



0123

GIMA 33829



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

Contec Medical Systems Co., Ltd.
Address: No.112 Qinhuang West Street, Economic&Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: +86-335-8015430 - Fax: +86-335-8015588
Technical support: +86-335-8015431
E-mail: cms@contecmed.com.cn
Website: <http://www.contecmed.com>



CA10M

M35048 Rev.00.09.25



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56,40239,Duesseldorf,Germany
Tel: 0049 211 3105 4698
E-mail: med@eulinx.eu

PREFAZIONE

Gentile utente, grazie per aver acquistato il capnografo.

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

Il presente manuale dell'utente contiene istruzioni per l'uso e note tecniche del dispositivo e ne descrive le caratteristiche e i requisiti, la struttura principale, le prestazioni, le specifiche, nonché il metodo corretto di trasporto, installazione, funzionamento, manutenzione, riparazione e stoccaggio e anche le precauzioni di sicurezza per la protezione dell'operatore e del dispositivo. Per ulteriori dettagli, fare riferimento ai capitoli seguenti.

Leggere attentamente il manuale dell'utente prima di utilizzare il prodotto. Le procedure operative specificate nel presente Manuale d'uso devono essere seguite rigorosamente. Questo manuale descrive in dettaglio le fasi operative da prendere in considerazione, per evitare di causare anomalie e danni al prodotto o lesioni agli utenti. La mancata osservanza del Manuale d'uso può causare anomalie di misurazione, danni al dispositivo e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile dei problemi di sicurezza, affidabilità e prestazioni di tali risultati dovuti alla negligenza dell'utente nei confronti del presente manuale per l'uso, la manutenzione o lo stoccaggio. Anche i servizi e le riparazioni gratuiti non coprono tali difetti.

A causa dell'aggiornamento del prodotto, il dispositivo ricevuto potrebbe non corrispondere esattamente alla descrizione riportata nel presente manuale d'uso; ci scusiamo per l'inconveniente. Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso. La nostra azienda si riserva il diritto di fornire una spiegazione definitiva al presente manuale d'uso.

Avvertenza

Situazioni che possono causare gravi conseguenze al paziente, all'operatore o all'ambiente:

- Non utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili, ad esempio gas anestetici.
- Non gettare la batteria nel fuoco per evitare esplosioni.
- Non caricare la batteria a secco per evitare perdite di corrente, con conseguenti incendi o esplosioni.
- Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico professionale che sia stato addestrato e abbia familiarità con il manuale d'uso.
- L'ossido di azoto, l'elevata concentrazione di azoto, elio, xeno, gas allogenati e la pressione atmosferica possono influire sulla misurazione della CO₂.
- Il dispositivo non è destinato all'uso con parti, accessori o adattatori non approvati dal produttore.
- L'adattatore del percorso del gas è realizzato con materiali compatibili con l'uomo. Senza effetti negativi sui pazienti.
- La precisione della misurazione della CO₂ è influenzata dai seguenti fattori: ostruzione del percorso del gas, perdita di aria e brusche variazioni di temperatura.
- Evitare scariche elettrostatiche (ESD) e interferenze elettromagnetiche (EMI) da altre apparecchiature.
- In presenza di apparecchiature con interferenze elettromagnetiche, come ad esempio un saldatore, il dispositivo potrebbe essere soggetto a interferenze elettromagnetiche. Se il campo elettromagnetico è superiore a 20V/m, le prestazioni del modulo saranno seriamente compromesse.
- Se il dispositivo viene utilizzato in combinazione con un ventilatore o con gas pericolosi, ad esempio N₂O, è necessario controllare la tenuta stagna del collegamento del percorso del gas prima dell'uso.
- L'umidità e le secrezioni nell'adattatore del percorso del gas possono influenzare la trasmissione ottica. Quando si utilizza il dispositivo in un ambiente caldo e umido, tenere l'adattatore in posizione verticale e, se necessario, sostituirlo.
- Non utilizzare il dispositivo con un nebulizzatore, altrimenti la trasmissione ottica dell'adattatore del percorso del gas potrebbe essere compromessa.
- Lo smaltimento dei rifiuti e dei residui deve essere conforme alle leggi e alle normative nazionali in vigore, per evitare un inquinamento dell'ambiente.
- Per informazioni dettagliate sulle limitazioni cliniche e sulle controindicazioni, consultare attentamente la letteratura medica pertinente.
- Non avvicinarsi a APPARECCHIATURE CHIRURGICHE ad alta frequenza attive e alla sala schermata RF di un SISTEMA EM per l'imaging a risonanza magnetica, dove l'intensità DEI DISTURBI EM è elevata.
- Evitare l'uso di questa apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature, in quanto potrebbe causare un funzionamento improprio. Se tale uso è necessario, osservare la presente e le altre apparecchiature per verificare che funzionino normalmente.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura può causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e un funzionamento improprio.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche, come i cavi di antenne e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non superiore a 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema CA10M, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni di questa apparecchiatura potrebbero subire un peggioramento.
- Le caratteristiche di EMISSIONE di questi apparecchi non sono idonee all'impiego in aree industriali e ospedalieri (CISPR 11 classe A). Se viene utilizzata un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesta la classe B CISPR 11), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. Potrebbe essere necessario adottare misure di attenuazione, ad esempio spostare o riorientare l'apparecchiatura.
- Questa apparecchiatura è adatta all'ambiente di strutture sanitarie professionali.
- L'accuratezza dell'anidride carbonica di fine inspirazione (EtCO₂) e della frequenza di respirazione delle vie aeree (AwRR) sono prestazioni essenziali; un'errata valutazione può verificarsi se queste vengono influenzate da DISTURBI EM.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiedono.

