pentru card a dispozitivului. Dispozitivul poate fi introdus în circuitul respirator pentru a începe măsurarea după finalizarea preîncălzirii și a setării zero.

Poziția adaptorului pentru căile respiratorii CA10M în circuitul respirator este prezentată în Figura 10.

Observații: Linia ventilatorului/de anestezie și tubul de intubație trebuie să îndeplinească cerințele standardului ISO 5356.

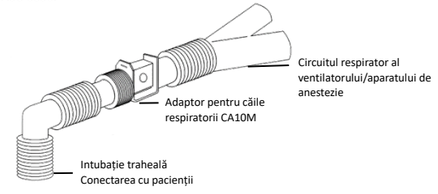


Figura 10

Observații: Măsurarea poate fi afectată de următorii factori:

★Scurgerea sau scurgerea internă a gazului de probă
★Șocul mecanic;
★Presiunea excesivă de circulație și modificarea anormală a presiunii pe traseul gazului;
★Efectul cantitativ al temperaturii și al condensului
★Interferența cu gaz sau abur
★Presiunea periodică ce crește la 10 kPa (100 cmH_2O)
★Alte surse de interferență

4.2.8 Alarme

4.2.8.1 Alarmă de depășire a limitei

Când valoarea $EtCO_2$ sau RR detectată depășește limita presetată, dispozitivul generează o alarmă de depășire a limitei. Pe interfața de afișare, parametrul devine roșu și, în același timp, apare pictograma limitei superioare ▲ sau inferioare corespunzătoare ▼ și clipește continuu.

Figura 11 prezintă starea de alarmă, care indică faptul că valoarea RR detectată depășește limita inferioară.

Figura 12 prezintă starea de alarmă, care indică faptul că valoarea CO_2 detectată depășește limita superioară.



Figura 11



Figura 12

Pentru a verifica dacă funcția de alarmă de depășire a limitei este normală, utilizatorul poate configura limitele de alarmă pentru a vedea dacă dispozitivul generează o alarmă.

4.2.8.2 Alarmă pentru desprinderea adaptorului pentru traseul gazului

Atunci când adaptorul pentru căile respiratorii se desprinde sau conexiunea dintre adaptor și dispozitiv este defectuoasă, dispozitivul emite o alarmă de deconectare a adaptorului pentru căile respiratorii, așa cum este ilustrat în Figura 13.



Figura 13

Pentru a verifica dacă funcția alarmei este normală, utilizatorul poate îndepărta adaptorul pentru traseul gazului pentru a vedea dacă dispozitivul generează o alarmă.

4.2.8.3 Dezactivarea sunetului alarmei

Apăsați lung butonul Dezactivare sunet în starea de alarmă; va apărea pictograma astfel cum se indică în Figura 13. În același timp, sunetul alarmei se oprește și se revine automat după 2 minute. În starea de dezactivare a sunetului, apăsați scurt butonul de Dezactivare sunet pentru a ieși din starea respectivă. Când alarma dispare, starea de dezactivare a sunetului se va anula automat.



Figura 13

Alarmă fiziologică

Tip alarmă	Cauze	Nivel alarmă	Întârziere
Alarmă limită superioară $ETCO_2$	Valoarea $ETCO_2$ depășește limita superioară	Ridicată	Mai puțin de 30s
Alarmă limită inferioară $ETCO_2$	Valoarea $ETCO_2$ depășește limita inferioară	Ridicată	Mai puțin de 30s
Alarmă limită superioară RR	Valoarea RR depășește limita superioară	Ridicată	Mai puțin de 30s
Alarmă limită inferioară RR	Valoarea RR depășește limita inferioară	Ridicată	Mai puțin de 30s

Alarmă tehnică

Tip alarmă	Cauze	Nivel alarmă	Întârziere
Alarmă de deconectare	Adaptorul pentru căile respiratorii s-a desprins de dispozitiv.	Ridicată	Mai puțin de 1s
Alarmă baterie descărcată	Baterie descărcată	Mediu	Mai puțin de 1s

