

4.2.8 Alarme

4.2.8.1 Alarm bei Überschreitung des Grenzwerts

Wenn der gemessene EtCO₂- oder RR-Wert den voreingestellten Grenzwert überschreitet, löst das Gerät einen Alarm bei Überschreitung des Grenzwerts aus. Auf der Anzeigefläche wird der Parameter rot dargestellt, gleichzeitig erscheint das entsprechende Symbol für den oberen ▲ oder unteren ▼ Grenzwert und blinkt kontinuierlich.

Abbildung 11 zeigt den Alarmstatus, wenn der gemessene RR-Wert seinen unteren Grenzwert überschreitet. Abbildung 12 zeigt den Alarmstatus, bei dem der gemessene CO₂-Wert seinen oberen Grenzwert überschreitet.

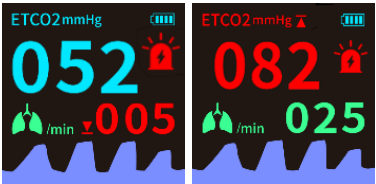


Abbildung 11

Abbildung 12

Um zu überprüfen, ob die Alarmfunktion bei Überschreitung des Grenzwerts ordnungsgemäß funktioniert, kann der Benutzer die Alarmgrenzen einstellen, um zu sehen, ob das Gerät einen Alarm auslöst.

4.2.8.2 Alarm bei Herunterfallen des Gaspfadadapters

Wenn der Atemwegsadapter herunterfällt oder die Verbindung zwischen Adapter und Gerät schlecht ist, löst das Gerät einen Alarm wegen Herunterfallens des Atemwegsadapters aus, wie auf Abbildung 13 dargestellt.

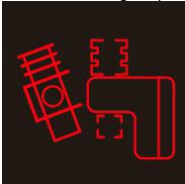


Abbildung 13

Um zu überprüfen, ob die Alarmfunktion normal funktioniert, kann der Benutzer den Gaspfadadapter entfernen, um zu sehen, ob das Gerät einen Alarm auslöst.

4.2.8.3 Alarm stummschalten

Wenn Sie im Alarmzustand lange auf die Stummschalttaste und das auf Abbildung 13 gezeigte Symbol erscheint. Gleichzeitig wird der Alarmton unterbrochen und nach 2 Minuten automatisch wieder aktiviert. Drücken Sie im stummgeschalteten Zustand kurz auf die Taste zum Unterbrechen des Tons, um den stummgeschalteten Zustand zu beenden. Wenn der Alarm verschwindet, wird der stummgeschaltete Zustand automatisch aufgehoben.



Abbildung 13

Physiologischer Alarm

Alarmtyp	Ursachen	Alarmstufe	Verzögerung
ETCO ₂ Obergrenzenalarm	ETCO ₂ -Wert überschreitet die Obergrenze	Hoch	Unter 30s
ETCO ₂ Untergrenzenalarm	ETCO ₂ Wert überschreitet die Untergrenze	Hoch	Unter 30s
RR Untergrenzenalarm	RR Wert überschreitet die Obergrenze	Hoch	Unter 30s
RR Untergrenzenalarm	RR Wert überschreitet die Untergrenze	Hoch	Unter 30s

Technischer Alarm

Alarmtyp	Ursachen	Alarmstufe	Verzögerung
Trennungsalarm	Atemwegsadapter vom Gerät abgefallen.	Hoch	Unter 1s
Alarm schwache Batterie	Schwache Batterie	Medium	Unter 1s

4.3 Software-Beschreibung

Name der Software: CA10M
Softwarespezifikation: keine
Release-Version: V1.0
Veröffentlichungsdatum: 23. Oktober 2019
Benennungsregel für Version:
<Major enhancive software upgrade>.<Major enhancive software upgrade>.<Minor enhancive software upgrade>.<Improvement software upgrade>
Verwendeter Algorithmus
Name: Fotoelektrische ETCO₂-Erkennungstechnologie
Typ: Mature-Arithmetik
Zweck: Zur Berechnung der ETCO₂- und Atemfrequenzwerte des Benutzers.
Klinische Funktion: Der Algorithmus verwendet die fotoelektrische ETCO₂-Erkennungstechnologie zur Berechnung der ETCO₂- und Atemfrequenzwerte, um dem Benutzer Aufschluss über seinen Gesundheitszustand zu geben.