CAPITOLO 1 PANORAMICA

1.1 Informazioni sul Capnografo

1.1.1 Destinazione prevista

1.1.1.1 Scopo dell'apparecchiatura

Il dispositivo adotta il metodo ordinario per misurare il biossido di carbonio (EtCO₂) e il tasso di respirazione nelle vie respiratorie (AwRR).

1.1.1.2 Popolazione paziente

La popolazione interessata dall'applicazione è costituita da pazienti adulti, bambini e infanti.

1.1.1.3 Luogo applicabile

E applicabile per l'uso in pronto soccorso, terapia intensiva, sala operatoria e reparto respiratorio.

1.1.2 Requisiti d'uso

Il dispositivo deve essere utilizzato con un ventilatore o una macchina anestetica. Si collega con il tratto respiratorio del paziente mediante l'adattatore per tubo endotracheale (parte applicata) e il tubo di respirazione. Il tubo di respirazione, ad eccezione dell'adattatore per le vie aeree, non fa parte del dispositivo. Il ventilatore o l'apparecchio anestetico devono soddisfare i CE requisiti standard.

1.1.3 Controindicazioni:

Non segnalate

1.2 Accessori

★ CA10M Adattatore per tubo endotracheale

Modello	Spazio morto	Popolazione paziente	Fabbricante
MGN0011	<5cc	Adatto a partire da 2 anni	Contec Medical Systems Co., Ltd.
MGN0012	<1cc	Adatto da 29 giorni a 2 anni	Contec Medical Systems Co., Ltd.

1.3 Ambiente di lavoro

a) Temperatura: 5°C-40°C

b) Umidità relativa: Dal 30% al 75%, senza condensa

c) Pressione atmosferica: 700hPa-1060hPa

d) Grado di impermeabilità: IP22

e) Tipo di sicurezza del prodotto: BF con funzione di protezione da defibrillazione

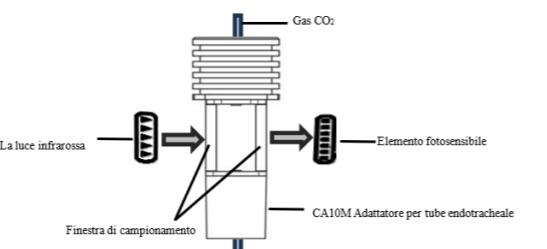
f) Tensione di ingresso: DC 3V (2 batterie AAA)

1.4 Precauzioni

- Il dispositivo deve essere ispezionato regolarmente al fine di garantire che non vi siano danni evidenti che possano influire sulla sicurezza o sulle prestazioni di monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta alla settimana. Interrrompere l'utilizzo del dispositivo in caso di danni.
- Solo il personale di manutenzione qualificato nominato dal produttore ha l'autorità di eseguire la manutenzione del dispositivo. Non riparare il dispositivo autonomamente.
- Il dispositivo viene calibrato prima dell'uscita dalla fabbrica.
- Se il dispositivo emette un allarme di batteria scarica, si consiglia di non avviare la funzione di misurazione della CO₂, per evitare che questo si spenga durante la misurazione.
- Non immergere il dispositivo in liquidi o versare direttamente liquidi sul dispositivo.
- Il dispositivo è dotato di compensazione automatica della pressione atmosferica.
- Se la frequenza respiratoria delle vie aeree o il rapporto tra tempo respiratorio e tempo inspiratorio supera l'intervallo specificato, l'accuratezza della misurazione della CO₂ di fine inspirazione può essere ridotta.
- Gli utenti devono verificare il funzionamento del sistema di allarme prima di ogni utilizzo. Se il messaggio di allarme è anomalo, significa che il sistema non può essere utilizzato correttamente. Pertanto, l'utente deve contattare il produttore o il centro di manutenzione.