4.3 Descriere software

Denumire Software: CA10M
Specificații software: nu
Versiunea de lansare: V1.0
Data lansării: 23 octombrie 2019
Regula de denumire pentru versiune:
<Major enhancive software upgrade>.<Major enhancive software upgrade>.<Minor enhancive software upgrade>.<Improvement software upgrade>
Algoritm implicat
Denumire: tehnologie fotoelectrică de detectare $ETCO_2$
Tip: aritmetică matură
Scop: se utilizează pentru calcularea valorilor $ETCO_2$ și a frecvenței respirației utilizatorului.
Funcție clinică: algoritmul utilizează tehnologia fotoelectrică de detectare a $EtCO_2$ pentru a calcula valorile $ETCO_2$ și ale frecvenței respiratorii, oferind utilizatorului informații despre starea sa fiziologică.

Chapter 5 Dezinfecție, întreținere și depozitare

5.1 Dezinfecție

Dispozitivul CA10M este reutilizabil.

Scoateți bateriile înainte de curățare și dezinfectare și nu scufundați dispozitivul direct în lichid.

Ștergeți ușor suprafața dispozitivului de 5 ori cu un tifon medical înmuiat în alcool medicinal 70% și ștergeți timp de 3 minute de fiecare dată.

După o dezinfectare corespunzătoare, uscați-l cu o cârpă moale și curată sau lăsați-l să se usuce la aer.

După finalizarea etapei de dezinfectare, suprafața dispozitivului trebuie inspectată vizual pentru a determina caracterul adecvat al dezinfecției. Dacă se vor găsi reziduuri sau pete, întregul proces de dezinfectare trebuie repetat astfel cum este descris mai sus.

Nu vărsați lichid direct pe dispozitiv pentru a evita pătrunderea acestuia în interiorul dispozitivului.

5.2 Întreținere

- Dispozitivul trebuie inspectat periodic pentru a se garanta că nu există deteriorări evidente care ar putea afecta siguranța sau performanța monitorizării. Se recomandă inspectarea dispozitivului cel puțin o dată pe săptămână. Întrerupeți utilizarea dispozitivului în cazul în care constatați vreo deteriorare.
- Conectați dispozitivul la dispozitivul de testare prezentat în Figura 201.101 din cadrul standardului ISO 80601-2-55. Conform valorilor setate pe operatorul cu ciclu de frecvență fixă, alimentați alternativ echipamentul cu gaz standard 5% CO_2 și aer. Verificați acuratețea $ETCO_2$ și a frecvenței respiratorii a echipamentului pe baza concentrației de gaz și a frecvenței de ventilație.
- În timpul validării $ETCO_2$ și a frecvenței respiratorii, setați limita de alarmă astfel încât $ETCO_2$ și frecvența respiratorie să depășească limita și verificați dacă sistemul de alarmă este normal.
- Validarea $ETCO_2$, a frecvenței respiratorii și a sistemului de alarmă trebuie efectuată cel puțin o dată la 6 luni. Rezultatele testelor trebuie să îndeplinească cerințele de performanță de bază.
- Vă rugăm să dezinfectați dispozitivul înainte sau după utilizare, conform Secțiunii 5.1.
- Înlocuiți bateriile atunci când dispozitivul indică un nivel scăzut al bateriei.
- Scoateți bateriile dacă dispozitivul nu este utilizat pentru o perioadă lungă de timp (peste 3 luni).

5.3 Transport și depozitare

- Dispozitivul ambalat poate fi transportat cu mijloace de transport obișnuite, sau conform contractului de transport. Evitați șocurile violente, vibrațiile, ploaia și stropii de zăpadă în timpul transportului. Nu transportați dispozitivul la un loc cu materiale toxice, dăunătoare sau corozive.
- Dispozitivul ambalat trebuie depozitat într-o încăpere fără gaze corozive și suficient de bine ventilată. Presiune atmosferică: 500hPa ～ 1060hPa, Temperatură: Temperatură: -40 °C până la +55 °C; Umiditate relativă: 5%–95%.