Kapitel 5 Desinfektion, Wartung und Lagerung

5.1 Desinfektion

Das CA10M-Hauptgerät ist wiederverwendbar.
Entfernen Sie vor der Reinigung und Desinfektion die Batterien und tauchen Sie das Gerät nicht direkt in Flüssigkeit ein.
Wischen Sie die Oberfläche des Geräts vorsichtig 5 Mal mit medizinischer Gaze ab, die in 70 %igen medizinischen Alkohol getaucht wurde, den Vorgang jedes Mal 3 Minuten durchführen.
Trocknen Sie das Gerät nach der gründlichen Desinfektion mit einem sauberen, weichen Tuch oder lassen Sie es an der Luft trocknen.
Nach Abschluss des Desinfektionsschritts sollte die Oberfläche des Geräts einer Prüfung unterzogen werden, um die Angemessenheit der Desinfektion festzustellen. Wenn Rückstände oder Flecken festgestellt werden, muss der gesamte Desinfektionsvorgang wie oben beschrieben wiederholt werden.
Die Flüssigkeit nicht direkt auf das Gerät schütten, um zu verhindern, dass Flüssigkeit in das Innere des Geräts gelangt.

5.2 Wartung

- Das Gerät sollte regelmäßig einer Prüfung unterzogen werden, um sicherzustellen, dass keine offensichtlichen Schäden vorliegen, die die Sicherheit oder die Überwachungsleistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal pro Woche einer Prüfung zu unterziehen. Stellen Sie die Verwendung des Geräts ein, wenn Sie Schäden feststellen.
- Schließen Sie das Gerät an das Testgerät an, dargestellt auf Abbildung 201.101 der ISO80601-2-55. Versorgen Sie das Gerät entsprechend den am Festfrequenzzyklus-Operator eingestellten Werten abwechselnd mit 5 % CO₂-Standardgas und Luft. Überprüfen Sie die Genauigkeit des ETCO₂- und Atemfrequenzmessers des Geräts anhand der Gaskonzentration und der Beatmungsfrequenz.
- Stellen Sie während der Validierung des ETCO₂- und Atemfrequenzmessers den Alarmgrenzwert so ein, dass der ETCO₂- und Atemfrequenzmesser den Grenzwert überschreitet, und überprüfen Sie, ob das Alarmsystem normal funktioniert.
- Die Validierung des ETCO₂- und Atemfrequenzmessers sowie des Alarmsystems sollte mindestens alle 6 Monate durchgeführt werden. Die Testergebnisse sollten den grundlegenden Leistungsanforderungen entsprechen.
- Bitte desinfizieren Sie das Gerät vor oder nach dem Gebrauch gemäß Abschnitt 5.1.
- Ersetzen Sie die Batterien, wenn das Gerät einen niedrigen Batteriestand anzeigt.
- Entnehmen Sie die Batterien, wenn das Gerät längere Zeit (über 3 Monate) nicht benutzt wird.

5.3 Transport und Lagerung

- Das Gerät in der Verpackung kann normal oder gemäß den Vereinbarungen im Beförderungsvertrag transportiert werden. Vermeiden Sie während des Transports starke Stöße, Vibrationen, Regen und Schneespritzer. Transportieren Sie das Gerät nicht zusammen mit giftigem, schädlichem oder ätzendem Material.
- Das verpackte Gerät sollte in einem Raum ohne ätzende Gase und mit guter Belüftung gelagert werden. Luftdruck: 500 hPa - 1060 hPa, Temperatur: -40 °C - +55 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 5 % - 95 %.