CAPITOLO 2 PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Durante il funzionamento, la sorgente di luce infrarossa emette una luce infrarossa a intervalli periodici in base alla frequenza di modulazione preimposta; tale luce infrarossa irradia la finestra di campionamento dell'adattatore per tubo endotracheale e la CO₂ presente nell'adattatore assorberà la luce infrarossa di una specifica lunghezza d'onda. La luce infrarossa che passa attraverso la finestra di campionamento viene considerata come un segnale di misurazione, che verrà rilevato dall'elemento fotosensibile.



CAPITOLO 3 SPECIFICHE TECNICHE

3.1 Funzioni principali

A. È in grado di misurare EtCO₂

B. È in grado di misurare la frequenza respiratoria

C. Con funzione di allarme per superamento limite dei valori di EtCO₂ e FR

D. Con funzione di allarme batteria scarica

3.2 Parametri principali

A. ETCO₂

Intervallo: 0~150 mmHg

Risoluzione: 1mmHg

Precisione: 0~40 mmHg: ±2 mmHg

41~70 mmHg: ±5% della lettura

71~100 mmHg: ±8% della lettura

101~150 mmHg: ±10% della lettura

B. Frequenza respiratoria

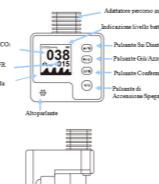
Intervallo: 2 ~ 150 rpm

Risoluzione: 1rpm

Precisione: ± 1 rpm

CAPITOLO 4 GUIDA OPERATIVA

4.1 Struttura del dispositivo



4.2 Modalità di funzionamento

4.2.1 Installazione della batteria

A. Rimuovere il coperchio del vano batteria sul retro del dispositivo, come mostrato nella Figura 1.

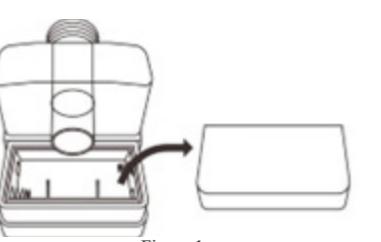


Figura 1

- B. Inserire delicatamente due batterie alcaline AAA da 1,5 V nel vano batteria rispettando i segni positivi e negativi (che devono corrispondere con i segni di polarità nel vano batteria). Come mostrato in Figura 2.

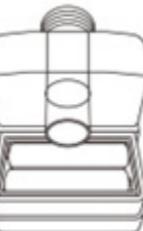


Figura 2



Figura 3



Figura 7

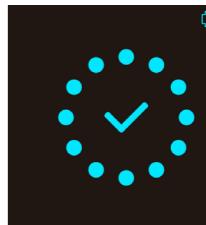


Figura 8

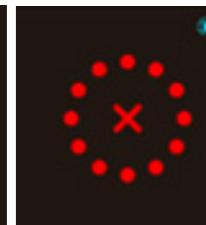


Figura 9

Note: La calibrazione di azzeramento può essere eseguita solo dopo che il dispositivo non ha rilevato la respirazione per 12 secondi.

La calibrazione zero adotta l'aria come gas senza un trattamento speciale.

4.2.7 Misurazione

Selezionare l'adattatore per la via aerea appropriato e collegarlo allo slot della carta del dispositivo. Il dispositivo può essere inserito nel circuito respiratorio per iniziare la misurazione dopo il completamento del preriscaldamento e della regolazione di zero.

La posizione dell'adattatore dell'aria CA10M nel circuito respiratorio è illustrata nella figura 10.

Note: la linea di ventilazione/anestesia e la condotta di intubazione devono soddisfare i requisiti della norma ISO 5356.

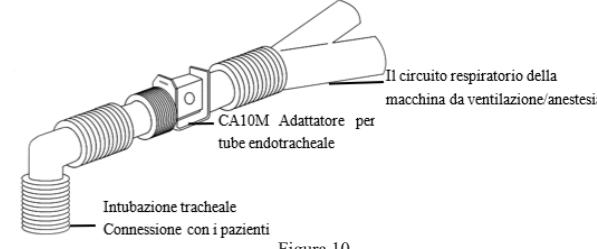


Figura 10

Premere a lungo il pulsante Accensione/Spegnimento per accedere all'interfaccia di misurazione. L'interfaccia dopo l'avvio è mostrata in Figura 5.