Capitolul 6 Depanare

Nr.	Probleme	Analiza cauzei	Soluții
1	Dispozitivul nu poate fi pornit	1. Baterie descărcată sau bateriile sunt aproape descărcate. 2. Polaritatea bateriei este conectată greșit. 3. Ceva nu a funcționat corect cu dispozitivul.	1. Înlocuiți bateriile. 2. Încărcați bateriile corect. 3. Contactați serviciul local de asistență pentru clienți.
2	Informațiile de pe ecran dispar brusc	1. Baterie descărcată. 2. Ceva nu a funcționat corect cu dispozitivul.	1. Înlocuiți bateriile. 2. Contactați serviciul local de asistență pentru clienți.
3	Afișarea datelor este anormală sau instabilă	1. Adaptorul pentru traseul de gaz nu este încărcat corect. 2. Scurgeri de aer pe traseul de gaz. 3. Mediul de lucru nu îndeplinește cerințele din acest manual de utilizare. 4. Ceva nu a funcționat corect cu dispozitivul.	1.Verificați conexiunea adaptorului. 2.Verificați conexiunea traseului de gaz. 3.Utilizați dispozitivul în condiții normale de lucru. 4.Contactați serviciul local de asistență pentru clienți.
4	Dispozitivul indică faptul că adaptorul pentru traseul de gaz nu este conectat.	Adaptorul pentru traseul de gaz nu este conectat.	Verificați conexiunea adaptorului.

Capitolul 7 Simboluri

Simbol	Semnificație
	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni
	Buton ON/OFF
	Buton Confirmare/Comutare
	Buton Jos/Zero
	Buton Sus/Pauză sunet
	Pictogramă Dezactivare sunet
	Pictogramă Indicator de alarmă
	Pictogramă nivel baterie
	Pictogramă limită superioară
	Pictogramă limită inferioară
	„Atenție”! Vă rugăm să consultați documentul însoțitor (acest manual de utilizare)
$ETCO_2$	Concentrația de $EtCO_2$, unitate: mmHg, kPa, %
	Pictogramă pentru frecvența respirației
	DEEE (2012/19/UE)
SN	Număr de serie
	Data fabricației
	Producător
	Piesă aplicată de tip BF cu funcție de protecție la defibrilare
	Limite de temperatură.
	Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică
	Cu această parte în sus
	Fragil, manevrați cu grijă
	A se feri de ploaie.
n	Limită de stivuire după numărul de colete (Numărul maxim de ambalaje/colete de transport identice care pot fi stivuite peste coletul aflat la bază. „n” reprezintă o valoare variabilă; pentru numărul exact, consultați marcajul de pe cutia de transport.)
CE 0123	REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017
MD	Dispozitiv medical
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se refolosi
LOT	Număr de lot
	Dată limită de utilizare
EU REP	Reprezentanță Europeană
UDI	Identificator dispozitiv unic
REF	Product code
IP22	Grad de protecție asigurat prin carcasă
	Importat de

Capitolul 8 Specificații

$EtCO_2$	
Interval	0 mmHg～150 mmHg
Rezoluție	1mmHg
Acuratețe	0 mmHg～40 mmHg：±2 mmHg 41 mmHg～70 mmHg：±5% din valoarea măsurată 71 mmHg～100 mmHg：±8% din valoarea măsurată 101 mmHg～150 mmHg：±10% din valoarea măsurată
Interval de alarmă	Limită superioară: 1 mmHg~150 mmHg Limită inferioară: 0 mmHg~149 mmHg
Valoare presetată a alarmei	Limită superioară: 60 mmHg Limită inferioară: 25 mmHg
Abatere de precizie a măsurării	Îndeplinește cerințele privind acuratețea măsurării
Frecvența respirației	
Interval	2 rpm～150 rpm
Rezoluție	1 rpm
Acuratețe	±1 rpm
Interval de alarmă	Limită superioară: 1 rpm~150 rpm Limită inferioară: 0 rpm~149 rpm
Valoare presetată a alarmei	Limită superioară: 40 rpm Limită inferioară: 15 rpm
Cerință de alimentare	
Două baterii tip AAA	
Durata de funcționare a bateriei	
4 ore	
Timp total de răspuns al sistemului	
<0,5s	
Durată de preîncălzire	
15s	
Dimensiuni și Greutate	
fizică	59*56*59,5mm
Greutate	Aproximativ 92 g (cu baterii)
Nivelul presiunii sonore a alarmei	
40~60dB	
Rata de eșantionare a datelor	
5ms	
Durata de funcționare a dispozitivului	
10 ani	
Durata de valabilitate a adaptorului pentru căile respiratorii CA10M	
2 ani	

