

Figura 11



Figura 12

Pentru a verifica dacă funcția de alarmă de depășire a limitei este normală, utilizatorul poate configura limitele de alarmă pentru a vedea dacă dispozitivul generează o alarmă.

4.2.8.2 Alarmă pentru desprinderea adaptorului pentru traseul gazului

Atunci când adaptorul pentru căile respiratorii se desprinde sau conexiunea dintre adaptor și dispozitiv este defectuoasă, dispozitivul emite o alarmă de deconectare a adaptorului pentru căile respiratorii, așa cum este ilustrat în Figura 13.

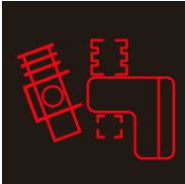


Figura 13

Pentru a verifica dacă funcția alarmei este normală, utilizatorul poate îndepărta adaptorul pentru traseul gazului pentru a vedea dacă dispozitivul generează o alarmă.

4.2.8.3 Dezactivarea sunetului alarmei

Apăsăți lung butonul Dezactivare sunet în starea de alarmă; va apărea pictograma  astfel cum se indică în Figura 13. În același timp, sunetul alarmei se oprește și se revine automat după 2 minute. În starea de dezactivare a sunetului, apăsați scurt butonul de Dezactivare sunet pentru a ieși din starea respectivă. Când alarma dispare, starea de dezactivare a sunetului se va anula automat.



Figura 13

Tip alarmă	Cauze	Nivel alarmă	Întârziere
Alarmă limită superioară ETCO ₂	Valoarea ETCO ₂ depășește limita superioară	Ridicată	Mai puțin de 30s
Alarmă limită inferioară ETCO ₂	Valoarea ETCO ₂ depășește limita inferioară	Ridicată	Mai puțin de 30s
Alarmă limită superioară RR	Valoarea RR depășește limita superioară	Ridicată	Mai puțin de 30s
Alarmă limită inferioară RR	Valoarea RR depășește limita inferioară	Ridicată	Mai puțin de 30s

Tip alarmă	Cauze	Nivel alarmă	Întârziere
Alarmă de deconectare	Adaptorul pentru căile respiratorii s-a desprins de dispozitiv.	Ridicată	Mai puțin de 1s
Alarmă baterie descărcată	Baterie descărcată	Mediu	Mai puțin de 1s

4.3 Descriere software

Denumire Software: CA10M

Specificații software: nu

Versiunea de lansare: V1.0

Data lansării: 23 octombrie 2019

Regula de denumire pentru versiune:

<Major enhancive software upgrade>.<Major enhancive software upgrade>.<Minor enhancive 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 utilizează tehnologia fotoelectrică de detectare a EtCO₂ pentru a calcula valorile ETCO₂ și ale frecvenței respiratorii, oferind utilizatorului informații despre starea sa fiziologică.

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 vărsați 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: Temperatură: -40 °C până la +55 °C; Umiditate relativă: 5%–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/brosura de instrucțiuni
	Buton ON/OFF
	Buton Confirmare/Comutare
	Buton Jos/Zero
	Buton Sus/Pauză sunet
	Pictogramă Dezactivare sunet
	Pictogramă Indicator de alarmă
	Pictogramă nivel baterie
	Pictogramă limită superioară
	Pictogramă limită inferioară
	„Atenție”! Vă rugăm să consultați documentul însoțitor (acest manual de utilizare)
ETCO ₂	Concentrația de ETCO ₂ , 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
	Limite de temperatură.
	Limită de umiditate
	Limită de presiune atmosferică
	Cu această parte în sus
	Fragil, manevrați cu grijă
	A se feri de ploaie.
	Limită de stivuire după numărul de colete (Numărul maxim de ambalaje/colete de transport identice care pot fi stivuite peste coletul aflat la bază. „n” reprezintă o valoare variabilă; pentru numărul exact, consultați marcatul de pe cutia de transport.)
	REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017

	Dispozitiv medical
	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat
	A nu se refolosi
	Număr de lot
	Data limită de utilizare
 	Reprezentanță Europeană
	Identificator dispozitiv unic
	Product code
	Grad de protecție asigurat prin carcasă
	Importat de

Capitolul 8 Specificații	
EtCO₂	
Interval	0 mmHg~150 mmHg
Rezoluție	1mmHg
Acuratețe	0 mmHg~40 mmHg: ±2 mmHg 41 mmHg~70 mmHg: ±5% din valoarea măsurată 71 mmHg~100 mmHg: ±8% din valoarea măsurată 101 mmHg~150 mmHg: ±10% din valoarea măsurată
Interval de alarmă	Limită superioară: 1 mmHg~150 mmHg Limită inferioară: 0 mmHg~149 mmHg
Valoare presetată a alarmei	Limită superioară: 60 mmHg Limită inferioară: 25 mmHg
Abatere de precizie a măsurării	Îndeplinește cerințele privind acuratețea măsurării
Frecvența respirației	
Interval	2 rpm~150 rpm
Rezoluție	1 rpm
Acuratețe	±1 rpm
Interval de alarmă	Limită superioară: 1 rpm~150 rpm Limită inferioară: 0 rpm~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	
fizică	59*56*59,5mm
Greutate	Aproximativ 92 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	

Apendice

Ghidul și declarația producătorului - emisii electromagnetice	
CA10M este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului CA10M trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu	
Test de emisii	Nivel de
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1
Emisii RF CISPR 11	Clasa A
Emisiile armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică		
CA10M este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul echipamentului CA10M trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu		
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate
Descărcări electrostatice (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contact ±15kV aer	±8kV contact ±15kV aer
Câmp magnetic de frecvență a rețelei (50/60 Hz) câmp magnetic IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
OBSERVAȚIE: UT este tensiunea rețelei c.c. înainte de aplicarea nivelului de testare.		

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică	
Dispozitivul este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu	

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate
Radiații RF IEC61000-4-3	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3V/m 80 MHz – 2,7 GHz
OBSERVAȚIA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de presiune mai mare. OBSERVAȚIA 2 Este posibil ca aceste indicații să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și persoane.		
a) Intensitățile câmpului generate de emițătoare fixe, cum ar fi stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, stațiile de radioamatori, emițătoarele de radiodifuziune AM și FM, precum și emițătoarele de televiziune, nu pot fi estimate teoretic cu exactitate. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de transmisițiile fixe cu frecvențe radio, trebuie să aveți în vedere efectuarea unei analize electromagnetice la locație. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care este utilizat dispozitivul depășește nivelul de conformitate RF aplicabil menționat mai sus, funcționarea dispozitivului trebuie monitorizată pentru a se verifica dacă acesta funcționează în mod normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau mutarea dispozitivului. b) În intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.		

Ghidul și declarația producătorului - Imunitate electromagnetică							
CA10M este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului CA10M trebuie să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu							
Radiații RF IEC61000-4-3 (Specificații de testare pentru IMUNITATE PORT CARCASĂ la echipamentele de comunicații fără fir RF)	Test Frecvență (MHz)	Bandă a) (MHz)	Funcționare a)	Modulare b)	Modulare b) (W)	Distanță (m)	IMUNITATE NIVEL DE TESTARE (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Puls modulație b) 18 Hz	1.8	0.3	27
	450	380 -390	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviere 1 kHz dimensiune	2	0.3	28
	710	704 – 787	Bandă LTE 13, 17	Puls modulație b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	745						
	780						
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bandă LTE 5	Puls modulare b) 18Hz	2	0.3	28
	870						
	930						
	1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Bandă LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls modulare b) 217Hz	2	0.3	28
	1845						
	1970						
	2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802,11 b/g/n, RFID 2450, Bandă LTE 7	Puls modulare b) 217Hz	2	0.3	28
	5240	5100 - 5800	WLAN 802,11 a/n	Puls modulație b) 217 Hz	0.2	0.3	9
	5500						
	5785						
OBSERVAȚIE: Dacă este necesar pentru atingerea NIVELULUI DE TESTARE A IMUNITĂȚII, distanța dintre antena de emisie și ECHIPAMENTUL ME sau SISTEMUL ME poate fi redusă la 1 m. Distanța de testare de 1 m este permisă de standardul IEC 61000-4-3.							
a) Pentru unele servicii sunt incluse numai frecvențele de legătură ascendentă. b) Frecvența purtătoare se va modula folosind un semnal de undă pătrată cu ciclu de funcționare de 50%. c) Ca alternativă la modulația FM, se poate utiliza o modulație în impulsuri de 50% la 18 Hz, deoarece, deși aceasta nu reprezintă o modulație reală, ea corespunde celui mai nefavorabil caz de testare.							
PRODUCĂTORUL trebuie să ia în considerare reducerea distanței minime de separare, în funcție de PROCEDURA DE GESTIONARE A RISURILOR și utilizarea celor mai înalte NIVELURI DE TEST DE IMUNITATE care sunt adecvate pentru distanța minimă de separare redusă. Distanțele minime de separare pentru cele mai înalte NIVELURI DE TEST DE IMUNITATE se vor calcula folosind formula de mai jos:							
$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$							
Unde P este puterea maximă în W, d este distanța minimă de separare în m, iar E este NIVELUL DE TEST DE IMUNITATE în V/m.							

 **Eliminare:** Produsul nu trebuie eliminat împreună cu alte deșeuri menajere. Utilizatorii trebuie să elimine acest echipament prin aducerea acestuia la un punct de reciclare specific pentru echipamentele electrice și electronice

CONDIȚII DE GARANȚIE GIMA

Se aplică garanția B2B standard Gima, de 12 luni