Kapitel 6 Problemlösung

Nr	Probleme	Ursachenanalyse	Lösungen
1	Das Gerät lässt sich nicht einschalten	1. Der Batterieladestatus ist schwach oder sie sind leer. 2. Die Batterien sind falsch gepolt. 3. Das Gerät weist einen Defekt auf.	1. Batterie austauschen. 2. Die Batterien korrekt laden. 3. Den lokalen Kundendienst kontaktieren.
2	Die Display-Information erscheint plötzlich	1. Niedriger Batteriestand. 2. Das Gerät weist einen Defekt auf.	1. Batterie austauschen. 2. Den lokalen Kundendienst kontaktieren.
3	Die Datenanzeige ist nicht normal oder instabil	1. Der Adapter des Gaspfads ist nicht ordnungsgemäß eingesetzt. 2. Luftleck im Gaspfad. 3. Die Arbeitsumgebung entspricht nicht den Anforderungen in dieser Bedienungsanleitung. 4. Das Gerät weist einen Defekt auf.	1. Überprüfen Sie die Verbindung des Adapters. 2. Überprüfen Sie die Verbindung des Gaspfads. 3. Verwenden Sie das Gerät unter normalen Arbeitsbedingungen. 4. Den lokalen Kundendienst kontaktieren.
4	Das Gerät meldet, dass der Adapter des Gaspfads nicht angeschlossen ist.	Der Adapter des Gaspfads ist nicht angeschlossen.	Überprüfen Sie die Verbindung des Adapters.

Kapitel 7 Symbole

Symbol	Bedeutung
	Siehe Bedienungshandbuch/Anleitung
	EIN/AUS-Taste
	Bestätigungs-/Umschalttaste
	Ab-/Nulltaste
	Auf-/Tonpausetaste
	Stummsymbol
	Alarmanzeigesymbol
	Batteriestandsymbol
	Symbol Obergrenze
	Symbol Untergrenze
	„Achtung“, bitte beachten Sie das Begleitdokument (diese Bedienungsanleitung)
ETCO ₂	EtCO ₂ -Konzentration, Einheit: mmHg, kPa, %
	Atemfrequenzsymbol
	WEEE (2012/19/EU)
	Seriennummer
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Anwendungsteil vom Typ BF mit Defibrillationsschutzfunktion
	Temperaturgrenzen.
	Luftfeuchtigkeitseinschränkung
	Begrenzung des Luftdrucks
	Diese Seite nach oben
	Zerbrechlich, vorsichtig behandeln

	Vor Regen schützen.
	Stapelgrenze nach Anzahl (Maximale Anzahl identischer Transportverpackungen/Artikel, die auf die unterste Verpackung gestapelt werden dürfen, wobei n eine Variable ist; die genaue Anzahl entnehmen Sie bitte dem Versandkarton.)
	VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017
	Medizinprodukt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
	Nicht wiederverwenden
	Chargennummer
	Verfallsdatum
	Europäischer Beauftragter
	Eindeutige Gerätekennung
	Erzeugniscode
	Deckungsschutzrate
	Eingeführt von

Kapitel 8 Spezifikation

EtCO ₂	
Bereich	0 mmHg - 150 mmHg
Auflösung	1mmHg
Genauigkeit	0 mmHg - 40 mmHg: ±2 mmHg 41 mmHg - 70 mmHg: ±5 % des Messwerts 71 mmHg - 100 mmHg: ±8 % des Messwerts 101 mmHg - 150 mmHg: ±10 % des Messwerts
Alarmbereich	Obergrenze: 1 mmHg - 150 mmHg Untergrenze: 0 mmHg - 149 mmHg
Voreingestellter Alarmwert	Obergrenze: 60 mmHg Untergrenze: 25 mmHg
Messgenauigkeitsabweichung	Erfüllt die Anforderungen an die Messgenauigkeit
Atemfrequenz	
Bereich	2 Atemzüge/min - 150 Atemzüge/min
Auflösung	1 Atemzug/min
Genauigkeit	±1 Atemzug/min
Alarmbereich	Obergrenze: 1 Atemzug/min - 150 Atemzüge/min Untergrenze: 0 Atemzug/min - 149 Atemzüge/min
Voreingestellter Alarmwert	Obergrenze: 40 Atemzüge/min Untergrenze: 15 Atemzüge/min
Versorgung	
Zwei AAA Batterien	
Lebensdauer der Batterie	
4 Stunden	
Gesamtreaktionszeit des Systems	
<0,5 s	
Vorheizzeit	
15s	
Abmessungen und Gewicht	
Abmessungen	59*56*59,5 mm
Gewicht	Etwas 92 g (mit Batterien)
Alarm Schalldruckpegel	
40~60dB	
Datenabtastrate	
5 ms	
Betriebslebensdauer des Geräts	
10 Jahre	
Lagerfähigkeit des CA10M-Atemwegsadapters	
2 Jahre	