Apendice

Ghidul și declarația producătorului - emisii electromagnetice	
CA10M este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului CA10M trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu	
Test de emisii	Nivel de
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1
Emisii RF CISPR 11	Clasa A
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică		
CA10M este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului CA10M trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu		
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV aer	±8kV contact ±15kV aer
Câmp magnetic de frecvență a rețelei (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
OBSERVAȚIE: UT este tensiunea rețelei c.c. înainte de aplicarea nivelului de testare.		

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate
Radiații RF IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz
OBSERVAȚIA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de presiune mai mare. OBSERVAȚIA 2 Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.		
a) Intensitățile câmpului generate de emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, stațiile de radioamatori, emițătoarele de radiodifuziune AM și FM, precum și emițătoarele de televiziune, nu pot fi estimate teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmițătoarele fixe cu frecvențe radio, trebuie să aveți în vedere efectuarea unei analize electromagnetice la locație. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil menționat mai sus, funcționarea dispozitivului trebuie monitorizată pentru a se verifica dacă acesta funcționează în mod normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea dispozitivului. b) În intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.		

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică							
CA10M este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului CA10M trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu							
	Test Frecvență (MHz)	Bandă a) (MHz)	Funcționare a)	Modulare b)	Modulare b) (W)	Distanță (m)	IMUNITATE NIVEL DE TESTARE (V/m)
Radiații RF IEC61000-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele de comunicații fără fir RF)	385	380 -390	TETRA 400	Puls modulație b) 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviere 1 kHz dimensiune	2	0.3	28
	710 745 780	704 – 787	Bandă LTE 13, 17	Puls modulație b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Puls modulare b) 18Hz	2	0.3	28
	1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulare b) 217Hz	2	0.3	28
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Puls modulare b) 217Hz	2	0.3	28
	5240 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulație b) 217 Hz	0.2	0.3	9
OBSERVAȚIE: Dacă este necesar pentru atingerea NIVELULUI DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța dintre antena de emisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de standardul IEC 61000-4-3.							
a) Pentru unele servicii sunt incluse numai frecvențele de legătură ascendentă. b) Frecvența purtătoare se va modula folosind un semnal de undă pătrată cu ciclu de funcționare de 50%. c) Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza o modulație în impulsuri de 50% la 18 Hz, deoarece, deși aceasta nu reprezintă o modulație reală, ea corespunde celui mai nefavorabil caz de testare.							
PRODUCĂTORUL trebuie să ia în considerare reducerea distanței minime de separare, în funcție de PROCEDURA DE GESTIONARE A RISCURILOR și utilizarea celor mai înalte NIVELURI DE TEST DE IMUNITATE care sunt adecvate pentru distanța minimă de separare redusă. Distanțele minime de separare pentru cele mai înainte NIVELURI DE TEST DE IMUNITATE se vor calcula folosind formula de mai jos: $E = \frac{6}{d}\sqrt{P}$ Unde P este puterea maximă în W, d este distanța minimă de separare în m, iar E este NIVELUL DE TEST DE IMUNITATE în V/m.							

Eliminare: *Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice*

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

CAPNÓGRAFO

Manual de usuario

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

GIMA 33829

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

CE 0123

MD IP22

REF CA10M

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

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



MG33829-ES-Rev.1-0726

CMS2.782.476.01(CE)ESS/1.7 1.4.01.55.082 2026.02

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

Introducción

Estimado usuario, gracias por comprar el Capnógrafo.

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

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

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

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

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

Advertencia

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

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

Capítulo 1 Información general

1.1 Acerca del Capnógrafo

1.1.1 Finalidad prevista

1.1.1.1 Finalidad del equipo

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

1.1.1.2 Población de pacientes

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

1.1.1.3 Lugar de aplicación

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

1.1.2 Requisito de uso

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

1.1.3 Contraindicaciones: No se han encontrado.

1.2 Accesorios

★ CA10M Adaptador para vías respiratorias

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

1.3 Entorno de trabajo

a) Temperatura: 5℃ ～ 40℃

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

c) Presión atmosférica: 700hPa ～ 1060hPa.

d) Grado de impermeabilidad: IP22.