Figura 5

4.2.4 Impostazione dei limiti di allarme

Nell'interfaccia di misurazione, premere a lungo il pulsante Conferma/Cambia per accedere all'interfaccia di configurazione. Premere brevemente il pulsante Su/Giù per scegliere l'elemento da regolare e premere brevemente il pulsante Conferma/Cambia per confermare la selezione, quindi utilizzare il pulsante Su/Disattiva audio e il pulsante Giù/Azzera per regolare il valore limite dell'allarme, come mostrato nella Figura 6.



Figura 6

Dopo la sostituzione della batteria, il limite di allarme deve essere coerente con il valore impostato in precedenza.

<p

Allarme fisiologico

Tipo di allarme	Cause	Livello di allarme	Ritardo
Allarme limite superiore ETCO2	Il valore ETCO2 supera il limite superiore	Elevato	Meno di 30 sec
Allarme limite inferiore ETCO2	Il valore ETCO2 supera il limite inferiore	Elevato	Meno di 30 sec
Allarme limite superiore FR	Il valore della FR supera il limite superiore	Elevato	Meno di 30 sec
Allarme limite inferiore FR	Il valore della FR supera il limite inferiore	Elevato	Meno di 30 sec

Allarme tecnico

Tipo di allarme	Cause	Livello di allarme	Ritardo
Allarme disconnessione	L'adattatore del percorso del gas si stacca dal dispositivo.	Elevato	Meno di 1 sec
Allarme batteria scarica	Batteria scarica.	Basso	Meno di 1 sec

4.3 Descrizione del software

Nome software: CA10M
Specifiche software: N.
Versione di rilascio: 1.0
Data di rilascio: 23 ottobre 2019
Regola di denominazione per la versione:
<Maggiore aggiornamento del software>
<Maggioramento del software>
<Minore aggiornamento del software>
<Miglioramento del software>

Algoritmo interessato

Nome: tecnologia di rilevamento fotoelettrica ETCO2

Tipo: aritmetica matura

Scopo: consente di calcolare i valori di ETCO2 e della frequenza respiratoria dell'utente.

Funzione clinica: l'algoritmo adotta la tecnologia di rilevamento fotoelettrica ETCO2 per calcolare i valori di ETCO2 e della frequenza respiratoria, in modo da far conoscere all'utente le sue condizioni fisiche.

CAPITOLO 5 DISINFEZIONE, MANUTENZIONE E CONSERVAZIONE

5.1 Disinfezione

L'host CA10M è riutilizzabile.

Rimuovere le batterie prima della disinfezione e non immergere direttamente il dispositivo in liquidi. Pulire delicatamente la superficie del dispositivo 5 volte con una garza medica imbevuta di alcool al 70%, strofinare ogni volta per 3 minuti.

Dopo un'accurata disinfezione, asciugarlo con un panno morbido pulito o lasciare asciugare all'aria. Al termine della fase di disinfezione, la superficie del dispositivo deve essere ispezionata visivamente per determinare l'adeguatezza della disinfezione. Se vengono rilevati residui o macchie, l'intero processo di disinfezione deve essere ripetuto come descritto sopra.

Non versare liquidi direttamente sul dispositivo per evitare che questi penetrino all'interno del dispositivo.

5.2 Manutenzione

• Il dispositivo deve essere ispezionato regolarmente al fine di garantire che non vi siano danni evidenti che possano influire sulla sicurezza o sulle prestazioni di monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta alla settimana. Interrrompere l'utilizzo del dispositivo in caso di danni.

• Collegare il dispositivo al dispositivo di prova mostrato nella figura 201.101 di ISO80601-2-55. In base ai valori installati sull'operatore del ciclo a frequenza fissa, rifornire alternativamente il 5% di CO2 standard gas e aria all'apparecchiatura. Verificare l'accuratezza dell'ETCO2 e della frequenza respiratoria dell'apparecchiatura in base alla concentrazione di gas e alla frequenza di ventilazione.

• Durante la validità di ETCO2 e frequenza respiratoria, impostare il limite di allarme per fare ETCO2 e frequenza respiratoria superare il limite e verificare se il sistema di allarme è normale.

• La validità dell'ETCO2, della frequenza respiratoria e del sistema di allarme deve essere effettuata almeno ogni 6 mesi. I risultati delle prove devono soddisfare i requisiti di prestazione di base.

• Disinfettare il dispositivo prima o dopo l'uso conformemente al punto 5.1.

