



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

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. Driftsproceduren som specificeras i denna bruksanvisning ska följas strikt. Denna manual beskriver i detalj stegen som måste följas, proceduren 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:
- Använd inte anordningen under existerande brandfarliga gaser, såsom anestesigas.
 - Slägg 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.
 - Gasadaptren 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 ljudjäm, 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 lufttäteten kontrolleras på gasvägsanslutningen före användning.
 - Fukt och sekretion i gasströmsadaptren kan påverka den optiska transmissionen. När anordningen används i varm eller fuktig miljö, håll adaptren upprätt och byt ut vid behov.
 - Använd inte anordningen tillsammans med en nebulisator, annars kommer gasadaptrens 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 relevant 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 (ETCO2) 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 (ETCO2) 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 anestesiaparat. Den ansluter patientens luftväg genom luftvägsadapter (tillämpad del) och andningsslang. Andningsslangen förutom luftvägsadaptren utgör inte del av anordningen. Respirations- eller anestesiapparaten ska uppfylla EG-kraven.

1.1.3 Kontraindikationer: Finns inga.

1,2 tillbehör



0123

GIMA 33829

★ CA10M Luftvägsadapter

Modell	Döda rummet	Patientgrupp	Tillverkare
MGN0011	<5cc	Lämplig för 2 års ålder och över	Contec Medical Systems Co., Ltd.
MGN0012	<1cc	Lämplig för 29 dagar upp till 2 års ålder	Contec Medical Systems Co., Ltd.

1.3 Arbetsmiljö

- Temperatur: 5 °C ~ 40 °C
- Relativ fuktighet: 30 % ~ 75 %, ingen kondens
- Atmosfärtryck: 700hPa ~ 1060hPa
- Vattentätetsgrad: IP22
- Produktens säkerhetstyp: BF med skyddsfunktion för defibrillering

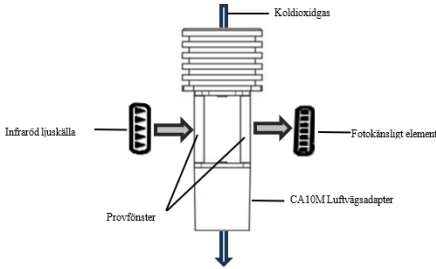
f) Inspänning: DC 3V (2 AAA-batterier)

1.4 Observationer

- Anordningen ska inspekteras regelbundet för att säkerställa att det inte finns någon tydlig skada som kan påverka 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.
- 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 endtidal 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 luftvägsadaptren, 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

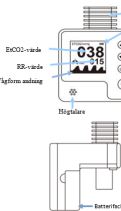
- Kan mäta EtCO2
- Kan mäta andningsvärdet
- Med larmfunktion över gräns för EtCO2 och RR
- Med larmfunktion för låg batteriladdning

3.2 Huvudparametrar

- ETCO2
Värde: 0~150mmHg
Upplösning: 1mmHg
Noggrannhet: 0~40 mmHg~±2 mmHg
41~70 mmHg~±5 % mätning
71~100 mmHg~±8 % mätning
101~150 mmHg~±10 % mätning
- Andningsvärde
Värde: 2 ~ 150 rpm
Upplösning: 1rpm
Noggrannhet: ± 1rpm

KAPITEL 4 GUIDE FÖR ANVÄNDNING

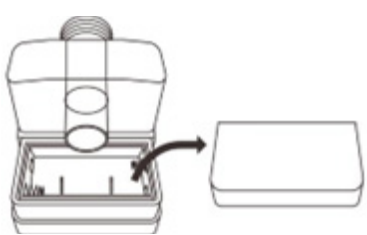
4.1 Anordningens struktur



4.2 Så här gör du

4.2.1 Batterienhet

- Ta av locket till batterifacket på baksidan av anordningen, som fig. 1 visar.



Figur 1

- 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.
- Sätt på batterifackets lock, som fig. 3 visar.



Figur 2

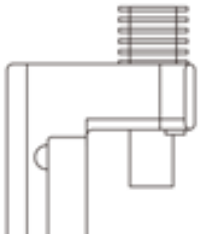
Figur 3

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 gasadaptren anslutits korrekt.



Figur 4

4.2.3 Uppstartning

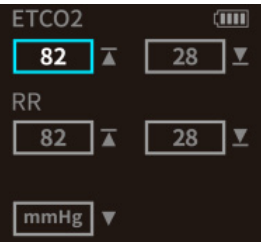
Tryck länge på knappen PÅ/AV  för att gå in på mätgränssnittet. Gränssnittet efter uppstartning visas på fig. 5.



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.

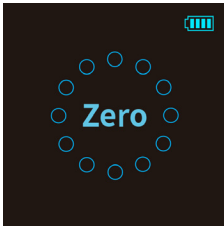
4.2.5 Vridenhet

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/Tyst  och Ned/Noll  för att ändra enheten, valen är “mmHg”, “KPa” och “%”.

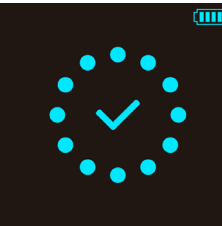
4.2.6 Noll kalibrering

Varje gång anordningen använder en ny gasadapter, ska nollkalibreringen behandlas enligt följande procedur:

Anslut gasströmsadaptren till respirationskretsen, ladda sedan adaptren på anordningen, och se till att anordningen är långt från alla föremål som kan generera koldioxid, inklusive luftkonditionerare, patienter och operatörer. Tryck länge på knappen Ned/Noll  gränssnittet som fig. 7 visar uppstår och anordningen böjer nollinställning. 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 gränssnittetsfelet, 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.