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

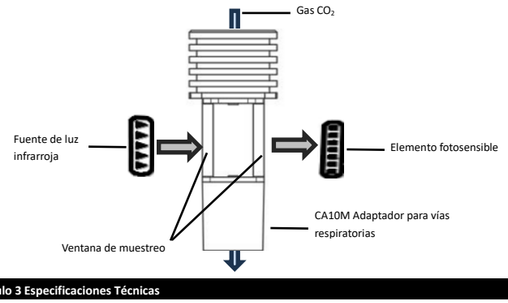
f) Voltaje de entrada: DC 3V (2 pilas AAA).

1.4 Precauciones

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

Capítulo 2 Principio de funcionamiento

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



Capítulo 3 Especificaciones Técnicas

3.1 Funciones principales

A. Apto para medir el $EtCO_2$.

B. Apto para medir la frecuencia respiratoria.

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

D. Con función de alarma de batería baja.

3.2 Parámetros principales

A. $ETCO_2$

Rango: 0mmHg～150mmHg

Resolución: 1mmHg

Precisión: 0mmHg～40 mmHg: ±2 mmHg

41mmHg～70 mmHg：±5 % de lectura

71mmHg～100 mmHg：±8 % de lectura

101mmHg～150 mmHg：±10 % de lectura

B. Frecuencia de respiración

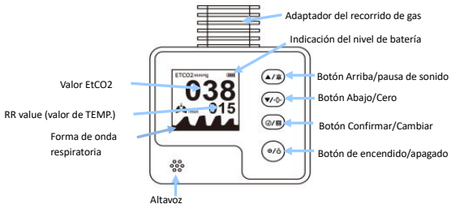
Rango: 2rpm～ 150 rpm

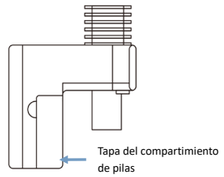
Resolución: 1rpm

Precisión: ± 1rpm

Capítulo 4 Guía de Funcionamiento

4.1 Estructura del dispositivo





4.2 Funcionamiento

4.2.1 Montaje de las pilas

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

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

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

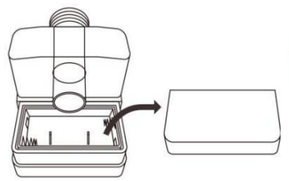


Figura 1



Figura 2

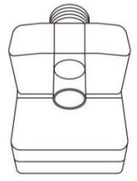


Figura 3

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

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

4.2.2 Conexión del adaptador del recorrido de gas

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

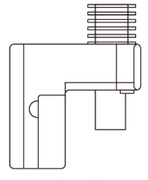


Figura 4

4.2.3 Activación

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



Figura 5

4.2.4 Ajuste de los límites de alarma

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

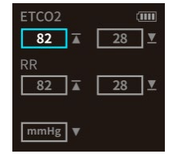


Figura 6

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

4.2.5 Cambiar la unidad

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

4.2.6 Calibración de cero

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

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

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



Figura 7

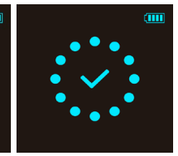


Figura 8

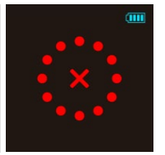


Figura 9

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

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

4.2.7 Medición

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

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

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

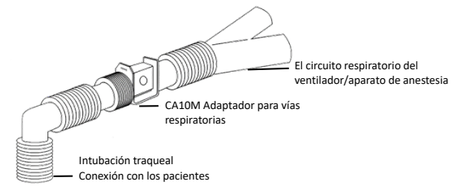


Figura 10

Nota: Los siguientes factores pueden influir en la medición:

★Fuga o fuga interna de gas de muestra

★Golpes mecánicos;

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

★Efecto cuantitativo de la temperatura y la condensación

★Interferencia de gas o vapor

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

★Otras fuentes de interferencia

4.2.8 Alarmas

4.2.8.1 Alarma de exceso de límite

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

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

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



Figura 11



Figura 12

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

4.2.8.2 Alarma por caída del adaptador del recorrido de gas

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



Figura 13

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

4.2.8.3 Silenciar alarmas

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



Figura 13

Alarma fisiológica

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

Alarmas técnicas

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

4.3 Descripción del Software

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

Capítulo 5 Desinfección, Mantenimiento y almacenamiento

5.1 Desinfección

El soporte CA10M se puede reutilizar.

