



Tipo de alarma	Causas	Nivel de alarma	Retraso
Alarma de límite superior ETCO2	El valor de ETCO2 excede el límite superior	Alto	Menos de 30 s
Alarma de límite inferior ETCO2	El valor de ETCO2 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

#### Alarms técnicas

Tipo de alarma	Causas	Nivel de alarma	Retraso
Alarma de desconexión	El adaptador del recorrido de gas se cae del dispositivo.	Alto	Menos de 1 s
Alarma batería baja	Batería baja	Bajo	Menos de 1 s

#### 4.3 Descripción del Software

Nombre del software: CA10M  
Especificación software: no  
Versión de lanzamiento: 1.0  
Fecha de lanzamiento: 23 de octubre de 2019  
Regla de denominación de la versión:  
<Major enhancive software upgrade>  
<Minor enhancive software upgrade>  
<Improvement software upgrade>  
<Improvement software upgrade>

Algoritmo implicado  
Nombre: tecnología fotoeléctrica de detección de ETCO2

Tipo: aritmética madura

Finalidad: se utiliza para calcular los valores de ETCO2 y de frecuencia de respiración del usuario.  
Función clínica: el algoritmo utiliza la tecnología de detección de ETCO2 para calcular los valores de ETCO2 y de frecuencia de respiración, 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 sécalo 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 como 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 CO2 y aire, al equipo. Verifique la precisión del ETCO2 y la frecuencia respiratoria del equipo basándose en la concentración de gas y la frecuencia de ventilación.
  - Durante la validación del ETCO2 y la frecuencia respiratoria, configure el límite de alarma para que el ETCO2 y la frecuencia respiratoria superen el límite, y verifique si el sistema de alarma funciona correctamente.
  - La validación del ETCO2, 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 período 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: ≤95%.

#### CAPÍTULO 6 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

N.º	Problemas	Ánalisis 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 de confirmación/cambio de interfaz
	Botón Abajo/Cero
	Botón Arriba/Silenciar
	Icono de silenciar
	Icono nivel de batería
	Icono límite superior
	Icono límite inferior
	“Precaución”, consultar el documento adjunto (a este manual de usuario)
	Concentración de EtCO2, unidad: mmHg,kPa,%
	Icono frecuencia de respiración
	WEEE (2012/19/UE)
	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 seco
	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE
	Dispositivo médico
	No utilice si el envase está dañado
	No vuelva a utilizar
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Importado por

#### CAPÍTULO 8 ESPECIFICACIONES

EtCO2	
Rango	0 ~150 mmHg
Resolución	1mmHg
Precisión	0~40 mmHg~±2 mmHg 41~70 mmHg~±5% de lectura 71~100 mmHg~±8% de lectura 101~150 mmHg~±10% de lectura
Rango de alarma	Límite superior: 1~150 mmHg Límite inferior: 0~149 mmHg
Valor de preajuste alarma	Límite superior:60 mmHg Límite inferior:25 mmHg
Desviación de precisión de la medición	Cumple los requisitos de precisión de la medición
Frecuencia de respiración	
Rango	2~150 rpm
Resolución	1 rpm
Precisión	±1 rpm
Rango de alarma	Límite superior: 1~150 rpm Límite inferior: 0~149 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	55*52*59 mm
Peso	Aprox. 97g (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 de vía aérea CA10M	
2 años	

#### CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.