Figur 7



Figur 8



Figur 9

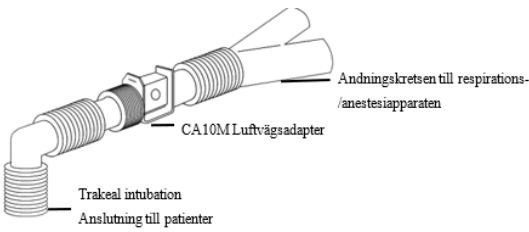
Anm.: Nollkalibreringen kan endast utföras efter att anordningen inte upptäckt andning på 12 sekunder. Nollkalibreringen tillämpar luft som gas utan speciell behandling.

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 nollinställning slutförts.

Positionen för CA10M luftvägsadapter i respirationskretsen visas i fig. 10.

Anm.: Ventilations/anestesiinlinen 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 cmH2O)
- ★Övriga interferenskällor

4.2.8 Larm

4.2.8.1 Övergränslarm

När det avläste värdet för EtCO2 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.



Figur 11



Figur 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 gasadaptren faller eller anslutningen mellan adaptren och anordningen är dålig, larmar anordningen att gasadaptren fallit, som fig. 13 visar.



Figur 13

För att verifiera om larmfunktionen är normal, kan användaren ta bort gasadaptren 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.



Figur 14

Fysiologiskt larm

Larmtyp	Orsaker	Larmnivå	Fördröjning
ETCO2 övre gräns larm	ETCO2 värde överskrider övre gräns	Hög	Lägre än 30s
ETCO2 lägre gräns larm	ETCO2 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	Gasströmsadapter faller från anordningen.	Hög	Lägre än 1s
Larm låg batterinivå	Lågt batteri	Låg	Lägre än 1s

4.3 Beskrivning av programvara
Namn på programvara: CA10M
Programvaruspecifikation: nr
Version av utgåvan: 1.0
Tid för utgåva: 23 okt 2019
Namngivningsregel för version:
<Major enhancive software upgrade>.
<Minor enhancive software upgrade>.
<Improvement software upgrade>.
<Improvement software upgrade>
Involverad algoritm
Namn: teknologi för detektering fotoelektrisk ETCO2
Typ: mått aritmetik
Syfte: att användas för att beräkna användarens ETCO2 och respirationsvärden.
Klinisk funktion: algoritmen tillämpar fotoelektriska teknologin för detektering av ETCO2 och värden för respiration, 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.
Håll 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 ETCO2 och respirationshastighet på utrustningen baserat på gaskoncentration och ventilationsfrekvens.
 - Under valideringen av ETCO2 och respirationshastighet, ställs larmgränsen in så att ETCO2 och respirationshastighet överskrider gränsen, och verifera om larmsystemet är normalt.
 - ETCO2, 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: ≤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
	PA/AV-knapp
	Knapp för Bekräfta/Gränssnitt
	Knapp för Ned/Null
	Knapp för Upp/Tyst

	Ikon för Tyst
	Batterinivåikon
	Ikon för övre gräns
	Ikon för lägre gräns
	“Varsamhet”, se bifogat dokument (den här användarmanualen)
	EtCO2-halt, enhet: mmHg,kPa,%
	Ikon för respirationshastighet
	WEEE (2012/19/EU)
	Serienummer
	Tillverkningsdatum
	Tillverkare
	Tillämpad del typ BF med skyddsfunktion för defibrillering
	Gränsvärde för temperatur
	Fuktighetsgräns
	Begränsning av atmosfäriskt tryck
	Denna sida upp
	Ömtålig, hanteras varsamt
	Förvaras torrt
	Den medicintekniska produkten överensstämmer med Direktiv 93/42/EEG
	Medicinteknisk produkt
	Använd inte om förpackningen är skadad
	Återanvänd inte
	Satskod
	Använd före
	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Importerad av

KAPITEL 8 SPECIFIKATION

EtCO2	
Omfång	0 ~150 mmHg
Upplösning	1mmHg
Noggrannhet	0~40 mmHg~±2 mmHg 41~70 mmHg~±5 % mätning 71~100 mmHg~±8 % mätning 101~150 mmHg~±10 % mätning
Larmvärde	Övre gräns: 1~150 mmHg Lägre gräns: 0~149 mmHg
Förinställt larmvärde	Övre gräns: 60 mmHg Lägre gräns: 25 mmHg
Mätprecisionsdrift	Uppfyll kraven för mätprecision

Respirationshastighet	
Omfång	2~150 rpm
Upplösning	1 rpm
Noggrannhet	±1 rpm
Larmvärde	Övre gräns: 1~150 rpm Lägre gräns: 0~149 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	55*52*59mm
Vikt	Cirka 97 g (med batterier)
Larmets ljudtrycksnivå	
40~60dB	
Dataprovningshastighet	
5ms	
Anordningens livslängd	
10 år	
Hållbarhet för CA10M luftvägsadapter	
2 år	

GARANTIVILLKOR GIMA
Man tillämpar standard garanti B2B Gima på 12 månader.