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

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

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

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

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

5.2 Mantenimiento

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

5.3 Transporte y almacenamiento

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

Capítulo 6 Solución de problemas

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

Capítulo 7 Símbolos

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

Capítulo 8 Especificaciones

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

Apéndice

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

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

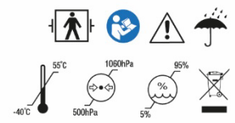
CE 0123

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

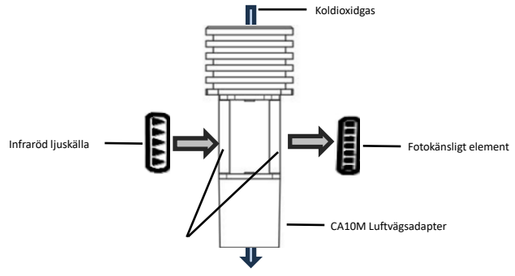
a) Temperatur: 5 ℃ ～ 40 ℃
b) Relativ fuktighet: 30 % ～ 75 %, ingen kondens
c) Lufttryck: 700hPa ～ 1060hPa
d) Vattentäthetsgrad: IP22.
e) Produktens säkerhetstyp: BF med skyddsfunktion för defibrillering
f) Inspänning: DC 3V (2 AAA-batterier)

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. $ETCO_2$

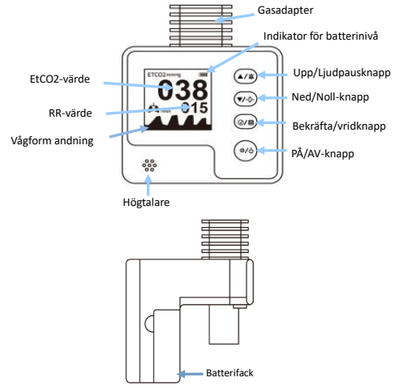
Värde: 0mmHg～150mmHg
Upplösning: 1mmHg
Noggrannhet: 0mmHg～40 mmHg：±2 mmHg
41mmHg～70 mmHg：±5 % mätning
71mmHg～100 mmHg：±8 % mätning
101mmHg～150 mmHg：±10 % mätning

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.

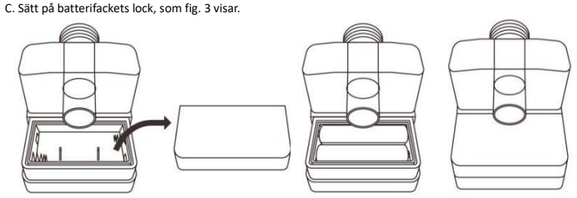


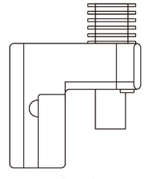
Fig. 1 Fig. 2 Fig. 3

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

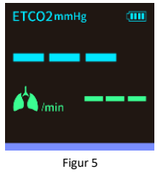
Välj en bra gasadapter och anslut till utgången på anordningen. Anordningen blir rätt om gasadaptern anslutits korrekt.



Figur 4

4.2.3 Uppstartning

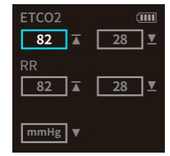
Tryck länge på knappen PÅ/AV för att gå in på mätgränssnittet. Gränssnittet efter uppstartning visas på fig. 5.



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.

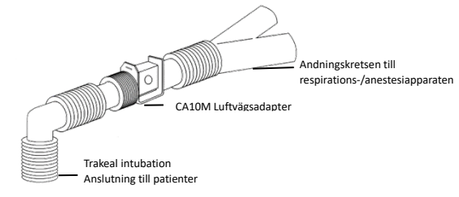
Nollkalibreringen tillämpar luft som gas utan speciell behandling.

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