



## 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 características 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 negligéncia do utilizador em relação a este manual na utilização, manutenção ou armazenamento. Os serviços e reparações gratis também não cobrem tais falhas.

Para a actualização 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 expedição final sobre este manual do utilizador.

Aviso

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

- Não utilize o dispositivo na presença de gases inflamáveis, tal como os gases anestésicos.
- Não tire 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 nitríco, a elevada concentração de azoto, hélio, xénon, gases halogenados e a pressão atmosférica podem afetar a medição de CO<sub>2</sub>.
- 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>O, é necessário verificar a estanquidade 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 características 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 rádiofrequência. 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<sub>2</sub>) e da frequência respiratória das vias aéreas (AwRR) é o desempenho essencial. Podem ocorrer erros de julgamento se o desempenho 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<sub>2</sub>) 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
MGN0011	< 5 cm <sup>2</sup>	Adequado para crianças a partir dos 2 anos de idade	Contec Medical Systems Co., Ltd.
MGN0012	< 1 cm <sup>2</sup>	Adequado para crianças dos 29 dias aos 2 anos de idade	Contec Medical Systems Co., Ltd.

### 1.3 Ambiente de trabalho

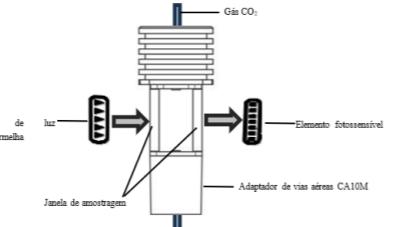
- a) Temperatura: 5 °C a 40 °C
- b) Umidade relativa: 30% a 75%, sem condensação
- c) Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa
- d) Grau de impermeabilidade: IP22
- e) Tipo de segurança do produto: BF com função de proteção contra desfibrilação
- f) Tensão de entrada: CC 3 V (2 pilhas AAA)

### 1.4 Atenção

- O dispositivo deve ser inspecionado regularmente para garantir que não existem danos aparentes 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 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<sub>2</sub>, 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>
- B. Capaz de medir a frequência respiratória
- C. Com função de alarme de excesso de limite para o ETCO<sub>2</sub> e a FR
- D. Com função de alarme de pilhas fracas

### 3.2 Parâmetros principais

#### A. ETCO<sub>2</sub>

Intervalo: 0 a 150 mmHg

Resolução: 1mmHg

Precisão: 0 a 40 mmHg ±2 mmHg

41 a 70 mmHg ±5% da leitura

71 a 100 mmHg ±8% da leitura

101 a 150 mmHg ±10% da leitura

#### B. Frequência respiratória

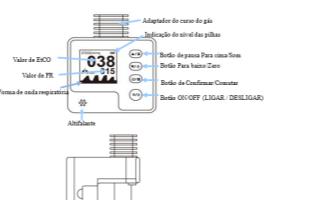
Intervalo: 2 a 150 rpm

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.

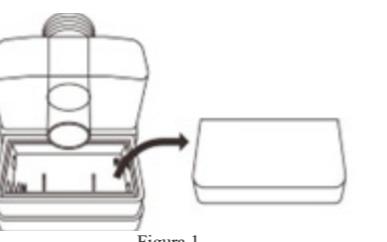


Figura 1

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.



Figura 2



Figura 3

Figura 3

Figura 4

Figura 5

Figura 6

Figura 7

Figura 8

Figura 9

Figura 10

Figura 11

Figura 12

Figura 13

Figura 14

Figura 15

Figura 16

Figura 17

Figura 18

Figura 19

Figura 20

Figura 21

Figura 22

Figura 23

Figura 24

Figura 25

Figura 26

Figura 27

Figura 28

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 do curso do gás cai do dispositivo.	Alto	Menos de 1 s
Alarme de pilhas fracas	Pilhas fracas	Baixa	Menos de 1 s

#### 4.3 Descrição do software

Nome do software: CA10M  
Especificações do software: não

Versão de lançamento: 1.0

Data de lançamento: 23 de outubro de 2019

Regra de nomenclatura para a versão:

<Major enhance software upgrade>

<Minor enhance software upgrade>

<Improvement software upgrade>

<Improvement software upgrade>

Algoritmo envolvido

Nome: tecnologia de deteção fotoelétrica de ETCO<sub>2</sub>

Tipo: aritmética avançada

Finalidade: ser utilizado para calcular os valores de ETCO<sub>2</sub> e a frequência respiratória do utilizador.

Função clínica: o algoritmo adota a tecnologia de deteção fotoelétrica de ETCO<sub>2</sub> para calcular os valores de ETCO<sub>2</sub> e da frequência respiratória, para dar a conhecer ao utilizador a sua condição física.

#### CAPÍTULO 5 DESINFECÇÃO, MANUTENÇÃO E ARMAZENAMENTO

##### 5.1 Desinfecção

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 desinfecção completa, seque-o com um pano limpo e macio ou deixe secar ao ar livre. Após a etapa de desinfecção estar concluída, a superfície do dispositivo deve ser inspecionada visualmente para determinar a adequação da desinfecção. Se encontrar resíduos ou manchas, deve repetir todo o processo de desinfecção 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 ISO 80601-2-55. De acordo com os valores definidos no operador do ciclo de frequência fixa, forneça em alternativa 5% de gás padrão de CO<sub>2</sub> e ar ao equipamento. Verifique a precisão do ETCO<sub>2</sub> e da frequência respiratória do equipamento baseado na concentração de gás e na frequência de ventilação.
- Durante a validação do ETCO<sub>2</sub> e da frequência respiratória, defina o limite de alarme para que o ETCO<sub>2</sub> e a frequência respiratória excedam o limite e verifique se o sistema de alarme está normal.
- A validação do ETCO<sub>2</sub>, 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: ≤ 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 comutação de Confirmar/Interface
	Botão Para baixo/Zero
	Botão Para cima/Silenciar
	Ícone de Silenciar
	Ícone do nível das pilhas
	Ícone do limite superior
	Ícone de limite inferior
	“Cuidado”, consulte o documento de acompanhamento (este manual do utilizador)
	ETCO <sub>2</sub> Concentração de EtCO <sub>2</sub> , unidade: mmHg, kPa, %
	Ícone de frequência respiratória
	REEE (2012/19/UE)
	Número de série
	Data de fabrico
	Fabricante
	Peça aplicada tipo BF com função de proteção de desfibrilação
	Limitação de temperatura
	Limitação de humidade
	Limitação da pressão atmosférica
	Este lado para cima
	Frágil, manusear com cuidado
	Mantenha seco
	Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE
	Dispositivo médico
	Não utilize se a embalagem estiver danificada
	Não reutilize
	Código do lote
	Utilizar por data
	Representante Autorizado na Comunidade Europeia
	Importado por

#### CAPÍTULO 8 ESPECIFICAÇÕES

EtCO <sub>2</sub>	
Intervalo	0 a 150 mmHg
Resolução	1mmHg
Precisão	0 a 40 mmHg~±2 mmHg 41 a 70 mmHg~±5% da leitura 71 a 100 mmHg~±8% da leitura 101 a 150 mmHg~±10% da leitura
Intervalo de alarme	Limite superior: 1 a 150 mmHg Limite inferior: 0 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 a 150 rpm
Resolução	1 rpm
Precisão	±1 rpm
Intervalo de alarme	Limite superior: 1 a 150 rpm Limite inferior: 0 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	
15s	
Dimensão e peso	
Dimensões	55*52*59 mm
Peso	Cerca de 97 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	

#### CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA

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