Anhang

Leitlinien und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das CA10M ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass das CA10M in einer solchen Umgebung verwendet wird		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	
Oberwellenaussendung IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Das CA10M ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass das CA10M in einer solchen Umgebung verwendet wird		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft

Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
HINWEIS UT ist die Wechselstromnetzspannung vor der Anwendung des Messpegels.		

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit		
Das Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Geräts muss sicherstellen, dass es in einer geeigneten Umgebung verwendet wird		
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz
HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2 Diese Richtlinien könnten nicht in allen Situationen gelten. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird von der Absorption und Reflexion durch Gebäude, Gegenstände und Personen beeinflusst. a Feldstärken von ortsfesten Sendern wie Basisstationen für Funkgeräte (Mobilfunk/Schnurlostelefone) und Landfunkgeräte, Amateurfunk, AM- und FM-Rundfunk sowie Fernsehsender können theoretisch nicht exakt vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich stationärer HF-Sender zu ermitteln, sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Erwägung gezogen werden. Sollte die gemessene Feldstärke im Umfeld, in dem das Gerät gebraucht wird, das oben genannte anwendbare Funkfrequenzniveau überschreiten, sollte der Normalbetrieb des Geräts überprüft werden. Bei ungewöhnlicher Leistung sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein Standortwechsel des Geräts. b Über dem Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.		

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit							
Das CA10M ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer muss sicherstellen, dass das CA10M in einer solchen Umgebung verwendet wird							
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 (Prüfspezifikationen für die GEHÄUSE-PORT- STÖRFESTIGKEIT zu Kabellosen HF-Kommunikationsgeräten)	Test Frequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Abstand (m)	STÖRFESTIGKEIT TESTSTUFE (V/m)
	385	380 – 390	TETRA 400	Impuls-Modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 – 390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Impuls-Modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE-Band 5	Impuls-Modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	1720	1700+ 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impuls-Modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	1845						
	1970						
2450	2400+ 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE-Band 7	Impuls-Modulation b) 217 Hz	2	0,3	28	
5240	5100+ 5800	WLAN 802,11 a/n	Impuls-Modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9	
5500							
5785							

HINWEIS Wenn die STÖRFESTIGKEITSTESTSTUFE erreicht werden muss, kann die Entfernung zwischen der sendenden Antenne und dem ME-GERÄT oder ME-SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Der 1 m Testabstand ist von IEC 61000-4-3 erlaubt.

a) Für einige Serviceleistungen sind nur die Frequenzen der Uplink-Verbindungen eingeschlossen.
b) Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50% Tastverhältnis moduliert werden.
c) Als Alternative zur FM-Modulation kann eine 50 %-Impulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, da sie zwar keine tatsächliche Modulation darstellt, aber der ungünstigste Fall wäre.

Der HERSTELLER sollte in Erwägung ziehen, den Mindestabstand auf der Grundlage des RISIKOMANAGEMENTS zu verringern und höhere STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL zu verwenden, die für den verringerten Mindestabstand angemessen sind. Mindestabstände für höhere STÖRFESTIGKEITS-PRÜFPEGEL werden anhand der folgenden Gleichung berechnet:

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

Dabei ist P die maximale Leistung in W, d der minimale Abstand in m und E die STÖRUNGSPRÜFSTUFE in V/m.



Entsorgung: Das Produkt darf nicht mit dem anderen Hausmüll entsorgt werden. Der Benutzer muss sich um die Entsorgung der zu vernichtenden Geräte kümmern, indem er sie zu einem gekennzeichneten Recyclinghof von elektrischen und elektronischen Geräten bringt

GIMA-GARANTIEBEDINGUNGEN

Es wird die Standardgarantie B2B für 12 Monate von Gima geboten