• Sostituire le batterie quando il dispositivo segnala che la batteria è scarica.

• Estrarre le batterie se il dispositivo non viene utilizzato per un lungo periodo (oltre 3 mesi).

5.3 Trasporto e conservazione

• Il dispositivo imbalsato può essere trasportato con un mezzo di trasporto ordinario o con un servizio di trasporto a pagamento. Evitare urti violenti, vibrazioni, pioggia e schizzi di neve durante il trasporto. Non trasportare con materiale tossico, nocivo, corrosivo.

• Il dispositivo imbalsato deve essere conservato in un ambiente privo di gas corrosivi e con una buona ventilazione. Pressione atmosferica: 500hPa ~ 1060hPa; Temperatura: -40°C~+55°C; Umidità relativa: <95%.

CAPITOLO 6 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

N.	Problema	Analisi delle cause	Soluzione
1	Mancata accensione del dispositivo	1. Batteria scarica o esaurita. 2. La polarità della batteria è collegata in modo errato. 3. Si è verificato un problema con il dispositivo.	1. Sostituire le batterie. 2. Installare correttamente le batterie. 3. Contattare il servizio clienti locale.
2	Le informazioni sul display scompaiono improvvisamente	1. Batteria scarica. 2. Si è verificato un problema con il 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 di lavoro non soddisfa i requisiti del presente manuale d'uso. 4. Si è verificato un problema con il dispositivo.	1. Controllare la connessione dell'adattatore. 2. Controllare il collegamento del percorso del gas. 3. Utilizzare il dispositivo in condizioni normali di lavoro. 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 la connessione dell'adattatore.

CAPITOLO 7 SIMBOLI

Simbolo	Significato
	Fare riferimento al manuale di istruzioni/libretto
	Pulsante di Accensione/Spegnimento
	Pulsante di Conferma/Cambio interfaccia
	Pulsante Giù/Azzeramento
	Pulsante Su/Disattiva audio
	Icona Disattiva audio
	Icona del livello della batteria
	Icona limite superiore
	Icona limite inferiore
	"Attenzione", fare riferimento al documento allegato (il presente manuale d'uso)
	Concentrazione di EtCO2, unità: mmHg,kpa,%
	Icona frequenza respiratoria
	RAEE (2012/19/UE)
	Numero di serie
	Data di fabbricazione
	Produttore
	Parte applicata tipo BF con funzione di protezione da defibrillazione.
	Limitazione della temperatura.
	Umidità di stoccaggio.
	Limitazione della pressione atmosferica.
	Questo lato rivolto verso l'alto
	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Dispositivo medico
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Data di scadenza
	Codice lotto
	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Importato da

CAPITOLO 8 SPECIFICHE

EtCO2	
Intervallo	0 ~ 150 mmHg
Risoluzione	1mmHg
Precisione	0~40 mmHg: ±2 mmHg 41~70 mmHg: ±5% della lettura 71~100 mmHg: ±8% della lettura 101~150 mmHg: ±10% della lettura
Intervallo di allarme	Limite superiore: 1~ 150 mmHg Limite inferiore: 0~ 149 mmHg
Valore preimpostato dell'allarme	Limite superiore: 60 mmHg Limite inferiore: 25 mmHg
Deviazione della precisione di misurazione	Soddisfa i requisiti di precisione di misura
Frequenza respiratoria	
Intervallo	2~150 rpm
Risoluzione	1 rpm
Precisione	±1 rpm
Intervallo di allarme	Limite superiore: 1~ 150 rpm Limite inferiore: 0~ 149 rpm
Valore preimpostato dell'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 sec	
Tempo di preriscaldamento	
15s	
Dimensioni e peso	
Dimensioni	59 x 56 x 59.5 mm
Peso	Crica 92g (con batterie)
Livello di pressione del suono di allarme	
40-60dB	
Velocità di campionamento dei dati	
5ms	
Durata del dispositivo	
10 anni	
Periodo di validità dell'adattatore per vie aeree CA10M	
2 anni	

APPENDICE

Linee guida e dichiarazione del produttore- emissioni elettromagnetiche	
Il sistema CA10M è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema CA10M deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente simile	
Test delle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe A
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente

Linee guida e dichiarazione del produttore- immunità elettromagnetica		
Il sistema CA10M è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema CA10M deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente simile		
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
NOTA: UT è la tensione in corrente alternata prima dell'applicazione del livello di test.		

Linee guida e dichiarazione del produttore- immunità elettromagnetica		
Il CA10M è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del CA10M deve assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente simile		
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità

--