



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

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 posibilitelor 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:

- 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 CO₂.
- 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 CO₂ 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 modului va fi serios afectată.
- Dacă dispozitivul este utilizat împreună cu un ventilator sau cu gaz periculos, cum ar fi N₂O, 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 PERTURBARILOR 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 (ETCO₂) 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 PERTURBARILOR 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 (ETCO₂) 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.

1.2 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
MGN0011	<5cc	Potrivit pentru copiii de 2 ani și peste această vârstă	Contec Medical Systems Co., Ltd.
MGN0012	<1cc	Potrivit pentru copiii cu vârsta cuprinsă între 29 zile și 2 ani	Contec Medical Systems Co., Ltd.

1.3 Medii de lucru

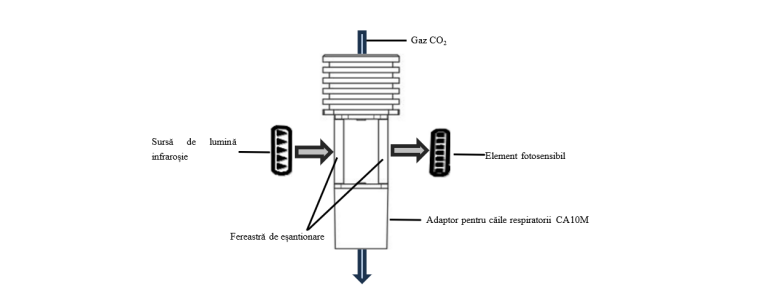
- Temperatură: 5°C ~ 40°C
- Umiditate relativă: 30% ~ 75%, fără condens
- Presiune atmosferică: 700hPa ~ 1060hPa
- Grad de impermeabilitate: IP22
- Tip de siguranță al produsului: BF cu funcție de protecție la defibrilare
- Tensiune de intrare: DC 3V (2 baterii tip AAA)

1.4 Atenție

- Dispozitivul trebuie inspectat periodic pentru a se garanta că nu există
- deteriorări evidente care ar putea afecta siguranța sau performanța de monitorizare. 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.
- 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 CO₂, 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 CO₂ 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 CO₂ 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

- Capabil să măsoare EtCO₂
- Capabil să măsoare frecvența de respirație
- Cu funcție de alarmă de depășire a limitei pentru EtCO₂ și RR
- Cu funcție de alarmă de baterie descărcată

3.2 Parametri principali

- ETCO₂
Interval: 0~150mmHg
Rezoluție: 1mmHg
Precizie: 0~40 mmHg: ±2 mmHg
41~70 mmHg: ±5% of reading
71~100 mmHg: ±8% of reading
101~150 mmHg: ±10% of reading
- Frecvența de respirație
Interval: 2 ~ 150 rpm
Rezoluție: 1rpm
Precizie: ± 1rpm
</

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 traseul de gaz cade de pe dispozitiv.	Ridicată	Mai puțin de 1s
Alarmă baterie descărcată	Baterie descărcată	Scăzută	Mai puțin de 1s

4.3 Descriere software
Denumire Software: CA10M
Specificații software: nu
Versiunea de lansare: 1.0
Data lansării: 23 octombrie 2019
Regula de denumire pentru versiune:
<Major enhance software upgrade>.
<Minor enhance software upgrade>.
<Improvement software upgrade>.
<Improvement software upgrade>
Algoritm implicat
Denumire: tehnologie fotoelectrică de detectare ETCO2
Tip: aritmetică matură
Scop: se utilizează pentru calcularea valorilor ETCO2 și a frecvenței respirației utilizatorului.
Funcție clinică: algoritmul adoptă tehnologia fotoelectrică de detectare a ETCO2 pentru a calcula valorile ETCO2 și a frecvenței respirației, pentru a informa utilizatorul despre starea sa fizică.

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 yărsați 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% CO2 și aer. Verificați acuratețea ETCO2 și a frecvenței respiratorii a echipamentului pe baza concentrației de gaz și a frecvenței de ventilație.
 - În timpul validării ETCO2 și a frecvenței respiratorii, setați limita de alarmă astfel încât ETCO2 și frecvența respiratorie să depășească limita și verificați dacă sistemul de alarmă este normal.
 - Validarea ETCO2, 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 dezinfecțați 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: -40 °C~+55 °C; umiditate relativă: ≤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 de confirmare/comutator interfață
	Buton Jos/Zero
	Buton Sus/Dezactivare sunet
	Pictogramă Dezactivare sunet
	Pictogramă nivel baterie
	Pictogramă limită superioară
	Pictogramă limită inferioară
	„Atenție”! Vă rugăm să consultați documentul însoțitor (acest manual de utilizare)
ETCO2	Concentrația de EtCO2, unitate: mmHg, kPa, %
	Pictogramă pentru frecvența respirației
	DEEE (2012/19/UE)
	Număr de serie
	Data fabricației
	Producător
	Piesă aplicată de tip BF cu funcție de protecție la defibrilare
	Limitarea temperaturii
	Limită de umiditate
	Limită presiune atmosferică
	Cu această parte în sus
	Fragil, manevrați cu grijă
	A se păstra la loc uscat
	Dispozitiv medical realizat în conformitate cu prevederile Directivei 93/42/CEE
	Dispozitiv medical
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se refolosi
	Cod lot
	Data limită de utilizare
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Importat de

CAPITOLUL 8 SPECIFICAȚII

EtCO2	
Interval	0~150 mmHg
Rezoluție	1mmHg
Precizie	0~40 mmHg: ±2 mmHg 41~70 mmHg: ±5% of reading 71~100 mmHg: ±8% of reading 101~150 mmHg: ±10% of reading
Interval de alarmă	Limită superioară: 1~150 mmHg Limită inferioară: 0~149 mmHg
Valoare presetată a alarmei	Limită superioară: 60 mmHg Limită inferioară: 25 mmHg
Abatere de precizie a măsurării	Îndeplinește cerința de precizie de măsurare
Frecvența respirației	
Interval	2~150 rpm
Rezoluție	1 rpm
Precizie	±1 rpm
Interval de alarmă	Limită superioară: 1~150 rpm Limită inferioară: 0~149 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	
Dimensiuni	55*52*59 mm
Greutate	Aproximativ 97 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	

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA
Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni.