

Instructions for use	ProxyCo CO2 sensor set.....	6
Gebrauchsanweisung	ProxyCo CO2-Sensor-Set.....	22
Instructions d'utilisation	Ensemble de capteur de CO2 ProxyCo.....	38
Instrucciones de uso	Conjunto del sensor de CO2 ProxyCo.....	54
Istruzioni per l'uso	Set sensore di CO2 ProxyCo.....	69
Instruções de uso	Conjunto de sensores CO2 ProxyCo.....	84
使用説明書	ProxyCo CO2センサセット.....	99
使用说明	ProxyCo CO2 传感器套装.....	113
Инструкции по эксплуатации	Комплект CO2-датчика ProxyCo.....	125
Kullanım Talimatları	ProxyCo CO2 Sensör seti.....	141



REF 10169182, 10169159, 10083174, 10100344



CE 0197



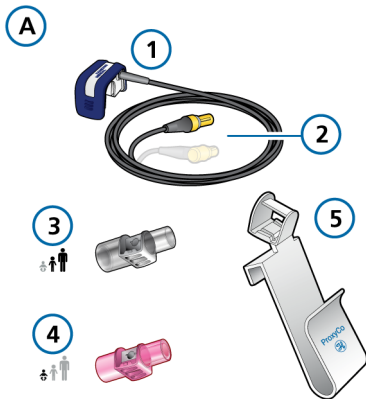
HAMILTON
MEDICAL

Instructions for Use

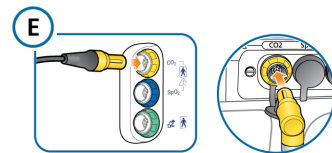
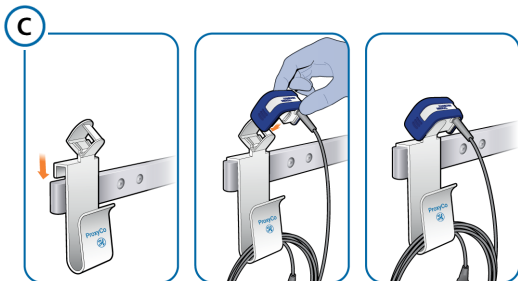
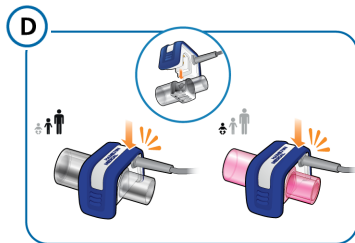
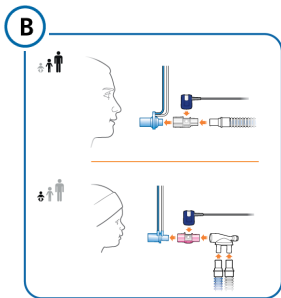
ProxyCo CO2 Sensor Set

2026-02-26

10117068/00



- 1 ProxyCo CO2 sensor | ProxyCo CO2-Sensor | Capteur de CO2 ProxyCo | Sensor de CO2 ProxyCo | Sensore di CO2 ProxyCo | Sensor CO2 ProxyCo | ProxyCo CO2 センサ | ProxyCo CO2 传感器 | CO2-датчик ProxyCo | ProxyCo CO2 sensörü
- 2 ProxyCo CO2 sensor connectors (straight or angled) | Stecker für den ProxyCo CO2-Sensor (gerade oder abgewinkelt) | Connecteurs de capteur de CO2 ProxyCo (droits ou coudés) | Conectores del sensor de CO2 ProxyCo (rectos o en ángulo) | Connettori (dritto o angolato) per sensore di CO2 ProxyCo | Conectores do sensor CO2 ProxyCo (retos ou angulados) | ProxyCo CO2 センサコネクタ (ストレートまたは角度 90°) | ProxyCo CO2 传感器接头 (直套管或直角接头) | Прямые или угловые разъемы для подключения CO2-датчика ProxyCo | ProxyCo CO2 sensör konnektörleri (düz veya açılı)
- 3 ProxyCo CO2 airway adapter, adult/pediatric | ProxyCo CO2-Atemwegsadapter, Erwachsene/pädiatrische Patienten | Adaptateur de CO2 ProxyCo, adulte/enfant | Adaptador de vía aérea de CO2 ProxyCo, pacientes adultos/pediátricos | Adattatore vie aeree per CO2 ProxyCo, pazienti adulti/pediatrici | Adaptador de vías aéreas CO2 ProxyCo, adulto/pediatrico | ProxyCo CO2 エアウェイアダプタ、成人 / 小児用 | ProxyCo CO2 气道接口，成人 / 儿童 | Адаптер воздуховода для CO2-датчика ProxyCo для взрослых/детей | ProxyCo CO2 hava yolu adaptörü, yetişkin/pediyatrik
- 4 ProxyCo CO2 airway adapter, neonatal | ProxyCo CO2-Atemwegsadapter, Neonaten | Adaptateur de CO2 ProxyCo, néonatal | Adaptador de vía aérea de CO2 ProxyCo, pacientes neonatos | Adattatore vie aeree per CO2 ProxyCo, pazienti neonatali | Adaptador de vías aéreas CO2 ProxyCo, neonatal | ProxyCo CO2 エアウェイアダプタ、新生児用 | ProxyCo CO2 气道接口，新生児 | Адаптер воздуховода для CO2-датчика ProxyCo для младенцев | ProxyCo CO2 hava yolu adaptörü, yenidoğan
- 5 Sensor holder | Sensorhalter | Support de capteur | Soporte del sensor | Supporto per sensore | Suporte do sensor | センサホルダー | 传感器支架 | Держатель датчика | Sensör tutucu



10169182 ProxyCo CO2 sensor set

10169159 ProxyCo CO2 sensor set, angled connector

10083174 ProxyCo CO2 airway adapter, adult/pediatric

10100344 ProxyCo CO2 airway adapter, neonatal



Conventions	7	Preventive maintenance	16
Sensor set overview	7	Technical specifications	16
Intended use	7	Embedded firmware	16
Potential adverse effects on stated performance	8	Compatibility	16
Clinical benefits	8	Physical characteristics	17
Residual Risks	9	Environmental and storage conditions	18
Safety information	9	Technical performance data	18
Setting up and connecting the sensor and airway adapter	12	Technical description	20
Connecting the sensor and airway adapter to the		Disposal	20
breathing circuit.	12	Glossary and abbreviations	21
Performing a zero calibration of the airway adapter	13		
Disconnecting the sensor from the ventilator	14		
Storing the sensor when not in use	14		
Monitoring	14		
Alarms	14		
Cleaning and disinfection	14		
Approved cleaning/disinfection agents	15		
ProxyCo CO2 sensor, sensor holder, and cable cleaning			
and disinfection	15		

1 Conventions

WARNING

A WARNING statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

CAUTION

A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient, or in damage to the medical device or other property.

NOTICE

A NOTICE provides additional information intended to avoid inconvenience during operation.

2 Sensor set overview

The ProxyCo CO₂ sensor is a mainstream sensor that uses infrared (IR) absorption spectrometry to continuously measure CO₂ in the breathing gas, and to use this data to calculate pCO₂ and etCO₂.

The ProxyCo CO₂ sensor is connected to an airway adapter and the ventilator. After performing a zero calibration, the system is ready for use.

The CO₂ measurement is based on the absorption of a specific wavelength of nondispersive infrared (NDIR) light by CO₂. The sensor's response to a known concentration stored in the sensor's memory during factory calibration allows it to measure the CO₂ concentration in the airway adapter.

2.1 Intended use

Category / Part number	Description
Intended purpose / use	
10169182 10169159 10083174 10100344	The ProxyCo CO ₂ sensor and ProxyCo CO ₂ airway adapters, are intended to provide carbon dioxide monitoring to a host monitoring system.
Intended patient / target group	
10169182 10169159	Adult, pediatric, and neonatal patients
10083174	Adult and pediatric patients
10100344	Neonatal patients
Intended user / user group	
10169182 10169159 10083174 10100344	Qualified, trained healthcare professional under the direction of a physician.
Intended use environment	
10169182 10169159 10083174 10100344	The ProxyCo CO ₂ sensor and ProxyCo CO ₂ airway adapters are intended to be used only together with a compatible mechanical ventilator (with the corresponding software option installed); therefore, they will be used in the same environment as the ventilator.

Category / Part number	Description
Indications	
10169182	Continuous CO2 monitoring allowing time based and volumetric capnography assessment during artificial ventilation with a compatible mechanical ventilator (with corresponding software option installed).
10169159	
10083174	
10100344	
Contraindications	
10169182	None.
10169159	
10083174	
10100344	
Limitations	
10169182	The ProxyCo CO2 sensor should not be used in the presence of flammable anesthetics. Patients with mixed ventilation, perfusion, or metabolism problems are difficult to interpret and might require additional measurements.
10169159	

2.2 Potential adverse effects on stated performance

Performance of the ProxyCo CO2 sensory system may be adversely affected by the following:

- Gas sample condensate
- Leaks of sampled gas may result in lower pCO2 readings
- Environmental vibrations may increase the noise level of the ProxyCo CO2 sensor pCO2 reading

Note that neither humidity (noncondensing) nor cyclical pressures have any effect on the stated accuracy of the device.

2.3 Clinical benefits

Continuous CO2 monitoring during invasive mechanical ventilation provides several critical benefits that significantly improve patient care and outcomes:

- Early detection of complications
- Reduced invasive procedures
- Enhanced accuracy compared to other methods
- Support for optimal ventilator management
- Detection of hidden problems due to continuous assessment

2.4 Residual Risks

This product has been developed in accordance with Regulation (EU) 2017/745 and has undergone a detailed evaluation concerning its safety and effectiveness. All known risks have been mitigated with appropriate measures in accordance with ISO 14791.

It is recommended to periodically use blood gas analysis (BGA) to verify plausibility of the measured values and support clinical decision-making.

3 Safety information

Review all safety information in this section before setting up the ProxyCo CO2 sensor and airway adapter.

If you have questions about any of the information in this guide, contact your Hamilton Medical technical representative.

WARNING

- Read your ventilator's *Operator's Manual* and the *CO2 monitoring Instructions for use* before using the ProxyCo CO2 sensor and airway adapters.
- **MR UNSAFE.** Keep the ProxyCo CO2 sensor set away from magnetic resonance imaging (MRI) equipment. The device poses unacceptable risks to the patient, medical staff, and other persons within the MRI environment.
- The ProxyCo CO2 sensor set must *not* be used in an oxygen-rich environment, with flammable anesthetics, or in insufficiently ventilated areas. **Danger of fire.**
- Use only Hamilton Medical-approved parts and accessories that are specified in this document and in the product e-catalog. Modifications to any components of the ProxyCo CO2 sensor and airway adapter are *not* permitted.
- Use of accessories, transducers, and cables other than those specified by Hamilton Medical can result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment, and may result in improper operation.
- Visually inspect the ProxyCo CO2 sensor and airway adapter for damage or contamination before use. Do *not* use any components that are damaged or fail preoperational checks—replace them immediately.
- If an airway adapter is dropped or has been in contact with contaminated surfaces, it must be discarded; use a new airway adapter.
- Handle used products as contaminated, and dispose of all parts removed from the device according to your institution's protocols. Comply with all local, state, and federal regulations with respect to environmental protection, especially when disposing of the electronic parts.
- Do *not* reprocess, reuse, or resterilize ProxyCo CO2 airway adapters. Reprocessing may compromise the integrity and performance, and pose a risk of cross-contamination or infection. Hamilton Medical does not assume any warranty for the proper function of single-use items if they are reprocessed and reused by the user.

- Follow the cleaning and disinfecting procedures for the ProxyCo CO2 sensor as described in this guide, and the cleaning agent manufacturer's *Instructions for Use*.
For cleaning and disinfecting the components, only use the approved cleaning and disinfection agents listed in Section 9.1.
- Do *not* sterilize the ProxyCo CO2 sensor.
- Portable radio frequency (RF) communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm to any part of the breathing gas sensor, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Correct function of the device may be impaired by the operation of high-frequency surgical equipment, microwaves, shortwaves, or strong magnetic fields in close proximity.

CAUTION

- *The ProxyCo CO2 sensor is NOT protected against reanimation with a defibrillator. Disconnect the CO2 sensor before using a defibrillator on the patient.*
- *Adding attachments or other parts/assemblies to the device not listed in this guide can adversely affect device performance and may lead to patient injury.*
- *Always connect all components securely and check for leaks in accordance with standard clinical procedures.*

- *The ProxyCo CO2 sensor is NOT patient isolated. Use of the sensor does not require direct patient contact. If isolation is desired or required, it is the responsibility of the ventilator to provide the necessary isolation.*
- *It is the responsibility of the ventilator to provide appropriate current limiting on the ProxyCo CO2 sensor power supply rails.*
- *Keep all fluids away from any electrical connections.*
- *Do NOT place the ProxyCo CO2 sensor directly on the patient's skin; ensure a cloth barrier is between the sensor and skin at all times. The sensor can reach temperatures up to and above 43°C (109°F) depending on ambient temperature.*
- *Always use the correct airway adapter for the patient group.*
- *Position airway adapters with windows in a vertical position to help prevent patient secretions from pooling on the windows. If pooling occurs, replace the airway adapter.*
- *Positioning of cables:*
 - *Do NOT position the cables in any manner that may cause patient entanglement or strangulation.*
 - *Support the cables to avoid stress on the ET tube.*
 - *Do NOT apply excessive tension to any cables.*
- *To ensure valid measurements:*
 - *Always perform a zero calibration when changing the airway adapter.*
 - *Always perform a zero calibration with the ProxyCo CO2 sensor connected to the airway adapter.*

- Calibrate the flow sensor after connecting the airway adapter to the breathing circuit.
- If there are any questions about the CO₂ values from the sensor, review the CO₂ values from a blood gas analysis (BGA), if applicable.
- Nebulization can affect CO₂ measurements.
- Check for breath sounds over the stomach if the pCO₂ curve shows (very low) values that do not correlate with the patient's breaths after tracheal intubation.
- Do NOT use with anesthetic agents, as this may result in incorrect CO₂ readings. The influence of isoflurane, sevoflurane, and norflurane on measurements is provided in Section 11.5.1.
- Periodically check the sensor, airway adapter, and tubing for excessive moisture or secretion build-up. Replace or clean the sensor/tubing if needed, and, if required, replace the airway adapter. Excessive moisture can affect measurements.
- To reduce the risk of fire and electric shock, before cleaning and disinfecting components, always disconnect the ProxyCo CO₂ sensor from electrical power and the patient, and ensure it has cooled down to room temperature.
- If the sensor is dropped, do the following, in order:
 - Clean the sensor (Section 9.2).
 - Visually check the sensor for damage.
 - Perform a zero calibration to ensure it is still functioning properly (Section 4.2).

NOTICE

- Any incident with the device leading to serious patient injury, death, or a potential threat to public health must be reported to the manufacturer and the relevant authorities.
- We recommend additional independent monitoring devices, including pulse oximeters measuring SpO₂, to be used during therapy. The operator assumes full responsibility for proper therapy and patient safety in all situations.
- Use of an oxygen concentrator may result in an increased baseline (up to a reading of 0.2% CO₂ during inspiration).
- The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A).

If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment. The ProxyCo CO₂ sensor complies with the IEC 60601-1-2 EMC (Electromagnetic Compatibility) Collateral Standard.
- (USA only) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

4 Setting up and connecting the sensor and airway adapter

Before proceeding, review the safety information in Section 3.

Setting up the CO₂ sensor for use comprises the following steps:

1. Connecting the sensor and airway adapter to the breathing circuit (Section 4.1)
2. Performing a zero calibration of the airway adapter (Section 4.2)

For information on enabling CO₂ monitoring on the ventilator, see the *CO₂ monitoring Instructions for use* for your ventilator.

4.1 Connecting the sensor and airway adapter to the breathing circuit

To set up CO₂ monitoring

See *Figures A, B, and E on pages 4 and 5.*

1. Connect the ProxyCo CO₂ sensor connector (**A.2**) to the CO₂ port (**E**) on the ventilator.
2. Attach the ProxyCo CO₂ sensor to the appropriate airway adapter for the patient (**A.3, A.4**).
Align the narrow end of the airway adapter with the narrow end of the sensor, and press the components together until they click into place.
3. Perform a zero calibration of the airway adapter (Section 4.2).

4. Connect the airway adapter to the breathing circuit proximal to the patient (**B**), with the airway adapter windows in a vertical position.

Do *not* place the airway adapter between the ET tube and any connected adapter, as this may allow patient secretions to accumulate in the adapter.

5. Ensure the sensor cable faces *away* from the patient, and secure the cable safely out of the way.
6. Perform the rest of the preoperational checks on the ventilator (flow sensor calibration and Leak test). For details, see your ventilator *Operator's Manual*.
7. Start ventilation.
8. Verify the quality of the connection, as described next. Note that the CO₂ sensor has a 30 second warm-up time.

To verify the quality of the connection

- Check the capnogram (CO₂ waveform) on the ventilator display.

If the values are not as expected, check the sensor/airway adapter connections, and if needed, re-calibrate the airway adapter (Section 4.2).

4.2 Performing a zero calibration of the airway adapter

Perform a zero calibration:

- When changing airway adapters
- When a calibration-related alarm is generated on the ventilator

To perform zero calibration

See Figure D on page 5.

1. Disconnect the airway adapter from the breathing circuit, if necessary.
2. Ensure the airway adapter is attached to the CO₂ sensor (D).
3. Ensure the sensor has been connected to the ventilator for at least two (2) minutes.
4. Access the CO₂ sensor zero calibration function on your ventilator and start the calibration.

For details, see the *CO₂ monitoring Instructions for use* for your ventilator.

5. During calibration:
 - Keep the sensor away from all sources of CO₂, including the patient's and your own exhaled breath, as well as the ventilator exhaust port.
 - Do *not* move the sensor.
6. After the ventilator indicates a successful zero calibration, reconnect the airway adapter to the breathing circuit as described in Section 4.1.

In case of zero calibration failure

Perform the following checks, repeating zero calibration after each listed step until zero calibration is successful.

1. Check the airway adapter, and replace if necessary.
2. Check the sensor windows for potential pollution.
3. Ensure there is *no* source of CO₂ near the airway adapter.
4. Ensure there is no movement or vibration during zero calibration.
5. Connect a new airway adapter.
6. Connect a new ProxyCo CO₂ sensor.

If the problem persists, have the ventilator serviced.

5 Disconnecting the sensor from the ventilator

To disconnect the sensor

1. Disable the sensor on the ventilator.
See the *CO2 monitoring Instructions for use* for your ventilator for details.
2. Gently pull the connector straight back and disengage from the CO2 port on the ventilator.

6 Storing the sensor when not in use

Ensure the sensor is cleaned and disinfected as described in Section 9.2.

- Store the sensor according to the sensor lifetime (Section 11.5) on the sensor holder when it is disconnected and not in use. See Figure C on page 5.

7 Monitoring

Sensor measurements are displayed on the ventilator using:

- Capnograms, both time based and volume based (single-breath CO2)
- CO2-related monitoring parameters

See the *CO2 monitoring Instructions for use* for your ventilator for a full list of CO2-related monitoring parameters.

8 Alarms

Operator-adjustable and nonadjustable alarms, together with a visual alarm indicator, help ensure your patient's safety. These alarms notify you of conditions that require your attention. They are categorized as high, medium, or low priority.

For details, see the *CO2 monitoring Instructions for use* for your ventilator.

To verify CO2-related alarms are operational

- Check for the low-priority sensor warm-up alarm during the first 30 seconds after connecting the sensor. (The sensor has a 30-second warm-up time.)
If the alarm does not appear, disconnect and reconnect the sensor.

9 Cleaning and disinfection

The ProxyCo CO2 sensor set must be regularly cleaned and disinfected using the cleaning methods and solutions specific to the individual component.

Cleaning/disinfection agents are tested as a specific composition of different chemicals by our certified laboratory to validate their materials compatibility and cleaning/disinfection efficacy. See Section 9.1.

Other surface cleaning/disinfection agents are used at your own risk. Hamilton Medical is *not* responsible for damages, incidents, or adverse events due to the use of any cleaning/disinfection agents that are *not* listed in Section 9.1.

9.1 Approved cleaning/disinfection agents

NOTICE

Use of cleaning and disinfectant wipes may cause marginal color change in some materials. Marginal color change on its own is *not* an indicator of product malfunction.

Cleaning/disinfection wipe	Contact time (min)
EPA-registered cleaning/disinfection wipe	
CaviWipes 2.0	2
Approved cleaning/disinfection wipe	
Incidin OxyWipes S	2
CaviWipes 2.0	2
mikrozid® universal wipes green line	1
Environmental Cross V-Lock	3

9.2 ProxyCo CO2 sensor, sensor holder, and cable cleaning and disinfection

To surface clean a component

Surface clean each component before and after each patient use, or according to your institution's protocols.

1. Unfold a clean disposable cleaning and disinfectant wipe (from Section 9.1), and wipe off visible soil from the component surface.
2. Wet all surfaces, working from top to bottom, from clean to dirtier areas, in an S-shaped fashion.
Should your wipe dry out or become soiled, replace it with a new wipe to complete the area.
Ensure the surface is visually free of soil.
Do *not* overuse the wipe.
3. Dispose of the wipe.

To surface disinfect a component

After cleaning the surface as instructed previously, do the following.

1. Wipe cleaned surfaces again, until visibly wet, with a cleaning and disinfectant wipe listed in Section 9.1.
2. Dispose of the wipe.
3. Wait for the contact time of your chosen wipe.
4. Wait until the surfaces are dry.

5. Check the surfaces for visible damage.

If there is any damage, contact your Hamilton Medical technical representative.

6. After use of the wipes, ensure their packaging lid is firmly sealed.

9.2.1 Single-use (SU) ProxyCo CO2 airway adapters

Do *not* clean, soak, or wash the single-use airway adapter.

Replace the product in accordance with your hospital infection control procedures and/or depending on the patient's secretions.

A single-use airway adapter can be used continuously on a single patient for a maximum of seven (7) days.

10 Preventive maintenance

The ProxyCoCO2 sensor is end-user maintenance free.

11 Technical specifications

The following sections provide the technical specifications for the components.

11.1 Embedded firmware

The ProxyCo CO2 sensor contains electronic programmable elements. The sensor does not include user-configurable software and does not communicate directly with IT networks.

All data processing and all user interactions are performed exclusively via the ventilator to which the sensor is connected.

11.2 Compatibility

The ProxyCo CO2 sensor set is compatible with, and has been verified for use with, the HAMILTON-C6 ventilator. The operator is responsible for ensuring compatibility of the ventilator with the ProxyCo CO2 sensor set.

11.3 Physical characteristics

Materials used

Component	Part number	Materials
ProxyCo CO2 sensor	10169182 10169159	PA, TPE
ProxyCo CO2 airway adapters	10083174 10100344	PC
Sensor holder	10106089	PC

Dimensions

Dimensions	Specifications
ProxyCo CO2 sensor PN 10169182, 10169159	
Weight	< 100 g
Dimensions, sensor head (L x H x W)	24 x 32 x 48 mm
Cable length	3.2 m
ProxyCo CO2 airway adapter, adult/pediatric PN 10083174	
Weight	7.7 g
Dimensions (L x H x W)	57 x 23 x 23 mm
Conical connectors	<i>Proximal:</i> ID15/OD22 <i>Distal:</i> ID15

Dimensions	Specifications
ProxyCo CO2 airway adapter, neonatal PN 10100344	
Weight	7.2 g
Dimensions (L x H x W)	52 x 22 x 23 mm
Conical connectors	<i>Proximal:</i> ID15 <i>Distal:</i> OD15
Sensor holder PN 10106089	
Dimensions (L x H x W)	133 x 40 x 37 mm Fits on standard rail

11.4 Environmental and storage conditions

Environment		Specifications
ProxyCo CO2 sensor and airway adapters PN 10169182, 10169159, 10083174, 10100344		
Temperature	Operating (continuous)	-10°C to 40°C (14°F to 104°F)
	Operating (transient)	Maximum 20 minutes at -20°C to 50°C (-4°F to 122°F)
	Storage	15°C to 30°C (59°F to 86°F)
	Shipping (max. one (1) week)	-20°C to 60°C (-4°F to 140°F)
Relative humidity	Operating	15% to 95%, noncondensing
	Storage and shipping	10% to 95%, noncondensing
Atmospheric pressure		376 to 1100 hPa
Ingress protection of sensor		IP57

11.5 Technical performance data

The data in this table applies to the ProxyCo CO2 sensor set unless otherwise noted.

Description	Specifications
Sensor type	Mainstream CO2 sensor
Principle of operation	Nondispersive infrared (NDIR) technology
Type of operation	Continuous
Classification, according to IEC 60601-1	Transportable Class II ME equipment
Insulation	Applied part of type BF
CO2 measurement range	0 to 220 hPa (0 to 165 mmHg) partial pressure
CO2 accuracy (in volume percent)	± (0.43% + 8% of gas level)
CO2 resolution	0.1 hPa (0.07 mmHg)
Initialization time (time from turning on device to operating performance)	Full specifications within two (2) minutes; capnogram displayed within 30 seconds
Response time (sensor)	< 80 ms
Sampling rate	PCO2: 100 Hz etCO2: 1 Hz
Flow rate	0 to 260 l/min
Respiration rate range	0 to 150 b/min

Description	Specifications
Dead space, airway adapter Adult/pediatric	≤ 5.0 ml
Dead space, airway adapter Neonatal with flow sensor (PN 155500)	3.8 ml
Compensation (using values provided by ventilator)	• Ambient pressure compensation • FiO2 compensation • Heliox compensation
Maximum housing temperature	43°C (109°F) with ambient temperature up to 35°C (95°F)
Data output	Measurement data and sensor status using a proprietary protocol
Data transmission protocol	Proprietary protocol over a serial RS-232 connection. The nominal data rate is 38,400 baud.
Voltage requirements	+ 5.00 VDC ± 5%
Power rating, total consumption	0.7 W typical, steady state
Power loss	After a power loss, the sensor restarts operation with the previous calibration values. The warm-up period is reset.
Usage time (airway adapter) PN 10083174, 10100344	Seven (7) days maximum continuous use on a single patient

Description	Specifications
Lifetime (sensor) PN 10169182, 10169159	5 years (44,000 hours)
Shelf life (airway adapter) PN 10083174, 10100344	5 years

11.5.1 Influence of interfering gases

Influence on the measurement of 5% exhaled CO2 with a listed interfering gas present.

Interfering gas and gas level	Relative influence on measured value
Isoflurane 5%	< 15% increase
Sevoflurane 5%	< 2% decrease
Norflurane 5% (as MDI propellant only)	< 2% decrease
Ethanol 0.1%	< 1% decrease
Isopropanol 0.1%	< 1% decrease
Acetone 0.1%	< 1% decrease
Methane 1%	< 1% decrease

11.6 Technical description

The ProxyCo CO₂ sensor is a mainstream sensor using infrared (IR) absorption spectrometry to continuously measure CO₂ in the breathing gas, and to use this data to calculate pCO₂ and etCO₂¹.

The ProxyCo CO₂ sensor is connected to the ventilator and airway adapter, and after performing a zero calibration, the system is ready for use.

The CO₂ measurement is based on the absorption of a specific wavelength of nondispersive infrared (NDIR) light by CO₂. The sensor's response to a known concentration stored in the sensor's memory during factory calibration allows it to measure the CO₂ concentration in the airway adapter.

The etCO₂ value is calculated from the maximum of a moving average of the partial pressure of CO₂ (pCO₂) over the exhalation phase.

The exhalation phase is determined as follows:

The *beginning* of the exhalation phase is detected when the pCO₂ measurement is above a defined threshold. The *end* of the phase is identified where there is a significant drop in the pCO₂ measurement, indicating the change to inhalation.

The calculated etCO₂ value and the exhalation phase interval used are checked to ensure the values are plausible given the specifications the sensor is using.

To qualify as a valid measurement, the exhalation phase length must be longer than a minimum interval allowed by the supported respiration rate.

For short expiration phases (< 250 ms), the etCO₂ value may be too low.

The etCO₂ value is updated every one (1) second.

The newest value in this time interval is transmitted to the host, regardless of the number of breaths. A quality index is generated on the Hamilton Medical ventilator for etCO₂¹, displayed next to the value in the Monitoring window and when using INTELLiVENT-ASV.

12 Disposal

Used components must be handled as contaminated. Follow all local, state, and federal regulations with respect to waste management and environmental protection when disposing of used parts. This includes adhering to Council Directive 2002/96/EC or WEEE Directive (Waste Electrical and Electronic Equipment).

1. Shown on Hamilton Medical ventilators in the PetCO₂ parameter.

13 Glossary and abbreviations

The table below lists definitions of terms and abbreviations used throughout this document.

Term/abbreviation	Definition
CO ₂	Carbon dioxide
etCO ₂	End tidal CO ₂
ET tube	Endotracheal tube
MRI	Magnetic resonance imaging
pCO ₂	The partial pressure of carbon dioxide
REF	Reference number; also referred to as a part number
SpO ₂	Measured oxygen saturation.
SU	Single use
VDC	Volts direct current

10169182 ProxyCo CO2-Sensor-Set

10169159 ProxyCo CO2-Sensor-Set, abgewinkelter Stecker

10083174 ProxyCo CO2-Atemwegsadapter, Erwachsene/pädiatrische Patienten

10100344 ProxyCo CO2-Atemwegsadapter, Neonaten



Konventionen	23
Sensor-Set im Überblick	23
Vorgesehener Verwendungszweck	23
Mögliche negative Auswirkungen auf die angegebene Leistung	24
Klinischer Nutzen	25
Restrisiken	25
Sicherheitsinformationen	25
Einrichten und Anschliessen des Sensors und Atemwegsadapters	28
Anschliessen des Sensors und Atemwegsadapters an das Beatmungsschlauchsystem	29
Durchführen der Nullkalibration des Atemwegsadapters	29
Trennen des Sensors vom Beatmungsgerät	30
Lagern des Sensors bei Nichtgebrauch	30
Monitoring	30
Alarme	31
Reinigung und Desinfektion	31
Zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel	31

Reinigung und Desinfektion des ProxyCo CO2-Sensors, Sensorhalters und Kabels	32
Vorbeugende Wartungsarbeiten	32
Technische Spezifikationen	32
Eingebettete Firmware	33
Kompatibilität	33
Masse und Gewichte	33
Umgebungs- und Lagerbedingungen	34
Technische Leistungsdaten	34
Technische Beschreibung	36
Entsorgung	36
Glossar und Abkürzungen	37

1 Konventionen

WARNUNG

Eine **WARNUNG** liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefahrensituation, die zum Tod oder zu einer schweren Verletzung führen könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

VORSICHT

*Eine **VORSICHT**-Meldung liefert wichtige Informationen zu einer möglichen Gefahrensituation, die zu einer leichten oder mittelschweren Verletzung des Anwenders oder Patienten bzw. zu Schäden am Gerät oder anderem Eigentum führen könnte, wenn sie nicht vermieden wird.*

HINWEIS

Ein **HINWEIS** liefert zusätzliche Informationen, mit denen Unannehmlichkeiten während des Betriebs vermieden werden können.

2 Sensor-Set im Überblick

Der ProxyCo CO₂-Sensor ist ein Hauptstrom-Sensor, der mit Infrarotspektroskopie (IR-Spektroskopie) den CO₂-Gehalt im Atemgas kontinuierlich misst und anhand dieser Daten die Werte für pCO₂ und etCO₂ berechnet.

Der ProxyCo CO₂-Sensor wird an einen Atemwegsadapter und das Beatmungsgerät angeschlossen. Nach Durchführung der Nullkalibration ist das System einsatzbereit.

Die CO₂-Messung basiert auf der Absorption von nicht-dispersivem Infrarot (NDIR) in einem bestimmten Wellenlängenbereich durch das CO₂. Der Sensor spricht auf eine ihm bekannte

Konzentration an, die während der Werkskalibration in seinem Speicher angelegt wurde, und misst damit die CO₂-Konzentration im Atemwegsadapter.

2.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Kategorie/ Bestellnummer	Beschreibung
Zweckbestimmung/Bestimmungsgemässe Verwendung	
10169182	Der ProxyCo CO2-Sensor und die ProxyCo CO2-Atemwegsadapter sind dafür vorgesehen, den Kohlendioxidgehalt für ein Host-Monitoringsystem zu überwachen.
10169159	
10083174	
10100344	
Vorgesehene Patienten-/Zielgruppe	
10169182	Erwachsene, pädiatrische und neonatale Patienten
10169159	
10083174	Erwachsene und pädiatrische Patienten
10100344	Neonatale Patienten
Vorgesehene Anwender(gruppe)	
10169182	Qualifizierte, geschulte medizinische Fachkräfte unter der Aufsicht eines Arztes.
10169159	
10083174	
10100344	

Kategorie/ Bestellnummer	Beschreibung
Vorgesehene Verwendungsumgebung	
10169182 10169159 10083174 10100344	Der ProxyCo CO ₂ -Sensor und die ProxyCo CO ₂ -Atemwegsadapter sind nur zur Verwendung in Kombination mit einem kompatiblen Beatmungsgerät vorgesehen, auf dem die entsprechende Softwareoption installiert wurde. Somit werden sie in derselben Umgebung wie das Beatmungsgerät eingesetzt.
Indikationen	
10169182 10169159 10083174 10100344	Kontinuierliche Überwachung des CO ₂ -Werts mittels zeitbasierter und volumetrischer Kapnographie während der künstlichen Beatmung mit einem kompatiblen maschinellen Beatmungsgerät, auf dem die entsprechende Softwareoption installiert wurde.
Kontraindikationen	
10169182 10169159 10083174 10100344	Keine.

Kategorie/ Bestellnummer	Beschreibung
Einschränkungen	
10169182 10169159	Der ProxyCo CO ₂ -Sensor sollte nicht in Gegenwart brennbarer Anästhesiegase verwendet werden. Patienten mit einer Kombination aus Problemen mit der Beatmung, Perfusion oder dem Metabolismus sind schwer zu beurteilen und können zusätzliche Messungen benötigen.

2.2 Mögliche negative Auswirkungen auf die angegebene Leistung

Die Leistung des ProxyCo CO₂-Sensorsystems kann durch folgende Faktoren beeinträchtigt werden:

- Kondensat der Gasprobe.
- Gasprobenleckagen können zu niedrigeren pCO₂-Messwerten führen.
- Vibrationen in der Umgebung können vermehrt Störungen der pCO₂-Messung mit dem ProxyCo CO₂-Sensor hervorrufen.

Zu beachten: Weder Feuchtigkeit (nicht kondensierend) noch zyklische Drücke wirken sich auf die angegebene Genauigkeit des Gerätes aus.

2.3 Klinischer Nutzen

Die kontinuierliche CO₂-Überwachung während der invasiven maschinellen Beatmung bietet zahlreiche wichtige Vorzüge, die die Patientenversorgung und den Erfolg der Behandlung entscheidend verbessern können:

- Früherkennung von Komplikationen
- Weniger invasive Verfahren
- Höhere Genauigkeit im Vergleich zu anderen Methoden
- Unterstützung für eine optimale Handhabung des Beatmungsgerätes
- Aufdeckung unerkannter Probleme durch kontinuierliche Beurteilung

2.4 Restrisiken

Dieses Produkt wurde in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 entwickelt und einer genauen Bewertung seiner Sicherheit und Wirksamkeit unterzogen. Alle bekannten Risiken wurden gemäss der Norm ISO 14791 mit geeigneten Massnahmen gemildert.

Es wird empfohlen, in regelmässigen Abständen eine Blutgasanalyse (BGA) durchzuführen, um die Messwerte auf ihre Plausibilität zu überprüfen und klinische Entscheidungen zu unterstützen.

3 Sicherheitsinformationen

Lesen Sie alle Sicherheitsinformationen in diesem Abschnitt, bevor Sie den ProxyCo CO₂-Sensor und den Atemwegsadapter einrichten.

Wenn Sie Fragen zu irgendwelchen Informationen in dieser Gebrauchsanweisung haben, wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner für technische Fragen bei Hamilton Medical.

WARNUNG

- Lesen Sie vor dem Einsatz des ProxyCo CO₂-Sensors und der Atemwegsadapter das *Bedienungshandbuch* und die *Gebrauchsanweisung zur CO₂ Überwachung* für das Beatmungsgerät.
- **NICHT MR-SICHER.** Setzen Sie das ProxyCo CO₂-Sensor-Set nicht in der Nähe von Magnetresonanztomographen (MRT) ein. In der MRT-Umgebung stellen sich durch das Gerät unzulässige Gefahren für den Patienten, das medizinische Fachpersonal und andere anwesende Personen.
- Das ProxyCo CO₂-Sensor-Set darf *nicht* in einer sauerstoffreichen Umgebung, in Gegenwart brennbarer Anästhesiegase oder in nicht ausreichend belüfteten Bereichen eingesetzt werden. **Brandgefahr.**
- Verwenden Sie nur von Hamilton Medical zugelassene Komponenten und Zubehörteile, die in diesem Dokument sowie im Produkt-E-catalog aufgeführt sind. Änderungen an jeglichen Komponenten des ProxyCo CO₂-Sensors oder der Atemwegsadapter sind *nicht* zulässig.

- Der Einsatz von Zubehöriteilen, Druckaufnehmern und Kabeln, die nicht von Hamilton Medical angegeben werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer reduzierten elektromagnetischen Störfestigkeit dieser Ausrüstung führen und Betriebsstörungen zur Folge haben.
- Prüfen Sie vor dem Gebrauch den ProxyCo CO₂-Sensor und Atemwegsadapter auf sichtbare Schäden oder Kontamination. Verwenden Sie *keine* Komponenten, die beschädigt sind oder die Überprüfung vor Inbetriebnahme nicht bestehen. Tauschen Sie solche Komponenten unverzüglich aus.
- Wurde ein Atemwegsadapter fallen gelassen oder mit kontaminierten Oberflächen in Kontakt gebracht, muss er entsorgt werden. Verwenden Sie einen neuen Atemwegsadapter.
- Gebrauchte Produkte sind als kontaminierte Produkte zu behandeln. Entsorgen Sie alle aus dem Gerät entfernten Teile gemäss den Richtlinien Ihrer Einrichtung. Befolgen Sie alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich des Umweltschutzes, insbesondere bei der Entsorgung elektronischer Komponenten.
- Die Aufbereitung, Wiederverwendung oder erneute Sterilisation der ProxyCo CO₂-Atemwegsadapter ist *nicht* gestattet. Das Aufbereiten kann Integrität und Leistung der Komponente beeinträchtigen und das Risiko einer Kreuzkontamination oder Infektion hervorrufen. Hamilton Medical übernimmt keine Gewährleistung für die ordnungsgemässe Funktion von Produkten für den Einmalgebrauch, falls diese vom Benutzer aufbereitet und wieder verwendet werden.

- Befolgen Sie die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für den ProxyCo CO₂-Sensor, die in dieser Gebrauchsanweisung bzw. in der *Gebrauchsanweisung* des Herstellers zum Reinigungsmittel beschrieben sind.

Verwenden Sie zum Reinigen und Desinfizieren der Komponenten ausschliesslich die in Abschnitt 9.1 genehmigten Reinigungs- und Desinfektionsmittel.

- Sterilisieren Sie den ProxyCo CO₂-Sensor *nicht*.
- Tragbare Hochfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräte (einschliesslich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu jedem Teil des Atemgassensors verwendet werden; das schliesst auch vom Hersteller angegebene Kabel ein. Anderenfalls kann es bei dieser Ausrüstung zu Leistungseinbussen kommen.
- Die korrekte Funktion des Gerätes kann durch den Betrieb von Instrumenten für die Hochfrequenzchirurgie, Mikrowellen, Kurzwellen oder starken Magnetfeldern im direkten Umfeld beeinträchtigt werden.

VORSICHT

- *Der ProxyCo CO₂-Sensor ist NICHT für den Fall einer Reanimation des Patienten mithilfe eines Defibrillators geschützt. Trennen Sie den CO₂-Sensor vor Einsatz eines Defibrillators am Patienten.*
- *Das Hinzufügen von Zubehöriteilen oder anderen Komponenten/Baugruppen zum Gerät, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, kann die Leistung des Gerätes beeinträchtigen und Verletzungen des Patienten zur Folge haben.*

- Schliessen Sie alle Komponenten stets sicher an und überprüfen Sie das System gemäss klinischen Standardverfahren auf Leckagen.
- Der ProxyCo CO₂-Sensor ist NICHT patientenseitig isoliert. Beim Einsatz des Sensors ist kein direkter Patientenkontakt erforderlich. Wenn eine Isolierung gewünscht oder erforderlich ist, muss das Beatmungsgerät für die notwendige Isolierung sorgen.
- Das Beatmungsgerät muss an den Stromversorgungsschienen des ProxyCo CO₂-Sensors eine angemessene Strombegrenzung bereitstellen.
- Halten Sie jegliche Flüssigkeiten von den elektrischen Anschlüssen fern.
- Bringen Sie den ProxyCo CO₂-Sensor NICHT direkt auf der Haut des Patienten an. Stellen Sie sicher, dass sich zwischen dem Sensor und der Haut stets eine Barriere aus Stoff befindet. Der Sensor kann je nach Umgebungstemperatur eine Temperatur von bis zu 43° C erreichen.
- Verwenden Sie stets den korrekten Atemwegsadapter für die Patientengruppe.
- Platzieren Sie Atemwegsadapter mit Sichtfenster in einer vertikalen Position, damit sich kein Patientensekret am Fenster ansammeln kann. Sollte es zu einer Ansammlung von Sekret kommen, tauschen Sie den Atemwegsadapter aus.
- Positionierung der Kabel:
 - Positionieren Sie die Kabel NICHT so, dass die Gefahr eines Verhedderns oder einer Strangulation des Patienten besteht.
 - Stützen Sie die Kabel ab, damit auf den ET-Tubus keine Zugbelastung ausgeübt wird.
 - Spannen Sie Kabel NICHT übermässig an.
- Für gültige Messungen:
 - Führen Sie nach dem Austausch des Atemwegsadapters stets eine Nullkalibration durch.
 - Führen Sie die Nullkalibration nur durch, wenn der ProxyCo CO₂-Sensor am Atemwegsadapter angeschlossen ist.
 - Kalibrieren Sie den Flow-Sensor, nachdem Sie den Atemwegsadapter an das Beatmungsschlauchsystem angeschlossen haben.
 - Sollten sich hinsichtlich der CO₂-Werte vom Sensor irgendwelche Unklarheiten ergeben, ziehen Sie ggf. die CO₂-Werte aus der Blutgasanalyse (BGA) heran.
- Die Verneblung kann CO₂-Messungen beeinträchtigen.
- Prüfen Sie, ob Sie über dem Bauch des Patienten Atemgeräusche wahrnehmen können, wenn die pCO₂-Kurve (sehr niedrige) Werte anzeigt, die nicht mit der Patientenatmung nach dem Setzen eines Endotrachealtubus übereinstimmen.
- Setzen Sie den Sensor NICHT gemeinsam mit Anästhetika ein, da dies zu inkorrekten CO₂-Messwerten führen kann. Die Auswirkungen von Isofluran, Sevofluran und Norfluran auf die Messungen werden in Abschnitt 11.5.1 behandelt.
- Prüfen Sie den Sensor, den Atemwegsadapter und die Schläuche regelmässig auf eine Ansammlung von überschüssiger Feuchtigkeit oder Sekret. Reinigen Sie den Sensor bzw. die Schläuche bei Bedarf oder tauschen Sie diese Komponenten sowie ggf. den Atemwegsadapter aus. Überschüssige Feuchtigkeit kann die Messungen beeinträchtigen.

- Um die Gefahr eines Brands und elektrischen Schlages zu verringern, trennen Sie vor der Reinigung und Desinfektion von Komponenten stets den ProxyCo CO₂-Sensor von der Stromzufuhr und vom Patienten und stellen Sie sicher, dass der Sensor auf Raumtemperatur abgekühlt ist.
- Wurde der Sensor fallen gelassen, führen Sie die folgenden Schritte in der angegebenen Reihenfolge aus:
 - Reinigen Sie den Sensor (Abschnitt 9.2).
 - Überprüfen Sie den Sensor auf sichtbare Beschädigungen.
 - Führen Sie eine Nullkalibration durch, um die ordnungsgemässe Funktionsweise sicherzustellen (Abschnitt 4.2).

HINWEIS

- Jeder Vorfall mit dem Gerät, der zu einer schweren Verletzung des Patienten, zum Tod oder einer möglichen Gefährdung für die öffentliche Gesundheit führt, muss dem Hersteller und den zuständigen Behörden gemeldet werden.
- Es wird empfohlen, während der Therapie zusätzliche unabhängige Überwachungsgeräte, einschliesslich Pulsoximetern für die SpO₂-Messung, zu verwenden. Der Bediener trägt in allen Situationen die volle Verantwortung für die angemessene Therapie und die Sicherheit des Patienten.
- Die Verwendung eines Sauerstoffkonzentrators kann zu einem erhöhten Ausgangswert führen (Messung von bis zu 0,2 % CO₂ während der Inspiration).

- Aufgrund ihrer Emissionseigenschaften ist die Ausrüstung für den Einsatz im industriellen Bereich und in Krankenhäusern geeignet (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung in einem Wohngebiet (wofür normalerweise CISPR 11, Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise nicht ausreichend Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemassnahmen ergreifen, z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort für das Gerät. Der ProxyCo CO₂-Sensor entspricht der IEC-Ergänzungsnorm 60601-1-2 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

4 Einrichten und Anschliessen des Sensors und Atemwegsadapters

Bevor Sie fortfahren, lesen Sie die Sicherheitsinformationen in Abschnitt 3.

Die Einrichtung des CO₂-Sensors für den Einsatz umfasst die folgenden Schritte:

1. Anschliessen des Sensors und Atemwegsadapters an das Beatmungsschlauchsystem (Abschnitt 4.1)
2. Durchführen einer Nullkalibration des Atemwegsadapters (Abschnitt 4.2)

Informationen zur Aktivierung des CO₂-Monitorings am Beatmungsgerät finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zur CO₂ Überwachung* für das Beatmungsgerät.

4.1 Anschliessen des Sensors und Atemwegsadapters an das Beatmungsschlauchsystem

So richten Sie das CO₂-Monitoring ein:

Siehe Abbildungen A, B und E auf den Seiten 4 und 5.

1. Schliessen Sie den ProxyCo CO₂-Sensor-Stecker (**A.2**) am CO₂-Anschluss (**E**) des Beatmungsgerätes an.
2. Bringen Sie den ProxyCo CO₂-Sensor an dem für den Patienten geeigneten Atemwegsadapter an (**A.3**, **A.4**).
Richten Sie das schmale Ende des Atemwegsadapters mit dem schmalen Ende des Sensors aus und drücken Sie die Komponenten zusammen, bis sie mit einem Klicken einrasten.
3. Führen Sie eine Nullkalibration des Atemwegsadapters durch (Abschnitt 4.2).
4. Schliessen Sie den Atemwegsadapter an das Beatmungsschlauchsystem proximal zum Patienten an (**B**), sodass die Fenster des Atemwegsadapters in senkrechter Position ausgerichtet sind.
Platzieren Sie den Atemwegsadapter *nicht* zwischen dem ET-Tubus und einem eventuell angeschlossenen Adapter, weil sich sonst Patientensekret im Adapter ansammeln kann.
5. Vergewissern Sie sich, dass das Sensorkabel vom Patienten *weg* weist und sichern Sie das Kabel so, dass es nicht im Weg ist.
6. Führen Sie die restlichen Überprüfungen vor Inbetriebnahme durch (Kalibration des Flow-Sensors und Dichtheitstest).
Detaillierte Informationen dazu finden Sie im *Bedienungshandbuch* zu Ihrem Beatmungsgerät.
7. Starten Sie die Beatmung.

8. Überprüfen Sie die Verbindungsqualität, wie nachfolgend beschrieben. Der CO₂-Sensor hat eine Aufwärmzeit von 30 Sekunden.

So überprüfen Sie die Verbindungsqualität:

- Prüfen Sie das Kapnogramm (die CO₂-Kurve) auf dem Bildschirm des Beatmungsgerätes.

Wenn die Werte nicht wie erwartet ausfallen, prüfen Sie die Verbindungen von Sensor und Atemwegsadapter und kalibrieren Sie ggf. den Atemwegsadapter neu (Abschnitt 4.2).

4.2 Durchführen der Nullkalibration des Atemwegsadapters

Führen Sie eine Nullkalibration durch,

- wenn der Atemwegsadapter ausgetauscht wird
- wenn ein auf die Kalibration bezogener Alarm auf dem Beatmungsgerät ausgegeben wird

So führen Sie die Nullkalibration durch:

Siehe Abbildung D auf Seite 5.

1. Trennen Sie ggf. den Atemwegsadapter vom Beatmungsschlauchsystem.
2. Stellen Sie sicher, dass der Atemwegsadapter am CO₂-Sensor angebracht ist (**D**).
3. Vergewissern Sie sich, dass der Sensor seit mindestens zwei (2) Minuten am Beatmungsgerät angeschlossen ist.
4. Rufen Sie auf dem Beatmungsgerät die Funktion für die Nullkalibration des CO₂-Sensors auf und starten Sie die Kalibration.

Detaillierte Informationen dazu finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zur CO₂ Überwachung* für das Beatmungsgerät.

5. Während der Kalibration:

- Platzieren Sie den Sensor so, dass er sich ausser Reichweite von allen CO₂-Quellen (einschliesslich der ausgeatmeten Luft des Patienten und Ihrer eigenen) sowie dem Auslassanschluss des Beatmungsgerätes befindet.
- Bewegen Sie den Sensor *nicht*.

6. Wenn das Beatmungsgerät anzeigt, dass die Nullkalibration erfolgreich war, schliessen Sie den Atemwegsadapter wie in Abschnitt 4.1 beschrieben wieder an das Beatmungsschlauchsystem an.

Bei Fehlschlägen der Nullkalibration:

Führen Sie die folgenden Überprüfungen durch und wiederholen Sie nach jedem unten angeführten Schritt die Nullkalibration, bis die Nullkalibration erfolgreich ist:

1. Überprüfen Sie den Atemwegsadapter und tauschen Sie ihn ggf. aus.
2. Überprüfen Sie die Fenster des Sensors auf mögliche Verschmutzungen.
3. Stellen Sie sicher, dass sich in der Nähe des Atemwegsadapters *keine* CO₂-Quelle befindet.
4. Vermeiden Sie jegliche Bewegungen oder Vibrationen während der Nullkalibration.
5. Schliessen Sie einen neuen Atemwegsadapter an.
6. Schliessen Sie einen neuen ProxyCo CO₂-Sensor an.

Wenn das Problem weiterhin besteht, muss das Beatmungsgerät gewartet werden.

5 Trennen des Sensors vom Beatmungsgerät

So trennen Sie den Sensor:

1. Deaktivieren Sie den Sensor am Beatmungsgerät.
Detaillierte Informationen dazu finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zur CO₂ Überwachung* für das Beatmungsgerät.
2. Ziehen Sie vorsichtig das Anschlussstück gerade heraus und lösen Sie es aus dem CO₂-Anschluss am Beatmungsgerät.

6 Lagern des Sensors bei Nichtgebrauch

Stellen Sie sicher, dass der Sensor wie in Abschnitt 9.2 beschrieben gereinigt und desinfiziert wurde.

- Lagern Sie bei Nichtgebrauch den vom Beatmungsgerät getrennten Sensor auf dem Sensorhalter entsprechend seiner Lebensdauer (Abschnitt 11.5). Siehe Abbildung C auf Seite 5.

7 Monitoring

Die Sensormessungen werden auf dem Beatmungsgerät folgendermassen angezeigt:

- mit Kapnogrammen basierend auf Zeit und Volumen (CO₂ bei einem Atemhub)
- mit CO₂-bezogenen Monitoring-Parametern

Eine vollständige Liste der CO₂-bezogenen Monitoring-Parameter finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zur CO₂ Überwachung* für das Beatmungsgerät.

8 Alarme

Vom Bediener einstellbare und nicht einstellbare Alarme sowie eine optische Alarmanzeige tragen zur Sicherheit des Patienten bei. Diese Alarme informieren Sie über Zustände, die Ihre Aufmerksamkeit erfordern. Sie werden in Alarme mit hoher, mittlerer und niedriger Priorität unterteilt.

Detaillierte Informationen dazu finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zur CO₂ Überwachung* für das Beatmungsgerät.

So überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit der CO₂-bezogenen Alarme:

- ▶ Achten Sie auf den Sensor-Aufwärmalarm mit niedriger Priorität, der innerhalb der ersten 30 Sekunden nach Anschliessen des Sensors ausgegeben werden sollte. (Der Sensor hat eine Aufwärmzeit von 30 Sekunden.)

Tritt der Alarm nicht auf, trennen Sie den Sensor und schliessen Sie ihn wieder an.

9 Reinigung und Desinfektion

Das ProxyCo CO₂-Sensor-Set muss regelmässig mithilfe der für die jeweiligen Komponenten spezifischen Reinigungsmethoden und -lösungen gereinigt und desinfiziert werden.

Die Reinigungs-/Desinfektionsmittel werden von unserem zertifizierten Labor als spezifische Zusammensetzung verschiedener Chemikalien getestet, um die Materialkompatibilität und Wirksamkeit bei der Reinigung/Desinfektion zu validieren. Informationen dazu finden Sie in Abschnitt 9.1.

Die Verwendung anderer Reinigungs-/Desinfektionsmittel für Oberflächen erfolgt auf eigene Gefahr. Hamilton Medical haftet *nicht* für Schäden, Vorfälle oder unerwünschte Ereignisse, die auf

die Verwendung von *nicht* in Abschnitt 9.1 aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zurückzuführen sind.

9.1 Zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel

HINWEIS

Die Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionstüchern kann bei manchen Materialien zu geringfügigen Farbveränderungen führen. Geringfügige Farbveränderungen als solche sind *kein* Indikator für eine Fehlfunktion des Produkts.

Reinigungs-/Desinfektionstücher	Kontaktzeit (min)
Von der EPA zugelassene Reinigungs-/Desinfektionstücher	
CaviWipes 2.0	2
Zugelassene Reinigungs-/Desinfektionstücher	
Incidin OxyWipes S	2
CaviWipes 2.0	2
mikrozid® universal wipes green line	1
Environmental Cross V-Lock	3

9.2 Reinigung und Desinfektion des ProxyCo CO2-Sensors, Sensorhalters und Kabels

So reinigen Sie die Oberfläche einer Komponente:

Reinigen Sie die Oberfläche jeder Komponente vor und nach jedem Einsatz am Patienten oder gemäss den Richtlinien Ihrer Einrichtung.

1. Entfalten Sie ein sauberes Einmalreinigungs- und -desinfektionstuch (aus Abschnitt 9.1) und wischen Sie sichtbare Verschmutzungen von der Oberfläche der Komponente ab.

2. Befeuchten Sie alle Oberflächen. Arbeiten Sie dabei von oben nach unten, von sauberen zu stärker verschmutzten Bereichen in einer s-förmigen Bewegung.

Sollte Ihr Tuch austrocknen oder verschmutzt werden, ersetzen Sie es durch ein neues Tuch, um den Bereich fertigzustellen.

Stellen Sie sicher, dass die Oberfläche visuell frei von Schmutz ist.

Verwenden Sie das Tuch *nicht* übermässig.

3. Entsorgen Sie das Tuch.

So desinfizieren Sie die Oberfläche einer Komponente:

Führen Sie nach dem Reinigen der Oberfläche gemäss der voranstehenden Anweisung folgende Schritte durch.

1. Wischen Sie gereinigte Oberflächen erneut mit einem in Abschnitt 9.1 angeführten Reinigungs- und Desinfektionstuch ab, bis sie sichtbar feucht sind.
2. Entsorgen Sie das Tuch.
3. Warten Sie die für Ihr gewähltes Tuch gültige Kontaktzeit ab.

4. Warten Sie, bis die Oberflächen trocken sind.

5. Überprüfen Sie die Oberflächen auf sichtliche Schäden.

Liegen Schäden vor, wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner für technische Fragen bei Hamilton Medical.

6. Stellen Sie nach der Verwendung der Tücher sicher, dass deren Verpackungsdeckel fest verschlossen ist.

9.2.1 ProxyCo CO2-Atemwegsadapter für den Einmalgebrauch

Atemwegsadapter für den Einmalgebrauch dürfen *nicht* gereinigt, eingeweicht oder gewaschen werden.

Tauschen Sie das Produkt gemäss den krankenhausinternen Verfahren zur Infektionskontrolle und/oder abhängig von den Atemwegssekreten des Patienten aus.

Ein Atemwegsadapter für den Einmalgebrauch darf für maximal sieben (7) Tage fortlaufend am selben Patienten eingesetzt werden.

10 Vorbeugende Wartungsarbeiten

Der ProxyCo CO2-Sensor ist für den Endanwender wartungsfrei.

11 Technische Spezifikationen

In den folgenden Abschnitten werden die technischen Spezifikationen für die Komponenten aufgeführt.

11.1 Eingebettete Firmware

Der ProxyCo CO₂-Sensor enthält programmierbare elektronische Elemente. Der Sensor verfügt über keine vom Anwender konfigurierbare Software und kommuniziert nicht direkt mit IT-Netzwerken.

Jegliche Datenverarbeitung und Interaktion mit dem Anwender erfolgt ausschliesslich über das Beatmungsgerät, an das der Sensor angeschlossen ist.

11.2 Kompatibilität

Das ProxyCo CO₂-Sensor-Set ist mit dem Beatmungsgerät HAMILTON-C6 kompatibel und wurde für die Verwendung in Kombination mit diesem Gerät verifiziert. Es obliegt dem Bediener, die Kompatibilität des Beatmungsgerätes mit dem ProxyCo CO₂-Sensor-Set sicherzustellen.

11.3 Masse und Gewichte

Verwendete Materialien

Komponente	Bestellnummer	Materialien
ProxyCo CO ₂ -Sensor	10169182 10169159	PA, TPE
ProxyCo CO ₂ -Atemwegsadapter	10083174 10100344	PC
Sensorhalter	10106089	PC

Masse

Masse	Spezifikationen
ProxyCo CO₂-Sensor PN 10169182, 10169159	
Gewicht	< 100 g
Masse, Sensorkopf (L × H × B)	24 x 32 x 48 mm
Kabellänge	3,2 m
ProxyCo CO₂-Atemwegsadapter, Erwachsene/pädiatrische Patienten PN 10083174	
Gewicht	7,7 g
Masse (L × H × B)	57 x 23 x 23 mm
Konische Konnektoren	<i>Proximal:</i> ID15/AD22 <i>Distal:</i> ID15
ProxyCo CO₂-Atemwegsadapter, Neonaten PN 10100344	
Gewicht	7,2 g
Masse (L × H × B)	52 x 22 x 23 mm
Konische Konnektoren	<i>Proximal:</i> ID15 <i>Distal:</i> AD15

Masse	Spezifikationen
Sensorhalter PN 10106089	
Masse (L × H × B)	133 x 40 x 37 mm Passt auf die Standardschiene

11.4 Umgebungs- und Lagerbedingungen

Umgebung		Spezifikationen
ProxyCo CO2-Sensor und Atemwegsadapter PN 10169182, 10169159, 10083174, 10100344		
Temperatur	Dauerbetrieb	-10 °C bis 40 °C
	Kurzzeitiger Betrieb	Maximal 20 Minuten bei -20 °C bis 50 °C
	Lagerung	15 °C bis 30 °C
	Transport (max. eine (1) Woche)	-20 °C bis 60 °C
Relative Luft- feuchtigkeit	Bei Betrieb	15 % bis 95 %, nicht kondensierend
	Lagerung und Transport	10 % bis 95 %, nicht kondensierend
Luftdruck	376 bis 1100 hPa	
Schutz des Sensors gegen Eindringen	IP57	

11.5 Technische Leistungsdaten

Sofern nicht anders angegeben, beziehen sich die Daten in dieser Tabelle auf das ProxyCo CO2-Sensor-Set.

Beschreibung	Spezifikationen
Sensortyp	Hauptstrom-CO2-Sensor
Funktionsprinzip	Nichtdispersive Infrarot-(NDIR)-Technologie
Art des Betriebs	Dauerbetrieb
Klassifizierung gemäss IEC 60601-1	Transportierbares medizinisches elektrisches Gerät Klasse II
Isolierung	Anwendungsteil vom Typ BF
CO2-Messbereich	0 bis 220 hPa (0 bis 165 mmHg) Partialdruck
Genauigkeit des CO2-Sensors (in Volumenprozent)	± (0,43 % + 8 % des Gasniveaus)
CO2-Auflösung	0,1 hPa (0,07 mmHg)
Initialisierungszeit: (Wartezeit vom Einschalten des Gerätes bis zur Betriebs- leistung)	Volle Spezifikationen innerhalb von zwei (2) Minuten; Darstellung des Kapnogramms innerhalb von 30 Sekunden
Reaktionszeit (Sensor)	< 80 ms
Probenentnahmerate	PCO2: 100 Hz etCO2: 1 Hz
Flowrate	0 bis 260 l/min
Atemfrequenzbereich	0 bis 150 bpm

Beschreibung	Spezifikationen
Totraum, Atemwegsadapter Erwachsene/pädiatrische Patienten	≤ 5,0 ml
Totraum, Atemwegsadapter Neonaten mit Flow-Sensor (PN 155500)	3,8 ml
Kompensation (basierend auf den Werten vom Beatmungsgerät)	• Umgebungsdruckkompensation • FIO₂-Kompensation • Helioxkompensation
Maximale Gehäusetemperatur	43 °C bei Umgebungstemperatur von max. 35 °C
Datenausgabe	Messdaten und Sensorstatus basie- rend auf proprietärem Protokoll
Datenübertragungsprotokoll	Proprietäres Protokoll über serielle RS-232 Schnittstelle. Die Nenn- datenrate ist 38400 Baud.
Spannungsbedarf	+ 5,00 V DC ± 5 %
Ausgangsnennleistung, Gesamtverbrauch	Normal 0,7 W, im stationären Zustand
Stromausfall	Nach einem Stromausfall nimmt der Sensor den Betrieb mit den vorherigen Kalibrationswerten wieder auf. Die Aufwärmzeit wird zurück- gesetzt.

Beschreibung	Spezifikationen
Verwendungsdauer (Atem- wegsadapter) PN 10083174, 10100344	Maximal sieben (7) Tage fort- laufende Verwendung am selben Patienten
Lebensdauer (Sensor) PN 10169182, 10169159	5 Jahre (44.000 Stunden)
Haltbarkeit (Atemwegsadapter) PN 10083174, 10100344	5 Jahre

11.5.1 Querempfindlichkeit

Auswirkungen des angeführten störenden Gases auf die
Messung von 5 % ausgeatmetem CO₂.

Störendes Gas und Gasniveau	Relative Auswirkung auf den Messwert
Isofluran 5 %	Steigerung < 15 %
Sevofluran 5 %	Senkung < 2 %
Norfluran 5 % (nur als MDI-Treibstoff)	Senkung < 2 %
Ethanol 0,1 %	Senkung < 1 %
Isopropanol 0,1 %	Senkung < 1 %
Aceton 0,1 %	Senkung < 1 %
Methan 1 %	Senkung < 1 %

11.6 Technische Beschreibung

Der ProxyCo CO₂-Sensor ist ein Hauptstrom-Sensor, der mit Infrarotspektroskopie (IR-Spektroskopie) den CO₂-Gehalt im Atemgas kontinuierlich misst und anhand dieser Daten die Werte für pCO₂ und etCO₂¹ berechnet.

Der ProxyCo CO₂-Sensor wird an das Beatmungsgerät und einen Atemwegsadapter angeschlossen. Nach Durchführung der Nullkalibration ist das System einsatzbereit.

Die CO₂-Messung basiert auf der Absorption von nichtdispersivem Infrarot (NDIR) in einem bestimmten Wellenlängenbereich durch das CO₂. Der Sensor spricht auf eine ihm bekannte Konzentration an, die während der Werkskalibration in seinem Speicher angelegt wurde, und misst damit die CO₂-Konzentration im Atemwegsadapter.

Der etCO₂-Wert wird vom Maximalwert des fortlaufend gemessenen Durchschnitts für den CO₂-Partialdruck (pCO₂) über die Expirationsphase berechnet.

Die Expirationsphase ist folgendermassen definiert:

Als *Beginn* der Expirationsphase gilt der Punkt, an dem die pCO₂-Messung einen festgelegten Schwellenwert überschreitet. Das *Ende* der Phase ist durch ein deutliches Abfallen des pCO₂-Messwertes gekennzeichnet, was den Wechsel zur Inspiration anzeigt.

Der berechnete etCO₂-Wert und die Dauer der Expirationsphase werden auf Plausibilität der Messung im Rahmen der eingestellten Sensorspezifikationen geprüft.

Für eine gültige Messung muss die Expirationsphase länger sein als das Minimumintervall, das für die unterstützte Beatmungsfrequenz zulässig ist.

Bei kurzen Expirationsphasen (< 250 ms) kann der etCO₂-Wert zu niedrig sein.

Der etCO₂-Wert wird einmal pro Sekunde aktualisiert.

Der jüngste Wert in diesem Zeitintervall wird an den Host übermittelt, unabhängig von der Anzahl der Atemhübe. Bei Verwendung von INTELLiVENT-ASV wird am Hamilton Medical Beatmungsgerät für etCO₂¹ ein Qualitätsindex generiert und neben dem Wert im Monitoring-Fenster angezeigt.

12 Entsorgung

Gebrauchte Komponenten sind als kontaminiertes Produkt zu behandeln. Befolgen Sie beim Entsorgen gebrauchter Komponenten alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich der Entsorgung und des Umweltschutzes, einschliesslich der EU-Richtlinie 2002/96/EG oder WEEE-Richtlinie (Elektro- und Elektronik-Altgeräte).

1. Wird auf den Beatmungsgeräten von Hamilton Medical im Parameter PetCO₂ angezeigt.

13 Glossar und Abkürzungen

Die nachfolgende Tabelle enthält die Definitionen der in diesem Dokument verwendeten Begriffe und Abkürzungen.

Begriff/Abkürzung	Definition
CO ₂	Kohlendioxid
etCO ₂	Endtidales CO ₂
ET-Tubus	Endotrachealtubus
MRT	Magnetresonanztomographie
pCO ₂	Partialdruck von Kohlendioxid
REF	Referenznummer, auch „Bestellnummer“ genannt
SpO ₂	Gemessene Sauerstoffsättigung
V DC	Volt Gleichstrom

10169182 Ensemble de capteur de CO2 ProxyCo

10169159 Ensemble de capteur de CO2 ProxyCo, connecteur coudé

10083174 Adaptateur de CO2 ProxyCo, adulte/enfant

10100344 Adaptateur de CO2 ProxyCo, néonatal



Conventions	39
Présentation de l'ensemble de capteur.....	39
Usage prévu	39
Effets indésirables potentiels sur les performances indiquées.....	40
Avantages cliniques.....	41
Risques résiduels.....	41
Informations relatives à la sécurité	41
Configuration et raccordement du capteur et de l'adaptateur.....	44
Raccordement du capteur et de l'adaptateur au circuit respiratoire.....	44
Remise à zéro de l'adaptateur.....	45
Déconnexion du capteur du ventilateur	46
Conservation du capteur hors utilisation	46
Monitoring.....	46
Alarmes	46
Nettoyage et désinfection	47
Produits de nettoyage/désinfection approuvés.....	47

Nettoyage et désinfection du capteur de CO2 ProxyCo, du support de capteur et du câble	47
Maintenance préventive	48
Caractéristiques techniques	48
Micrologiciel intégré.....	48
Compatibilité	49
Caractéristiques physiques.....	49
Conditions environnementales et de stockage	50
Données de performances techniques.....	50
Description technique	52
Mise au rebut.....	52
Glossaire et abréviations	53

1 Conventions

AVERTISSEMENT

Un AVERTISSEMENT fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou une blessure grave.

PRÉCAUTION

Une mesure de PRÉCAUTION fournit des informations importantes sur une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées pour l'utilisateur ou le patient ou endommager le dispositif médical ou d'autres biens.

REMARQUE

Une REMARQUE fournit des informations complémentaires visant à éviter tout désagrément pendant le fonctionnement.

2 Présentation de l'ensemble de capteur

Le capteur de CO2 ProxyCo est un capteur « mainstream » qui utilise la spectrométrie d'absorption infrarouge (IR) pour mesurer en continu le CO2 dans les gaz respiratoires et utiliser ces données afin de calculer la pCO2 et l'etCO2.

Le capteur de CO2 ProxyCo est connecté à un adaptateur et au ventilateur. Après une remise à zéro, le système est prêt à démarrer.

La mesure du CO2 s'appuie sur l'absorption d'une longueur d'onde spécifique de la lumière infrarouge non dispersive (LIND) par le CO2. La réponse du capteur à une concentration connue enregistrée dans la mémoire du capteur pendant la calibration

en usine lui permet de mesurer la concentration en CO2 dans l'adaptateur.

2.1 Usage prévu

Catégorie / Référence	Description
Destination / utilisation prévue	
10169182 10169159 10083174 10100344	Le capteur de CO2 ProxyCo et les adaptateurs de CO2 ProxyCo sont destinés à fournir un monitoring du dioxyde de carbone à un système de monitoring hôte.
Groupe de patients / cible prévu	
10169182 10169159	Patients adultes, enfants et nouveau-nés
10083174	Patients adultes et enfants
10100344	Patients nouveau-nés
Utilisateur / groupe d'utilisateurs prévu	
10169182 10169159 10083174 10100344	Professionnel de santé formé et qualifié sous la supervision d'un médecin.

Catégorie / Référence	Description
Environnement d'utilisation prévu	
10169182 10169159 10083174 10100344	Le capteur de CO2 ProxyCo et les adaptateurs de CO2 ProxyCo sont destinés à être utilisés uniquement ensemble, avec un ventilateur mécanique compatible (sur lequel est installée l'option logicielle correspondante) ; ils seront donc utilisés dans le même environnement que le ventilateur.
Indications	
10169182 10169159 10083174 10100344	Monitoring continu du CO2 permettant un examen de capnographie temporel et volumétrique pendant la ventilation artificielle avec un ventilateur mécanique compatible (sur lequel est installée l'option logicielle correspondante).
Contre-indications	
10169182 10169159 10083174 10100344	Aucune.

Catégorie / Référence	Description
Limitations	
10169182 10169159	Le capteur de CO2 ProxyCo ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables. Chez les patients présentant une association de problèmes de ventilation, de perfusion ou de métabolisme, il est difficile d'interpréter les données, ce qui peut nécessiter des mesures supplémentaires.

2.2 Effets indésirables potentiels sur les performances indiquées

Les performances du système de capteur de CO2 ProxyCo pourraient avoir un impact négatif dû :

- À la condensation de l'échantillon de gaz.
- Aux fuites de l'échantillon de gaz pouvant entraîner des valeurs de pCO2 inférieures.
- Aux vibrations de l'environnement pouvant augmenter le niveau de bruit de la valeur de pCO2 du capteur de CO2 ProxyCo.

À noter que ni l'humidité (sans condensation) ni les pressions cycliques n'ont d'effet sur la précision indiquée du dispositif.

2.3 Avantages cliniques

Le monitoring continu du CO₂ pendant la ventilation mécanique invasive offre plusieurs avantages essentiels qui améliorent de manière significative les soins prodigués aux patients et les résultats :

- Détection précoce des complications
- Réduction des procédures invasives
- Précision accrue par rapport à d'autres méthodes
- Assistance pour une gestion optimale du ventilateur
- Détection de problèmes non visibles grâce à l'évaluation continue

2.4 Risques résiduels

Ce produit a été développé en conformité avec le règlement (UE) 2017/745 et a fait l'objet d'une évaluation détaillée de sa sécurité et de son efficacité. Tous les risques connus ont été atténués par des mesures appropriées conformément à la norme ISO 14791.

Il est recommandé d'utiliser périodiquement l'analyse des gaz artériels (BGA) pour vérifier la plausibilité des valeurs mesurées et aider à la prise de décisions cliniques.

3 Informations relatives à la sécurité

Examinez toutes les informations relatives à la sécurité de cette section avant de configurer le capteur et l'adaptateur de CO₂ ProxyCo.

Si vous avez des questions sur les informations figurant dans le présent guide, contactez votre représentant technique Hamilton Medical.

AVERTISSEMENT

- Consultez le *Manuel de l'utilisateur* de votre ventilateur et les *Instructions d'utilisation du monitoring du CO₂* avant d'utiliser le capteur et les adaptateurs de CO₂ ProxyCo.
- **MR UNSAFE.** Tenez le capteur de CO₂ ProxyCo à distance de l'équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le dispositif fait courir des risques inacceptables au patient, à l'équipe médicale et à toute autre personne présente dans l'environnement IRM.
- L'ensemble de capteur de CO₂ ProxyCo ne doit *pas* être utilisé dans un environnement enrichi en oxygène, avec des anesthésiques inflammables ou dans des zones mal ventilées.- **Risque d'incendie.**
- Utilisez uniquement les pièces et accessoires approuvés par Hamilton Medical qui sont spécifiés dans le présent document et dans le catalogue de produits en ligne. Il est *interdit* de procéder à des modifications de composants du capteur et de l'adaptateur de CO₂ ProxyCo.

- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés par Hamilton Medical peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de ce dispositif, et en perturber le fonctionnement.
- Inspectez visuellement le capteur et l'adaptateur de CO2 ProxyCo pour déceler tout dommage ou toute contamination avant utilisation. N'utilisez *pas* de composants endommagés ou dont les vérifications préopérationnelles ont échoué. Remplacez-les immédiatement.
- Si un adaptateur de CO2 tombe ou entre en contact avec des surfaces contaminées, il faut le mettre au rebut. Utilisez un nouvel adaptateur de CO2.
- Gérez les produits usagés comme des éléments contaminés, et mettez toutes les parties retirées du dispositif au rebut, conformément aux protocoles en vigueur dans votre établissement. Respectez toute réglementation régionale ou nationale concernant la protection de l'environnement, en particulier lors de la mise au rebut des pièces électroniques.
- Ne procédez *pas* au retraitement, à la réutilisation, ni à la restérilisation des adaptateurs de CO2 ProxyCo. Le retraitement pourrait compromettre l'intégrité et les performances, et entraîner un risque de contamination croisée ou d'infection. Hamilton Medical décline toute responsabilité en ce qui concerne le bon fonctionnement des pièces à usage unique si elles sont retraitées ou réutilisées par l'utilisateur.

- Respectez les procédures de nettoyage et de désinfection du capteur de CO2 ProxyCo, comme décrites dans ce guide, ainsi que les *Instructions d'utilisation* du fabricant du produit de nettoyage.

Pour nettoyer et désinfecter les composants, utilisez uniquement les produits nettoyants et désinfectants approuvés, répertoriés à la section 9.1.

- Ne stérilisez *pas* le capteur de CO2 ProxyCo.
- Les équipements portables de communication à radiofréquence (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à plus de 30 cm de tout composant du capteur de gaz respiratoires, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Le non-respect de cette instruction pourrait altérer les performances de cet équipement.
- Le bon fonctionnement du dispositif peut être perturbé par le fonctionnement à proximité d'un équipement chirurgical haute fréquence, de micro-ondes, d'ondes courtes ou de champs magnétiques puissants.

PRÉCAUTION

- *Le capteur de CO2 ProxyCo n'est PAS protégé contre l'utilisation d'un défibrillateur pour une réanimation. Déconnectez le capteur de CO2 avant d'utiliser un défibrillateur sur le patient.*
- *L'ajout d'accessoires ou d'autres pièces/sous-ensembles au dispositif, non mentionnés dans ce guide, peut altérer gravement les performances du dispositif et pourrait entraîner des blessures du patient.*

- *Veillez à toujours bien connecter tous les composants et à vérifier l'absence de fuites conformément aux procédures cliniques standard.*
- *Le capteur de CO2 ProxyCo n'est PAS isolé côté patient. L'utilisation du capteur ne nécessite pas de contact direct avec le patient. Si une isolation est souhaitée ou nécessaire, le ventilateur doit fournir l'isolation nécessaire.*
- *Le ventilateur doit fournir les limites électriques appropriées sur les rails d'alimentation électrique du capteur de CO2 ProxyCo.*
- *Aucun liquide ne doit entrer en contact avec les branchements électriques.*
- *Ne placez PAS le capteur de CO2 ProxyCo directement sur la peau du patient ; assurez-vous qu'une couche de tissu se trouve en permanence entre le capteur et la peau. Le capteur peut atteindre des températures jusqu'à 43 °C voire plus, selon la température ambiante.*
- *Utilisez systématiquement l'adaptateur spécifique au groupe de patients.*
- *Placez les adaptateurs de sorte que les fenêtres se trouvent en position verticale pour empêcher les sécrétions du patient de s'accumuler sur les fenêtres. En cas d'accumulation de sécrétions, repositionnez l'adaptateur.*
- *Positionnement des câbles :*
 - *N'installez PAS les câbles de telle sorte qu'ils puissent représenter un risque d'étranglement ou d'enchevêtrement du patient.*
 - *Utilisez un support de câble pour ne pas exercer de tension sur la sonde d'intubation.*
 - *N'exercez PAS de tension excessive sur les câbles.*
- *Pour que les mesures soient valides :*
 - *Remettez toujours le capteur de CO2 à zéro lors du changement d'adaptateur.*
 - *Remettez toujours le capteur de CO2 ProxyCo à zéro une fois l'adaptateur connecté.*
 - *Calibrez le capteur de débit après avoir connecté l'adaptateur au circuit respiratoire.*
 - *Pour toute question concernant les valeurs de CO2 du capteur, examinez les valeurs de CO2 issues d'une analyse des gaz artériels (BGA), le cas échéant.*
- *La nébulisation peut avoir un impact sur les mesures de CO2.*
- *Vérifiez les bruits respiratoires au niveau du ventre si la courbe de pCO2 montre des valeurs (très faibles) non corrélées avec les cycles du patient après l'intubation trachéenne.*
- *N'utilisez PAS de produits anesthésiants, car ils pourraient fausser les valeurs de CO2. L'influence de l'isoflurane, du sévoflurane et du norflurane sur les mesures est décrite à la section 11.5.1.*
- *Vérifiez régulièrement que le capteur, l'adaptateur et la tubulure ne présentent aucun excès d'humidité ni d'accumulation de sécrétions. Remplacez ou nettoyez le capteur/la tubulure si nécessaire, et remplacez l'adaptateur si besoin est. Une humidité excessive est susceptible d'affecter les mesures.*
- *Pour réduire le risque d'incendie et de choc électrique, vous devez systématiquement débrancher le capteur de CO2 ProxyCo de l'alimentation électrique et le déconnecter du patient, puis vous assurer qu'il a atteint la température ambiante, avant de le nettoyer ou de le désinfecter.*

- Si le capteur tombe, procédez comme suit, dans cet ordre :
 - Nettoyez le capteur (section 9.2).
 - Inspectez visuellement le capteur pour repérer tout dommage.
 - Remettez le capteur à zéro pour vous assurer qu'il fonctionne toujours correctement (section 4.2).

REMARQUE

- Il faut impérativement signaler au fabricant et aux autorités compétentes, tout incident survenant avec le dispositif et entraînant une lésion grave ou le décès du patient ou tout risque pour la santé publique.
- Nous recommandons d'utiliser des systèmes de monitoring indépendants supplémentaires, y compris des oxymètres de pouls mesurant la SpO₂, au cours d'une thérapie. Il incombe à l'utilisateur de mettre en œuvre une thérapie adaptée et de préserver la sécurité du patient en toutes circonstances.
- L'utilisation d'un concentrateur d'oxygène pourrait entraîner une augmentation de la valeur de référence (jusqu'à 0,2 % de CO₂ pendant l'inspiration).
- Les caractéristiques des émissions de cet équipement permettent son utilisation dans le secteur industriel et hospitalier (CISPR 11 classe A).

En cas d'utilisation dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), il est possible que cet équipement n'offre pas le niveau de protection adéquat en matière de communication par radiofréquences. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures de limitation, comme le changement de place

ou la réorientation de l'équipement. Le capteur ProxyCo est conforme à la norme collatérale CEI 60601-1-2 CEM (compatibilité électromagnétique).

4 Configuration et raccordement du capteur et de l'adaptateur

Avant de poursuivre, lisez les informations relatives à la sécurité fournies à la section 3.

La configuration du capteur de CO₂ en vue de son utilisation implique les étapes suivantes :

1. Raccordement du capteur et de l'adaptateur au circuit respiratoire (section 4.1)
2. Remise à zéro de l'adaptateur (section 4.2)

Pour plus d'informations sur l'activation du monitoring du CO₂ sur le ventilateur, consultez les *Instructions d'utilisation du monitoring du CO₂* de votre ventilateur.

4.1 Raccordement du capteur et de l'adaptateur au circuit respiratoire

Pour configurer le monitoring du CO₂

Voir les figures A, B et E des pages 4 et 5.

1. Raccordez le connecteur du capteur de CO₂ ProxyCo (**A.2**) au port de CO₂ (**E**) sur le ventilateur.
2. Raccordez le capteur de CO₂ ProxyCo à l'adaptateur approprié pour le patient (**A.3**, **A.4**).

Alignez l'extrémité étroite de l'adaptateur sur l'extrémité étroite du capteur, et pressez les composants l'un contre l'autre jusqu'à ce qu'ils s'enclenchent.

3. Remettez l'adaptateur à zéro (section 4.2).
4. Raccordez l'adaptateur au circuit respiratoire à proximité du patient (**B**). Les fenêtres de l'adaptateur doivent être en position verticale.
Ne placez *pas* l'adaptateur entre la sonde d'intubation et un adaptateur raccordé, au risque que les sécrétions du patient s'accumulent dans l'adaptateur.
5. Assurez-vous que le câble du capteur soit placé à distance du patient et fixez le câble de manière à ce qu'il ne se trouve pas dans le passage.
6. Réalisez le reste des vérifications préopérationnelles sur le ventilateur (calibration du capteur de débit et test d'étanchéité). Pour en savoir plus, reportez-vous au *Manuel de l'utilisateur* de votre ventilateur.
7. Démarrez la ventilation.
8. Vérifiez la qualité de la connexion, comme décrit ci-après.
Notez que le temps de préchauffage du capteur de CO2 est de 30 secondes.

Pour vérifier la qualité de la connexion

- Vérifiez le capnogramme (forme d'onde de CO2) affiché sur l'écran.

Si les valeurs ne sont pas celles attendues, vérifiez les raccordements du capteur/de l'adaptateur et si nécessaire, re-calibrez l'adaptateur (section 4.2).

4.2 Remise à zéro de l'adaptateur

Procédez à une remise à zéro :

- Lors du remplacement des adaptateurs
- Lorsqu'une alarme liée à la calibration est générée sur le ventilateur

Pour effectuer une remise à zéro

Reportez-vous à la figure D de la page 5.

1. Déconnectez l'adaptateur du circuit respiratoire, si nécessaire.
2. Vérifiez que l'adaptateur est fixé au capteur de CO2 (**D**).
3. Vérifiez que le capteur a été connecté au ventilateur pendant au moins deux (2) minutes.
4. Accédez à la fonction de remise à zéro du capteur de CO2 sur votre ventilateur et démarrez la remise à zéro.
Pour plus d'informations, consultez les *Instructions d'utilisation du monitoring du CO2* de votre ventilateur.
5. Pendant la calibration :
 - Maintenez le capteur à distance de toutes les sources de CO2, y compris de votre expiration et de celle du patient, ainsi que du port d'évacuation du ventilateur.
 - Ne déplacez *pas* le capteur.
6. Lorsque le ventilateur indique une remise à zéro réussie, reconnectez l'adaptateur au circuit respiratoire comme décrit à la section 4.1.

En cas d'échec de la remise à zéro

Effectuez les vérifications suivantes, en répétant la remise à zéro après chaque étape indiquée, jusqu'à ce qu'elle soit réussie.

1. Contrôlez l'adaptateur et remplacez-le si nécessaire.
 2. Contrôlez les fenêtres du capteur pour repérer toute pollution potentielle.
 3. Assurez-vous qu'il n'y a *aucune* source de CO₂ près de l'adaptateur.
 4. Assurez-vous qu'il n'y a aucun mouvement ni aucune vibration pendant la remise à zéro.
 5. Raccordez un nouvel adaptateur.
 6. Raccordez un nouveau capteur de CO₂ ProxyCo.
- Si le problème persiste, faites réparer le ventilateur.

5 Déconnexion du capteur du ventilateur

Pour déconnecter le capteur

1. Désactivez le capteur sur le ventilateur.
Pour plus d'informations, consultez les *Instructions d'utilisation du monitoring du CO₂* de votre ventilateur.
2. Tirez doucement le connecteur en arrière et détachez-le du port de CO₂ du ventilateur.

6 Conservation du capteur hors utilisation

Assurez-vous que le capteur est nettoyé et désinfecté comme décrit à la section 9.2.

- Conservez le capteur conformément à sa durée de vie (section 11.5) sur le support de capteur lorsqu'il est déconnecté et non utilisé. Reportez-vous à la figure **C** de la page 5.

7 Monitoring

Les mesures du capteur sont affichées sur le ventilateur à l'aide de :

- Capnogrammes, temporels et volumétriques (un seul cycle-de CO₂)
- Paramètres de monitoring relatifs au CO₂

Reportez-vous aux *Instructions d'utilisation du monitoring du CO₂* pour votre ventilateur pour consulter une liste exhaustive des paramètres de monitoring relatifs au CO₂.

8 Alarmes

Les alarmes réglables par l'utilisateur et non réglables, ainsi qu'un voyant d'alarme, aident à garantir la sécurité de votre patient. Ces alarmes vous préviennent des conditions qui requièrent votre attention. Elles sont répertoriées comme étant de priorité absolue, moyenne ou faible.

Pour plus d'informations, consultez les *Instructions d'utilisation du monitoring du CO₂* de votre ventilateur.

Pour vérifier que les alarmes relatives au CO2 sont opérationnelles

- Contrôlez l'alarme de préchauffage du capteur, de priorité faible, au cours des 30 premières secondes suivant le raccordement du capteur. (Le temps de préchauffage du capteur est de 30 secondes.)

Si l'alarme ne s'affiche pas, déconnectez, puis reconnectez le capteur.

9 Nettoyage et désinfection

Il est nécessaire de nettoyer et de désinfecter l'ensemble de capteur de CO2 ProxyCo régulièrement selon les méthodes et à l'aide des solutions de nettoyage spécifiques à chaque composant.

Notre laboratoire certifié teste les produits de nettoyage et de désinfection en tant que composition spécifique de différents produits chimiques pour valider leur compatibilité avec les matériaux et leur efficacité de nettoyage et de désinfection. Reportez-vous à la section 9.1.

L'utilisation de tout autre produit de nettoyage et de désinfection de surface relève de votre responsabilité. Hamilton Medical n'est *pas* responsable des dommages, incidents ou événements indésirables liés à l'utilisation d'agents de nettoyage/désinfection *non* répertoriés à la section 9.1.

9.1 Produits de nettoyage/désinfection approuvés

REMARQUE

L'utilisation de lingettes de nettoyage et de désinfection peut modifier légèrement la couleur de certains matériaux. Un léger changement de couleur ne constitue *pas* à lui seul un indicateur de dysfonctionnement du produit.

Lingette de nettoyage/désinfection	Durée du contact (min)
Lingette de nettoyage/désinfection approuvée par l'EPA	
CaviWipes 2.0	2
Lingette de nettoyage/désinfection approuvée	
Incidin OxyWipes S	2
CaviWipes 2.0	2
mikrozid® universal wipes green line	1
Environmental Cross V-Lock	3

9.2 Nettoyage et désinfection du capteur de CO2 ProxyCo, du support de capteur et du câble

Pour nettoyer la surface d'un composant

Nettoyez la surface de chaque composant avant et après chaque utilisation sur un patient ou conformément au protocole en vigueur dans votre établissement.

1. Dépliez une lingette de nettoyage et désinfection jetable propre (voir la section 9.1), et essuyez la saleté visible sur la surface du composant.
2. Humidifiez toutes les surfaces, en dessinant un S de haut en bas et des zones propres aux zones les plus sales.
Si la lingette devient sèche ou sale, remplacez-la par une lingette neuve pour terminer le nettoyage de la surface.
Vérifiez que la surface ne présente plus de saletés.
N'utilisez *pas* la lingette.
3. Jetez la lingette.

Pour désinfecter la surface d'un composant

Une fois le nettoyage réalisé comme indiqué précédemment, procédez comme suit.

1. Essuyez de nouveau les surfaces propres, de façon à bien les humidifier, à l'aide d'une lingette de nettoyage et de désinfection (reportez-vous à la section 9.1).
2. Jetez la lingette.
3. Respectez la durée d'exposition de la lingette choisie.
4. Attendez que les surfaces soient sèches.
5. Vérifiez que les surfaces ne sont pas endommagées.
En cas de dommage, contactez votre représentant Hamilton Medical.
6. Vérifiez que le clapet de l'emballage est bien refermé après utilisation.

9.2.1 Adaptateurs de CO2 ProxyCo à usage unique

Ne nettoyez *pas*, n'immergez *pas* et ne lavez *pas* l'adaptateur à usage unique.

Remplacez le produit conformément aux procédures de contrôle des infections en vigueur dans votre hôpital et/ou en fonction des sécrétions du patient.

Un adaptateur à usage unique peut être utilisé en continu sur un seul patient pendant sept (7) jours maximum.

10 Maintenance préventive

Le capteur de CO2 ProxyCo ne nécessite pas de maintenance de la part de l'utilisateur final.

11 Caractéristiques techniques

Les sections suivantes fournissent les caractéristiques techniques des composants.

11.1 Micrologiciel intégré

Le capteur de CO2 ProxyCo contient des éléments électroniques programmables. Le capteur ne contient pas de logiciel configurable par l'utilisateur et ne communique pas directement avec les réseaux informatiques.

Tout le traitement des données et toutes les interactions avec l'utilisateur sont exclusivement réalisés via le ventilateur auquel le capteur est raccordé.

11.2 Compatibilité

L'ensemble de capteur de CO2 ProxyCo est compatible avec le ventilateur HAMILTON-C6 et son utilisation avec celui-ci a été vérifiée. Il incombe à l'utilisateur de garantir la compatibilité du ventilateur avec l'ensemble de capteur de CO2 ProxyCo.

11.3 Caractéristiques physiques

Matériaux utilisés

Composant	Référence	Matériaux
Capteur de CO2 ProxyCo	10169182 10169159	PA, TPE
Adaptateur de CO2 ProxyCo	10083174 10100344	PC
Support de capteur	10106089	PC

Dimensions

Dimensions	Spécifications
Capteur de CO2 ProxyCo Réf. 10169182, 10169159	
Poids	< 100 g
Dimensions, tête du capteur (L x H x l)	24 x 32 x 48 mm
Longueur de câble	3,2 ml

Dimensions	Spécifications
Adaptateur de CO2 ProxyCo, adulte/enfant Réf. 10083174	
Poids	7,7 g
Dimensions (L x H x l)	57 x 23 x 23 mm
Connecteurs coniques	<i>Proximal</i> : DI 15/DE 22 <i>Distal</i> : DI 15
Adaptateur de CO2 ProxyCo, néonatal Réf. 10100344	
Poids	7,2 g
Dimensions (L x H x l)	52 x 22 x 23 mm
Connecteurs coniques	<i>Proximal</i> : DI 15 <i>Distal</i> : DE 15
Support de capteur Réf. 10106089	
Dimensions (L x H x l)	133 x 40 x 37 mm Adapté à un rail standard

11.4 Conditions environnementales et de stockage

Environnement		Spécifications
Capteur et adaptateurs de CO2 ProxyCo Réf. 10169182, 10169159, 10083174, 10100344		
Température	En fonctionnement (continu)	-10 °C à 40 °C
	En fonctionnement (transitoire)	Maximum 20 minutes de -20 °C à 50 °C
	Stockage	15 °C à 30 °C
	Expédition (une (1) semaine max.)	-20 °C à 60 °C
Humidité relative	Fonctionnement	15 à 95 %, sans condensation
	Stockage et expédition	10 à 95 %, sans condensation
Pression atmosphérique		376 à 1 100 hPa
Protection du capteur contre les infiltrations		IP57

11.5 Données de performances techniques

Les données de ce tableau concernent l'ensemble de capteur de CO2 ProxyCo, sauf indication contraire.

Description	Spécifications
Capteur type	Capteur de CO2 « mainstream »
Principe de fonctionnement	Technologie infrarouge non dispersive (NDIR)

Description	Spécifications
Type de fonctionnement	Continu
Classification, conformément à la norme CEI 60601-1	Équipement EM transportable de classe II
Isolation	Pièce appliquée de type BF
Plage de mesure du CO2	Pression partielle de 0 à 220 hPa (0 à 165 mmHg)
Précision CO2 (en pourcentage du volume)	± (0,43 % + 8 % du niveau de gaz)
Résolution du CO2	0,1 hPa (0,07 mmHg)
Temps d'initialisation (temps entre la mise en marche du dispositif et le fonctionnement)	Spécifications complètes en deux (2) minutes ; capnogramme affiché en moins de 30 secondes
Temps de réponse (capteur)	< 80 ms
Fréquence d'échantillonnage	PCO2 : 100 Hz etCO2 : 1 Hz
Débit	0 à 260 l/min
Plage de fréquence respiratoire	0 à 150 c/min
Espace mort, adaptateur Adulte/enfant	≤ 5,0 ml
Espace mort, adaptateur Néonatal avec capteur de débit (Réf. 155500)	3,8 ml

Description	Spécifications
Compensation (selon les valeurs fournies par le ventilateur)	• Compensation de la pression ambiante • Compensation de la FiO2 • Compensation de l'héliox
Température maximale du boîtier	43 °C à une température ambiante de 35 °C maximum
Sortie des données	Données de mesure et état du capteur à l'aide d'un protocole exclusif
Protocole de transmission des données	Protocole exclusif via une connexion série RS-232. Le débit nominal des données est de 38 400 bauds.
Exigences en matière de tension	+ 5,00 V CC $\pm$ 5 %
Puissance nominale, consommation totale	0,7 W type, état stable
Perte d'alimentation	Après une perte d'alimentation, le capteur redémarre avec les valeurs de calibration précédentes. La période de préchauffage est réinitialisée.
Durée d'utilisation (adaptateur) Réf. 10083174, 10100344	Sept (7) jours maximum en utilisation continue sur un seul patient

Description	Spécifications
Durée de vie (capteur) Réf. 10169182, 10169159	5 ans (44 000 heures)
Durée de vie (adaptateur) Réf. 10083174, 10100344	5 ans

11.5.1 Influence des gaz interférents

Influence sur la mesure de 5 % de CO2 inhalés en présence d'un gaz interférent répertorié.

Gaz interférent et niveau de gaz	Influence relative sur la valeur mesurée
Isoflurane 5 %	< 15 % d'augmentation
Sévoflurane 5 %	< 2 % de réduction
Norflurane 5 % (comme gaz de propulsion MDI uniquement)	< 2 % de réduction
Éthanol 0,1 %	< 1 % de réduction
Isopropanol 0,1 %	< 1 % de réduction
Acétone 0,1 %	< 1 % de réduction
Méthane 1 %	< 1 % de réduction

11.6 Description technique

Le capteur de CO₂ ProxyCo est un capteur « mainstream » qui utilise la spectrométrie d'absorption infrarouge (IR) pour mesurer en continu le CO₂ dans les gaz respiratoires et utiliser ces données afin de calculer la pCO₂ et l'etCO₂¹.

Le capteur de CO₂ ProxyCo est raccordé au ventilateur et à l'adaptateur. Après une remise à zéro, le système est prêt à être utilisé.

La mesure du CO₂ s'appuie sur l'absorption d'une longueur d'onde spécifique de la lumière infrarouge non dispersive (LIND) par le CO₂. La réponse du capteur à une concentration connue enregistrée dans la mémoire du capteur pendant la calibration en usine lui permet de mesurer la concentration en CO₂ dans l'adaptateur.

La valeur de l'etCO₂ est calculée à partir du maximum d'une moyenne mobile de la pression partielle du CO₂ (pCO₂) pendant la phase d'expiration.

La phase d'expiration est déterminée comme suit :

Le *début* de la phase d'expiration est détecté lorsque la mesure de la pCO₂ est supérieure à un seuil défini. La *fin* de la phase est identifiée lors de la chute notable de la mesure de la pCO₂, indiquant le passage à l'inspiration.

La valeur de l'etCO₂ et l'intervalle de la phase d'expiration utilisés sont contrôlés pour s'assurer que les valeurs sont plausibles compte tenu des spécifications qu'utilise le capteur.

Pour être considérée comme une mesure valide, la durée de la phase d'expiration doit être supérieure à un intervalle minimal autorisé par la fréquence respiratoire prise en charge.

Pour les phases courtes d'expiration (< 250 ms), il se peut que la valeur de l'etCO₂ soit trop faible.

La valeur de l'etCO₂ est mise à jour chaque seconde.

La valeur la plus récente dans cet intervalle de temps est transmise à l'hôte, quel que soit le nombre de cycles. Un indice de qualité est généré sur le ventilateur Hamilton Medical pour l'etCO₂¹, affiché en regard de la valeur dans la fenêtre Monitoring et lorsque la fonction INTELLiVENT-ASV est utilisée.

12 Mise au rebut

Les composants usagés doivent être manipulés comme des objets contaminés. Respectez la réglementation locale et nationale sur la gestion des déchets et la protection de l'environnement lors de la mise au rebut des pièces usagées. Cela inclut la conformité avec la directive du Conseil 2002/96/CE ou directive DEEE (déchets d'équipements électriques ou électroniques).

1. Affichées sur les ventilateurs Hamilton Medical dans le paramètre PetCO₂.

13 Glossaire et abréviations

Le tableau ci-dessous répertorie les définitions des termes et abréviations utilisés dans ce document.

Terme/abréviation	Définition
CO ₂	Dioxyde de carbone
etCO ₂	CO ₂ de fin d'expiration
Sonde intub	Sonde d'intubation
IRM	Imagerie par résonance magnétique
pCO ₂	Pression partielle du dioxyde de carbone
Réf.	Numéro de référence, également appelé référence
SpO ₂	Mesure de la saturation en oxygène
V CC	Volts en courant continu

10169182 Conjunto del sensor de CO2 ProxyCo

10169159 Conjunto del sensor de CO2 ProxyCo, conector en ángulo

10083174 Adaptador de vía aérea de CO2 ProxyCo, pacientes adultos/pediátricos

10100344 Adaptador de vía aérea de CO2 ProxyCo, pacientes neonatos



Convenciones	55
Visión general del conjunto del sensor	55
Uso previsto	55
Posibles efectos adversos en el rendimiento declarado	56
Ventajas clínicas	56
Riesgos residuales	57
Información de seguridad	57
Instalación y conexión del sensor y el adaptador de vía aérea	60
Conexión del sensor y el adaptador de vía aérea al circuito respiratorio	60
Calibración en cero del adaptador de vía aérea	61
Desconexión del sensor del respirador	62
Almacenamiento del sensor cuando no está en uso	62
Monitorización	62
Alarmas	62
Limpieza y desinfección	62
Agentes de limpieza/desinfección aprobados	63

Limpieza y desinfección del sensor de CO2 ProxyCo, el soporte del sensor y el cable	63
Mantenimiento preventivo	64
Especificaciones técnicas	64
Firmware integrado	64
Compatibilidad	64
Características físicas	64
Condiciones ambientales y de almacenamiento	65
Datos técnicos de rendimiento	66
Descripción técnica	67
Eliminación	68
Glosario y abreviaturas	68

1 Convenciones

ADVERTENCIA

Un texto encabezado por «ADVERTENCIA» ofrece información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones graves o la muerte.

PRECAUCIÓN

Un texto encabezado por «PRECAUCIÓN» ofrece información importante sobre una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente, así como daños en el producto sanitario u otros elementos.

AVISO

Un texto encabezado por «AVISO» ofrece información adicional cuyo objetivo es evitar molestias durante el uso del equipo.

2 Visión general del conjunto del sensor

El sensor de CO₂ ProxyCo es un sensor de flujo que utiliza espectrometría de absorción en el infrarrojo (IR) para medir de forma continua el CO₂ en el gas respiratorio, y emplea esta información para calcular los valores de pCO₂ y etCO₂.

El sensor de CO₂ ProxyCo se conecta a un adaptador de vía aérea y al respirador. Una vez realizada la calibración en cero del sistema, este estará listo para su uso.

La medición del CO₂ se basa en la absorción de luz infrarroja no dispersiva (NDIR) por el CO₂ a una longitud de onda específica. La respuesta del sensor a una concentración conocida,

almacenada en la memoria del sensor durante la calibración de fábrica, le permite medir la concentración de CO₂ en el adaptador de vía aérea.

2.1 Uso previsto

Categoría / Número de pieza	Descripción
Finalidad prevista/uso previsto	
10169182	El sensor de CO2 ProxyCo y los adaptadores de vía aérea de CO2 ProxyCo están diseñados para monitorizar el dióxido de carbono y enviar los datos obtenidos a un sistema de monitorización central.
10169159	
10083174	
10100344	
Grupo de pacientes/objetivo previsto	
10169182	Pacientes adultos, pediátricos y neonatos
10169159	
10083174	Pacientes adultos y pediátricos
10100344	Pacientes neonatos
Usuario/grupo de usuarios previsto	
10169182	Profesionales sanitarios debidamente formados y cualificados bajo la supervisión de un médico.
10169159	
10083174	
10100344	

Categoría / Número de pieza	Descripción
Entorno de uso previsto	
10169182 10169159 10083174 10100344	El sensor de CO2 ProxyCo y los adaptadores de vía aérea de CO2 ProxyCo están diseñados para utilizarse exclusivamente con un respirador mecánico compatible (con la opción de software correspondiente instalada); por lo tanto, se utilizarán en el mismo entorno que el respirador.
Indicaciones	
10169182 10169159 10083174 10100344	La monitorización de CO2 continua permite evaluar la ventilación mediante capnografía temporal y volumétrica durante la ventilación artificial con un respirador mecánico compatible (con la opción de software correspondiente instalada).
Contraindicaciones	
10169182 10169159 10083174 10100344	Ninguna.
Limitaciones	
10169182 10169159	El sensor de CO2 ProxyCo no se debe utilizar en presencia de anestésicos inflamables. La información de los pacientes que presentan una combinación de problemas relacionados con la ventilación, la perfusión o el metabolismo es difícil de interpretar y pueden requerirse medidas adicionales.

2.2 Posibles efectos adversos en el rendimiento declarado

El rendimiento del sistema de medición de CO2 ProxyCo se puede ver afectado por los siguientes factores:

- Condensación en la muestra de gas
- Fugas en la muestra de gas, que pueden generar lecturas de pCO2 inferiores
- Vibraciones ambientales, que pueden aumentar el nivel de ruido de la lectura de pCO2 del sensor de CO2 ProxyCo

Tenga en cuenta que la precisión que muestra el dispositivo no se ve afectada por la humedad (sin condensación) ni por las presiones cíclicas.

2.3 Ventajas clínicas

La monitorización continua de CO2 durante la ventilación mecánica invasiva proporciona diversas ventajas clínicas que mejoran significativamente la atención al paciente y los resultados obtenidos:

- Detección temprana de complicaciones
- Reducción de procedimientos invasivos
- Mayor precisión en comparación con otros métodos
- Asistencia para una gestión óptima del respirador
- Detección de problemas ocultos mediante una evaluación continua

2.4 Riesgos residuales

Este producto se ha desarrollado de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745 y se ha evaluado exhaustivamente en cuanto a seguridad y eficacia. Todos los riesgos conocidos se han mitigado mediante la aplicación de las medidas pertinentes de conformidad con la norma ISO 14791.

Es recomendable llevar a cabo periódicamente una gasometría sanguínea para verificar la verosimilitud de los valores medidos y, de este modo, poder respaldar cualquier decisión clínica.

3 Información de seguridad

Revise toda la información de seguridad proporcionada en esta sección antes de instalar el sensor y el adaptador de vía aérea de CO2 ProxyCo.

Si tiene dudas sobre cualquier información incluida en esta guía, póngase en contacto con su representante del servicio de asistencia técnica de Hamilton Medical.

ADVERTENCIA

- Lea el *manual del operador* y las *instrucciones de uso de la monitorización de CO2* antes de utilizar el sensor y los adaptadores de vía aérea de CO2 ProxyCo.
- **MR UNSAFE.** Mantenga el sensor de CO2 ProxyCo alejado de equipos de resonancia magnética (RM). El dispositivo supone riesgos inaceptables para el paciente, el personal médico y otras personas que se encuentren en el entorno de RM.

- El sensor de CO2 ProxyCo *no* se debe utilizar en un entorno con alto contenido de oxígeno, en presencia de agentes anestésicos inflamables o en áreas cuya ventilación sea insuficiente. **Peligro de incendio.**
- Utilice solo las piezas y los accesorios aprobados por Hamilton que se especifican en este documento y en el catálogo electrónico de productos. *No* está permitido modificar de forma alguna ningún componente del sensor ni del adaptador de vía aérea de CO2 ProxyCo.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados por Hamilton Medical puede suponer un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y puede hacer que deje de funcionar adecuadamente.
- Inspeccione visualmente el sensor y el adaptador de vía aérea de CO2 ProxyCo para comprobar si presenta daños o signos de contaminación antes de su uso. *No* utilice ningún componente que esté dañado o que no haya superado las comprobaciones previas a la puesta en funcionamiento y sustitúyalo inmediatamente.
- Si un adaptador de vía aérea se ha caído o ha estado en contacto con superficies contaminadas, debe desecharlo y utilizar un adaptador de vía aéreo nuevo.
- Trate los productos usados como contaminados y deseche todos los componentes que retire del dispositivo de acuerdo con los protocolos del centro sanitario. Siga todas las normativas federales, estatales y locales relativas a la protección medioambiental, especialmente, a la hora de desechar los componentes electrónicos.

- No reprocese, reutilice ni reesterilice los adaptadores de vía aérea de CO2 ProxyCo. El reprocesamiento puede comprometer la integridad y el rendimiento, y suponer un riesgo de contaminación cruzada o infección. Hamilton Medical no asume ninguna garantía con respecto al correcto funcionamiento de los elementos desechables en caso de que el usuario los vuelva a procesar y los reutilice.
- Siga los procedimientos de limpieza y desinfección del sensor de CO2 ProxyCo descritos en esta guía y las instrucciones de uso del fabricante del producto de limpieza. Para la limpieza y desinfección de los componentes, utilice únicamente los productos de limpieza y desinfección que figura en el apartado 9.1.
- No esterilice el sensor de CO2 ProxyCo.
- Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles, incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas, no se deben utilizar a una distancia inferior a 30 cm de cualquier parte del sensor de gas respiratorio, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del funcionamiento de este equipo.
- El funcionamiento correcto del dispositivo puede verse alterado por equipos quirúrgicos de alta frecuencia, microondas, ondas cortas o campos magnéticos intensos que operen cerca de este.

PRECAUCIÓN

- El sensor de CO2 ProxyCo NO está protegido para la reanimación con un desfibrilador. Antes de usar un desfibrilador con el paciente, desconecte el sensor de CO2.
- La inclusión de conexiones u otras piezas o componentes al dispositivo que no aparezcan en esta guía puede afectar negativamente al rendimiento del dispositivo y causar lesiones en el paciente.
- Conecte siempre firmemente todos los componentes y compruebe si existen fugas conforme a los procedimientos médicos estándar.
- El sensor de CO2 ProxyCo NO está aislado del paciente. El uso del sensor no implica el contacto directo con el paciente. Si desea o necesita aislar el sensor, es el respirador el que debe proporcionar el aislamiento necesario.
- El respirador debe proporcionar una limitación de corriente apropiada en los carriles de alimentación del sensor de CO2 ProxyCo.
- Mantenga cualquier líquido alejado de las conexiones eléctricas.
- NO coloque el sensor de CO2 ProxyCo directamente sobre la piel del paciente; asegúrese de que haya siempre un paño o tela entre el sensor y la piel. El sensor puede alcanzar temperaturas superiores a 43 °C en función de la temperatura ambiente.
- Utilice siempre el adaptador de vía aérea correcto para el grupo de pacientes.

- Coloque los adaptadores de vía aérea con las ventanas en posición vertical para evitar que las secreciones del paciente se concentren en las ventanas. En caso de concentrarse, sustituya el adaptador de vía aérea.
- Colocación de los cables:
 - NO coloque los cables en ninguna posición en la que el paciente pueda enredarse o estrangularse con ellos.
 - Sujete los cables para evitar la tensión en el tubo endotraqueal.
 - NO aplique una tensión excesiva a ningún cable.
- Para garantizar que las mediciones sean válidas:
 - Realice siempre una calibración en cero cuando cambie el adaptador de vía aérea.
 - Lleve siempre a cabo una calibración en cero con el sensor de CO₂ ProxyCo conectado al adaptador de vía aérea.
 - Calibre el sensor de flujo después de conectar el adaptador de vía aérea al circuito respiratorio.
 - Si tiene alguna duda sobre los valores de CO₂ del sensor, revise los valores de CO₂ obtenidos de una gasometría sanguínea, si procede.
- La nebulización puede afectar a las mediciones de CO₂.
- Compruebe la presencia de ruidos respiratorios en la zona del estómago si la curva de pCO₂ muestra valores (muy bajos) que no coinciden con las respiraciones del paciente tras la intubación traqueal.
- NO utilice agentes anestésicos, ya que pueden provocar lecturas de CO₂ incorrectas. En el apartado 11.5.1, se explica la influencia del isoflurano, el sevoflurano y el norflurano en las mediciones.
- Compruebe periódicamente el sensor, el adaptador de vía aérea y los tubos para detectar el exceso de humedad o la acumulación de secreciones. Sustituya el sensor o los tubos si es necesario y sustituya el adaptador de vía aérea, si procede. El exceso de humedad puede influir en las mediciones.
- Para reducir el riesgo de incendio y descarga eléctrica, antes de limpiar y desinfectar los componentes, desconecte siempre el sensor de CO₂ ProxyCo de la fuente de alimentación y del paciente, y asegúrese de que se haya enfriado hasta la temperatura ambiente.
- Si el sensor se cae, realice los siguientes pasos en orden:
 - Limpie el sensor (apartado 9.2).
 - Inspeccione visualmente el sensor en busca de daños.
 - Realice una calibración en cero para asegurarse de que sigue funcionando adecuadamente (apartado 4.2).

AVISO

- Cualquier incidente con el dispositivo que provoque lesiones graves al paciente, la muerte o un posible riesgo para la salud pública deberá comunicarse al fabricante y a las autoridades pertinentes.
- Es recomendable utilizar dispositivos de monitorización independientes adicionales, incluidos los pulsioxímetros que calculan la SpO₂, durante el tratamiento. El operador es el responsable de proporcionar un tratamiento adecuado y de la seguridad del paciente en todos los casos.

- El uso de un concentrador de oxígeno puede provocar un aumento de la lectura inicial (que puede llegar hasta un 0,2 % de CO₂ durante la inspiración).
- Las emisiones características de este equipo hacen que sea adecuado para su uso en zonas industriales y hospitales (CISPR 11, clase A).
Si se usa en un entorno residencial (donde normalmente se requiere en CISPR 11, clase B), este equipo podría no ofrecer una protección adecuada a los servicios de comunicación de radiofrecuencia. Es posible que el usuario tenga que tomar medidas paliativas, como recolocar o reorientar el equipo. El sensor de CO₂ ProxyCo cumple la norma colateral CEM CEI 60601-1-2, relativa a la compatibilidad electromagnética.
- (Solo en EE. UU.) La legislación federal estipula que este dispositivo únicamente puede ser adquirido por un médico o por prescripción de este.

4 Instalación y conexión del sensor y el adaptador de vía aérea

Antes de continuar, revise la información de seguridad en el apartado 3.

Para instalar el sensor de CO₂ para su uso, se deben seguir los pasos que se indican a continuación:

1. Conexión del sensor y el adaptador de vía aérea al circuito respiratorio (apartado 4.1)
2. Calibración en cero del adaptador de vía aérea (apartado 4.2)

Para obtener información acerca de cómo activar la monitorización de CO₂ en el respirador, consulte las *instrucciones de uso de la monitorización de CO₂* de su respirador.

4.1 Conexión del sensor y el adaptador de vía aérea al circuito respiratorio

Para configurar la monitorización de CO₂

Consulte las figuras A, B y E de las páginas 4 y 5.

1. Conecte el conector del sensor de CO₂ ProxyCo (**A.2**) al puerto de CO₂ (**E**) del respirador.
2. Conecte el sensor de CO₂ ProxyCo al adaptador de vía aérea apropiado para el paciente (**A.3**, **A.4**).
Alinee el extremo estrecho del adaptador de vía aérea con el extremo estrecho del sensor, y presione ambos componentes hasta que encajen.
3. Realice una calibración en cero del adaptador de vía aérea (apartado 4.2).
4. Conecte el adaptador de vía aérea al circuito respiratorio proximal al paciente (B) con las ventanas del adaptador de vía aérea en posición vertical.
No coloque el adaptador de vía aérea entre el tubo endotraqueal y un adaptador conectado, ya que las secreciones del paciente se podrían acumular en el adaptador.
5. Asegúrese de que el cable del sensor quede orientado en *dirección opuesta* al paciente y sujételo de forma segura para que quede fuera del alcance.

6. Lleve a cabo el resto de comprobaciones previas a la puesta en funcionamiento en el respirador (calibración del sensor de flujo y prueba de estanqueidad). Si desea más información, consulte el *manual del operador* del respirador.
7. Comience la ventilación.
8. Compruebe la calidad de la conexión, tal como se describe a continuación. Tenga en cuenta que el sensor de CO₂ tiene un tiempo de calentamiento de 30 segundos.

Para verificar la calidad de la conexión

- Verifique el capnograma (forma de onda de CO₂) en la pantalla del respirador.

Si los valores no son los previstos, compruebe las conexiones del sensor/adaptador de vía aérea y, si es necesario, vuelva a calibrar el adaptador de vía aérea (apartado 4.2).

4.2 Calibración en cero del adaptador de vía aérea

Lleve a cabo una calibración en cero:

- Cuando cambie los adaptadores de vía aérea
- Cuando se genere una alarma relacionada con la calibración en el respirador

Para realizar una calibración en cero

Consulte la figura D en la página 5.

1. Desconecte el adaptador de vía aérea del circuito respiratorio, si es necesario.
2. Asegúrese de que el adaptador de vía aérea está conectado al sensor de CO₂ (D).

3. Asegúrese de que el sensor ha estado conectado al respirador durante al menos dos (2) minutos.
4. Acceda a la función de calibración en cero del sensor de CO₂ del respirador y comience la calibración.
Para obtener información detallada, consulte las *instrucciones de uso de la monitorización de CO₂* del respirador.
5. Durante la calibración:
 - Mantenga el sensor alejado de todas las fuentes de CO₂, incluida su respiración y la del paciente, así como del orificio de salida del respirador.
 - No mueva el sensor.
6. Cuando el respirador indique que la calibración en cero se ha realizado correctamente, vuelva a conectar el adaptador de vía aérea al circuito respiratorio, tal como se describe en el apartado 4.1.

Si la calibración en cero falla

Realice las siguientes comprobaciones y repita la calibración en cero tras cada uno de los pasos indicados hasta que la calibración finalice correctamente.

1. Compruebe el adaptador de vía aérea y sustitúyalo si es necesario.
2. Inspeccione las ventanas del sensor en busca de signos de contaminación.
3. Asegúrese de que *no* haya ninguna fuente de CO₂ cerca del adaptador de la vía aérea.
4. Asegúrese de que no hay movimiento ni vibraciones durante la calibración en cero.
5. Conecte un adaptador de vía aérea nuevo.

6. Conecte un sensor de CO2 ProxyCo nuevo.

Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.

5 Desconexión del sensor del respirador

Para desconectar el sensor

1. Desactive el sensor en el respirador.

Para obtener información detallada, consulte las *instrucciones de uso de la monitorización de CO2* del respirador.

2. Tire con cuidado del conector y desconéctelo del puerto de CO2 del respirador.

6 Almacenamiento del sensor cuando no está en uso

Asegúrese de que el sensor se ha limpiado y desinfectado, tal como se describe en el apartado 9.2.

- Guarde el sensor según las especificaciones de vida útil (apartado 11.5) en el soporte correspondiente cuando esté desconectado y no se utilice. Consulte la figura C en la página 5.

7 Monitorización

Las mediciones del sensor se muestran en el respirador mediante:

- Capnogramas, tanto temporales como volumétricos (CO2 espirado por respiración)
- Parámetros monitorizados relacionados con CO2

Consulte las *instrucciones de uso de la monitorización de CO2* del respirador para obtener una lista completa de los parámetros de monitorización relacionados con CO2.

8 Alarmas

Las alarmas no ajustables y las ajustables por el operador, junto con el indicador de alarma visual, ayudan a garantizar la seguridad del paciente. Estas alarmas informan sobre estados que requieren atención y se categorizan por prioridad alta, media o baja.

Para obtener información detallada, consulte las *instrucciones de uso de la monitorización de CO2* del respirador.

Para comprobar que las alarmas relacionadas con CO2 funcionan

- Compruebe que aparece la alarma de calentamiento del sensor de prioridad baja durante los primeros 30 segundos después de conectar el sensor. (El sensor tiene un tiempo de calentamiento de 30 segundos.)
Si la alarma no aparece, desconecte y vuelva a conectar el sensor.

9 Limpieza y desinfección

El conjunto del sensor de CO2 ProxyCo debe limpiarse y desinfectarse de forma periódica a través de los métodos y las soluciones de limpieza específicos para cada componente.

Los agentes de limpieza y desinfección se prueban como una composición específica de diferentes químicos en nuestro laboratorio certificado para validar su compatibilidad con los materiales y su eficacia de limpieza y desinfección. Consulte el apartado 9.1.

Si utiliza otros agentes de limpieza y desinfección de superficies será bajo su propia responsabilidad. Hamilton Medical *no* se hace responsable de los daños, incidentes o acontecimientos adversos producidos por el uso de agentes de limpieza o desinfección que *no* figuren en el apartado 9.1.

9.1 Agentes de limpieza/desinfección aprobados

AVISO

El uso de toallitas de limpieza y desinfección puede causar un ligero cambio de color en algunos materiales. Un ligero cambio de color por sí solo *no* es un indicador de funcionamiento incorrecto del producto.

Toallita de limpieza y desinfección	Tiempo de contacto (min)
Toallita de limpieza/desinfección con registro EPA	
CaviWipes 2.0	2
Toallita de limpieza y desinfección aprobada	
Incidin OxyWipes S	2
CaviWipes 2.0	2
mikrozid® universal wipes green line	1
Environmental Cross V-Lock	3

9.2 Limpieza y desinfección del sensor de CO2 ProxyCo, el soporte del sensor y el cable

Para limpiar la superficie de un componente

Limpie la superficie de cada componente antes y después de su uso en cada paciente o de acuerdo con los protocolos del centro sanitario.

1. Abra una toallita desechable de limpieza y desinfección (una de las especificadas en el apartado 9.1) y limpie la suciedad visible de la superficie del componente.
2. Humedezca todas las superficies, de arriba a abajo y de las zonas limpias a las más sucias con movimientos en forma de S.

Si la toallita se seca o se ensucia, sustitúyala por una nueva para finalizar la limpieza de la zona.

Asegúrese de que la superficie no esté sucia.

No reutilice la toallita más de lo debido.

3. Deseche la toallita.

Para desinfectar la superficie de un componente

Después de limpiar la superficie como se indicó anteriormente, realice lo siguiente.

1. Limpie las superficies limpias de nuevo hasta que estén visiblemente húmedas con una de las toallitas de limpieza y desinfección indicadas en el apartado 9.1.
2. Deseche la toallita.
3. Espere el tiempo de contacto correspondiente a la toallita que ha elegido.
4. Espere hasta que las superficies estén secas.

5. Compruebe las superficies en busca de daños visibles.
Si hay algún daño, póngase en contacto con su representante técnico de Hamilton Medical.
6. Después de utilizar las toallitas, asegúrese de que la tapa del paquete esté cerrada correctamente.

9.2.1 Adaptadores de vía aérea de CO2 ProxyCo desechables

No limpie, remoje o lave el adaptador de vía aérea desechable.

Sustituya el producto según los procedimientos de lucha contra las infecciones de su hospital o, si es necesario, en función de las secreciones del paciente.

Se puede utilizar un adaptador de vía aérea desechable de forma continua en un mismo paciente durante un máximo de siete (7) días.

10 Mantenimiento preventivo

El sensor de CO2 ProxyCo no requiere mantenimiento por parte del usuario final.

11 Especificaciones técnicas

En los apartados siguientes se proporcionan las especificaciones técnicas de los distintos componentes.

11.1 Firmware integrado

El sensor de CO2 ProxyCo contiene elementos electrónicos programables. El sensor no incluye software configurable por el usuario ni se comunica directamente con redes de TI.

Todo el tratamiento de datos y todas las interacciones con el usuario se realizan exclusivamente a través del respirador al que está conectado el sensor.

11.2 Compatibilidad

El conjunto del sensor de CO2 ProxyCo es compatible y se ha verificado para su uso con el respirador HAMILTON-C6. El operador es responsable de garantizar la compatibilidad del respirador con el conjunto del sensor de CO2 ProxyCo.

11.3 Características físicas

Materiales utilizados

Componente	Número de pieza	Materiales
Sensor de CO2 ProxyCo	10169182 10169159	PA, TPE
Adaptadores de vía aérea de CO2 ProxyCo	10083174 10100344	PC
Soporte del sensor	10106089	PC

Dimensiones

Dimensiones	Especificaciones
Sensor de CO2 ProxyCo PN 10169182, 10169159	
Peso	<100 g

Dimensiones	Especificaciones
Dimensiones, cabezal del sensor (l. x al. x an.)	24 x 32 x 48 mm
Longitud de cable	3,2 m
Adaptador de vía aérea de CO2 ProxyCo, pacientes adultos/pediatras PN 10083174	
Peso	7,7 g
Dimensiones (l. x al. x an.)	57 x 23 x 23 mm
Conectores cónicos	<i>Proximal:</i> DI15/DE22 <i>Distal:</i> DI15
Adaptador de vía aérea de CO2 ProxyCo, pacientes neonatos PN 10100344	
Peso	7,2 g
Dimensiones (l. x al. x an.)	52 x 22 x 23 mm
Conectores cónicos	<i>Proximal:</i> DI15 <i>Distal:</i> DE15
Soporte del sensor PN 10106089	
Dimensiones (l. x al. x an.)	133 x 40 x 37 mm Fijación en raíles estándar

11.4 Condiciones ambientales y de almacenamiento

Entorno		Especificaciones
Sensor y adaptadores de vía aérea de CO2 ProxyCo PN 10169182, 10169159, 10083174, 10100344		
Temperatura	Funcionamiento (continuo)	De -10 °C a 40 °C
	Funcionamiento (temporal)	Máximo 20 minutos a entre -20 °C y 50 °C
	Almacenamiento	De 15 °C a 30 °C
	Envío (máx. una [1] semana)	De -20 °C a 60 °C
Humedad relativa	Funcionamiento	Del 15 al 95 %, sin condensación
	Almacenamiento y transporte	Del 10% al 95 %, sin condensación
Presión atmosférica		De 376 a 1100 hPa
Protección contra la entrada de líquidos		IP57

11.5 Datos técnicos de rendimiento

Los datos que figuran en esta tabla se aplican al conjunto del sensor de CO₂ ProxyCo, a menos que se especifique de otro modo.

Descripción	Especificaciones
Tipo de sensor	Sensor de flujo de CO ₂
Principio de funcionamiento	Tecnología de infrarrojo no disperso (NDIR)
Tipo de funcionamiento	Continuo
Clasificación, de acuerdo con la norma CEI 60601-1	Equipo EM transportable de clase II
Aislamiento	Pieza aplicada tipo BF
Intervalo de medición de CO ₂	De 0 a 220 hPa, presión parcial
Precisión del CO ₂ medido (porcentaje en volumen)	± (0,43 % + 8 % del nivel de gas)
Resolución de CO ₂	0,1 hPa (0,07 mmHg)
Tiempo de inicialización (tiempo transcurrido desde el encendido del dispositivo hasta que empieza a funcionar)	El resto de especificaciones aparece a los dos (2) minutos; el capnograma se muestra dentro de los 30 segundos siguientes
Tiempo de respuesta (sensor)	<80 ms
Frecuencia de muestreo	PCO ₂ : 100 Hz etCO ₂ : 1 Hz
Magnitud de flujo	De 0 a 260 l/min

Descripción	Especificaciones
Intervalo de frecuencia respiratoria	De 0 150 c/min
Espacio muerto, adaptador de vía aérea Adultos/pediátricos	≤5,0 ml
Espacio muerto, adaptador de vía aérea Neonatos con sensor de flujo (PN 155500)	3,8 ml
Compensación (con los valores proporcionados por el respirador)	• Compensación de presión ambiente • Compensación de FiO₂ • Compensación de heliox
Temperatura máxima de la carcasa	43 °C con una temperatura ambiente de hasta 35 °C
Salida de datos	Datos de medición y estado del sensor mediante el uso de un protocolo patentado
Protocolo de transmisión de datos	Protocolo patentado a través de una conexión en serie RS-232. La velocidad nominal de transmisión de datos es de 38 400 baudios.
Requisitos de tensión	+5,00 V CC ± 5 %
Potencia nominal, consumo total	0,7 W en condiciones de funcionamiento normales, en estado estable

Descripción	Especificaciones
Pérdida de alimentación	Tras una pérdida de alimentación, el sensor reinicia el funcionamiento con los valores de calibración anteriores. El periodo de calentamiento se restablece.
Tiempo de uso (adaptador de vía aérea) PN 10083174, 10100344	Siete (7) días de uso continuo máximo en un único paciente
Vida útil (sensor) PN 10169182, 10169159	5 años (44 000 horas)
Vida útil (adaptador de vía aérea) PN 10083174, 10100344	5 años

11.5.1 Influencia de los gases interferentes

Influencia en la medición del 5 % de CO₂ espirado cuando está presente uno de los siguientes gases interferentes.

Gas interferente y nivel de gas	Influencia relativa sobre el valor medido
Isoflurano 5 %	Aumento <15 %
Sevoflurano 5 %	Disminución <2 %
Norflurano 5 % (solo como propulsor del MDI)	Disminución <2 %
Etanol 0,1 %	Disminución <1 %

Gas interferente y nivel de gas	Influencia relativa sobre el valor medido
Isopropanol 0,1 %	Disminución <1 %
Acetona 0,1 %	Disminución <1 %
Metano 1 %	Disminución <1 %

11.6 Descripción técnica

El sensor de CO₂ ProxyCo es un sensor de flujo que utiliza espectrometría de absorción en el infrarrojo (IR) para medir de forma continua el CO₂ en el gas respiratorio, y emplea esta información para calcular los valores de pCO₂ y etCO₂.¹

El sensor de CO₂ ProxyCo se conecta al respirador y a un adaptador de vía aérea, y una vez realizada la calibración en cero del sistema, este está listo para su uso.

La medición del CO₂ se basa en la absorción de luz infrarroja no dispersiva (NDIR) por el CO₂ a una longitud de onda específica. La respuesta del sensor a una concentración conocida, almacenada en la memoria del sensor durante la calibración de fábrica, le permite medir la concentración de CO₂ en el adaptador de vía aérea.

El valor de etCO₂ se calcula a partir del promedio variable máximo de la presión parcial de CO₂ (pCO₂) durante la fase de espiración.

La fase de espiración se determina de la siguiente forma:

El *comienzo* de la fase de espiración se produce en el momento que se detecta que la medición de pCO₂ se encuentra por encima

1. Se muestra en el parámetro PetCO₂ de los respiradores Hamilton Medical.

del umbral definido. El *final* de la fase tiene lugar cuando se produce una caída significativa de la medición de pCO₂, lo que indica un cambio en la inspiración.

El valor de etCO₂ calculado y el intervalo de la fase de espiración utilizado se deben verificar para garantizar la verosimilitud de los valores según las especificaciones que esté utilizando el sensor.

Para que la medición se considere válida, la duración de la fase de espiración debe ser superior al intervalo mínimo permitido según la frecuencia de respiración admitida.

Para fases de espiración cortas (<250 ms), el valor de etCO₂ puede ser demasiado bajo.

El valor de etCO₂ se actualiza cada un (1) segundo.

El valor más reciente de este intervalo de tiempo se transmite al sistema central, independientemente del número de respiraciones. El respirador Hamilton Medical genera un índice de calidad para etCO₂¹, que se muestra junto al valor de la ventana Monitorización y al utilizar INTELLiVENT-ASV.

12 Eliminación

Las piezas usadas deben tratarse como material contaminado. Actúe conforme a las normativas federales, estatales y locales respecto a la gestión de residuos y la protección medioambiental a la hora de desechar componentes usados. Esto incluye el cumplimiento de la Directiva del Consejo 2002/96/CE o RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos).

13 Glosario y abreviaturas

En la tabla siguiente se enumeran las definiciones y abreviaturas utilizadas en este documento.

Término/abreviatura	Definición
CO ₂	Dióxido de carbono
etCO ₂	CO ₂ al final del volumen tidal
Tubo ET	Tubo endotraqueal
RM	Resonancia magnética
pCO ₂	Presión parcial de dióxido de carbono
REF	Número de referencia; también denominado número de pieza
SpO ₂	Saturación de oxígeno medida
V CC	Voltios de corriente continua

REF

10169182 Set sensore di CO2 ProxyCo

10169159 Set sensore di CO2 ProxyCo, connettore angolato

10083174 Adattatore vie aeree per CO2 ProxyCo, adulto/pediatrico

10100344 Adattatore vie aeree per CO2 ProxyCo, neonatale



Convenzioni	70	Pulizia e disinfezione di sensore di CO2 ProxyCo, supporto per sensore e cavo	78
Panoramica del set sensore	70	Manutenzione preventiva	79
Destinazione d'uso	70	Specifiche tecniche	79
Potenziali effetti avversi sulle prestazioni dichiarate	71	Firmware integrato	79
Benefici clinici	71	Compatibilità	79
Rischi residui	72	Caratteristiche fisiche	79
Informazioni sulla sicurezza	72	Condizioni ambientali e di conservazione	80
Configurazione e connessione di sensore e adattatore per vie aeree	75	Dati tecnici sulle prestazioni	81
Connessione di sensore e adattatore per vie aeree al circuito paziente	75	Descrizione tecnica	82
Esecuzione di una calibrazione dello zero dell'adattatore per vie aeree	76	Smaltimento	83
Disconnessione del sensore dal ventilatore	77	Glossario e abbreviazioni	83
Conservazione del sensore quando non lo si usa	77		
Monitoraggio	77		
Allarmi	77		
Pulizia e disinfezione	77		
Agenti di pulizia/disinfezione approvati	78		

1 Convenzioni

AVVERTENZA

Le AVVERTENZE forniscono informazioni importanti su situazioni potenzialmente pericolose che, se non vengono evitate, possono provocare lesioni gravi o decesso.

ATTENZIONE

I messaggi di ATTENZIONE forniscono informazioni importanti su situazioni potenzialmente pericolose che, se non vengono evitate, possono provocare lesioni lievi o moderate al paziente o all'utilizzatore, oppure possono causare danni al dispositivo medico o ad altre proprietà.

AVVISO

Gli AVVISI forniscono informazioni aggiuntive che permettono di evitare eventuali problemi quando si utilizza il prodotto.

2 Panoramica del set sensore

Il sensore di CO2 ProxyCo è un sensore mainstream che utilizza la spettrometria di assorbimento infrarosso (IR) per misurare in modo continuativo la CO2 presente nel gas respiratorio e calcola pCO2 ed etCO2 sulla base dei dati raccolti.

Il sensore di CO2 ProxyCo è collegato a un adattatore per vie aeree e al ventilatore. Dopo la procedura di calibrazione dello zero, il sistema è pronto per essere utilizzato.

La misurazione della CO2 si basa sulla valutazione dell'assorbimento da parte della CO2 di una specifica lunghezza d'onda nello spettro infrarosso emessa da una sorgente luminosa non dispersiva (NDIR). La risposta del sensore a una concentrazione nota

viene salvata nella memoria del sensore durante la calibrazione in fabbrica e consente al sensore di misurare la concentrazione di CO2 nell'adattatore per vie aeree.

2.1 Destinazione d'uso

Categoria/ Codice articolo	Descrizione
Destinazione d'uso	
10169182	Il sensore di CO2 ProxyCo e gli adattatori per vie aeree per CO2 ProxyCo sono progettati per inviare a un sistema di monitoraggio principale (host) i dati di monitoraggio relativi all'anidride carbonica.
10169159	
10083174	
10100344	
Gruppo di pazienti previsto/target	
10169182	Pazienti adulti, pediatrici e neonatali
10169159	
10083174	Pazienti adulti e pediatrici
10100344	Pazienti neonatali
Utilizzatore/Gruppo di utilizzatori previsto	
10169182	Personale sanitario qualificato e opportunamente formato sotto la supervisione di un medico.
10169159	
10083174	
10100344	

Categoria/ Codice articolo	Descrizione
Ambiente di utilizzo previsto	
10169182 10169159 10083174 10100344	Il sensore di CO2 ProxyCo e gli adattatori per vie aeree per CO2 ProxyCo sono destinati a essere utilizzati insieme a un ventilatore meccanico compatibile (con l'opzione software corrispondente installata); devono pertanto essere utilizzati nello stesso ambiente del ventilatore.
Indicazioni	
10169182 10169159 10083174 10100344	Monitoraggio continuo della CO2 con la possibilità di valutazione della capnografia volumetrica e in funzione del tempo mediante un ventilatore meccanico compatibile (con l'opzione software corrispondente installata).
Controindicazioni	
10169182 10169159 10083174 10100344	Nessuna.
Limiti	
10169182 10169159	Non utilizzare il sensore di CO2 ProxyCo in presenza di anestetici infiammabili. L'interpretazione dei dati di pazienti con problemi misti di ventilazione, perfusione o metabolismo è difficile e può richiedere misurazioni aggiuntive.

2.2 Potenziali effetti avversi sulle prestazioni dichiarate

Le prestazioni del sistema di sensori di CO2 ProxyCo possono essere influenzate negativamente dai fattori seguenti:

- Condensa del campione di gas
- Perdite del gas campionato, che possono determinare letture della pCO2 inferiori rispetto ai valori reali
- Vibrazioni ambientali, che possono aumentare il livello di rumore della lettura della pCO2 eseguita dal sensore di CO2 ProxyCo

Notare che né l'umidità (senza condensa) né le pressioni cicliche hanno effetto sull'accuratezza dichiarata del dispositivo.

2.3 Benefici clinici

Il monitoraggio continuo della CO2 durante la ventilazione meccanica invasiva garantisce diversi benefici clinici cruciali, che migliorano significativamente l'assistenza fornita al paziente e i relativi esiti:

- Rilevazione precoce delle complicanze
- Riduzione delle procedure invasive
- Maggiore accuratezza rispetto ad altri metodi
- Supporto per una gestione ottimale del ventilatore
- Rilevazione di problemi nascosti grazie a una valutazione continua

2.4 Rischi residui

Questo prodotto è stato sviluppato in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 ed è stato sottoposto a una scrupolosa valutazione di sicurezza ed efficacia. Tutti i rischi noti sono stati mitigati con misure appropriate, in conformità allo standard ISO 14791.

Si consiglia di utilizzare periodicamente l'emogasanalisi (BGA) per verificare la plausibilità dei valori misurati e per prendere decisioni cliniche.

3 Informazioni sulla sicurezza

Rivedere tutte le informazioni sulla sicurezza riportate in questa sezione prima di configurare l'adattatore per vie aeree e il sensore di CO2 ProxyCo.

In caso di domande sulle informazioni riportate in questa guida, contattare il rappresentante di Hamilton Medical.

AVVERTENZA

- Prima di utilizzare gli adattatori per vie aeree e il sensore di CO2 ProxyCo, leggere il *Manuale operatore* e le *Istruzioni per l'uso del monitoraggio della CO2* del proprio ventilatore.
- **MR UNSAFE** (non sicuro per la RM). Tenere il set sensore di CO2 ProxyCo lontano dalle apparecchiature per imaging a risonanza magnetica (RM). Il dispositivo presenta dei rischi inaccettabili per il paziente, il personale medico e le altre persone all'interno dell'ambiente di risonanza magnetica.
- Il set sensore di CO2 ProxyCo *non* deve essere utilizzato in un ambiente con livelli elevati di ossigeno, in presenza di anestetici infiammabili o in zone non sufficientemente ventilate. **Pericolo di incendio.**
- Utilizzare solo componenti e accessori approvati da Hamilton Medical e indicati in questo documento e nel catalogo online dei prodotti. *Non* è consentito modificare alcun componente dell'adattatore per vie aeree e del sensore di CO2 ProxyCo.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati da Hamilton Medical può determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causarne il malfunzionamento.
- Prima dell'uso, ispezionare visivamente l'adattatore per vie aeree e il sensore di CO2 ProxyCo per verificare l'eventuale presenza di danni o contaminazioni. *Non* utilizzare componenti danneggiati o che non hanno superato le verifiche preoperative: sostituirli immediatamente.
- Se un adattatore per vie aeree cade o entra in contatto con superfici contaminate, gettarlo e utilizzare un adattatore per vie aeree nuovo.
- Manipolare i prodotti usati come oggetti contaminati e smaltire tutti i componenti rimossi dal dispositivo in conformità ai protocolli ospedalieri. Lo smaltimento deve avvenire nell'osservanza di tutte le disposizioni di legge locali, regionali e nazionali in materia di tutela ambientale, soprattutto per quanto riguarda i componenti elettronici.
- *Non* ricondizionare, riutilizzare o risterilizzare gli adattatori per vie aeree per CO2 ProxyCo. La risterilizzazione può compromettere l'integrità e le prestazioni dei dispositivi oltre a presentare il rischio di infezione o contaminazione crociata.

Hamilton Medical non garantisce il corretto funzionamento degli articoli monouso se vengono risterilizzati e riutilizzati dall'utilizzatore.

- Attenersi alle procedure di pulizia e disinfezione del sensore di CO2 ProxyCo descritte in questa guida e nelle *Istruzioni per l'uso* del produttore dell'agente di pulizia.

Per la pulizia e la disinfezione dei componenti, utilizzare solo gli agenti di pulizia e disinfezione approvati elencati nella Sezione 9.1.

- Non sterilizzare il sensore di CO2 ProxyCo.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza (RF) portatili (incluse le periferiche come cavi dell'antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non inferiore a 30 cm da qualsiasi parte del sensore per gas respiratorio, inclusi eventuali cavi specificati dal produttore. In caso contrario, è possibile che si verifichi una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- Il corretto funzionamento del dispositivo può essere compromesso se in prossimità vengono utilizzate apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, a microonde, a onde corte o con campi magnetici forti.

ATTENZIONE

- *Il sensore di CO2 ProxyCo NON è protetto in caso di rianimazione con defibrillatore. Disconnettere il sensore di CO2 prima di utilizzare un defibrillatore sul paziente.*
- *L'aggiunta al dispositivo di accessori o altri componenti/gruppi di componenti non citati in questa guida può compromettere le prestazioni del dispositivo e provocare lesioni al paziente.*

- *Connettere sempre saldamente tutti i componenti e verificare la presenza di perdite secondo le procedure cliniche standard.*
- *Il sensore di CO2 ProxyCo NON è isolato rispetto al paziente. Per utilizzare il sensore non occorre metterlo a contatto diretto con il paziente. Se si desidera o si richiede la presenza di un isolamento, tale isolamento deve essere garantito dal ventilatore.*
- *Il ventilatore deve inoltre garantire una limitazione appropriata della corrente di alimentazione del sensore di CO2 ProxyCo.*
- *Tenere qualsiasi liquido lontano da tutti i collegamenti elettrici.*
- *NON posizionare il sensore di CO2 ProxyCo direttamente a contatto con la pelle del paziente: verificare che il sensore sia sempre tenuto separato dalla pelle da uno strato di tessuto. A seconda della temperatura ambientale, il sensore può raggiungere e superare la temperatura di 43 °C.*
- *Utilizzare sempre l'adattatore per vie aeree corretto per il gruppo pazienti selezionato.*
- *Posizionare gli adattatori per vie aeree in posizione verticale per ridurre il rischio di accumulo delle secrezioni del paziente sulle finestre del sensore. Se si verifica un accumulo di secrezioni, sostituire l'adattatore per vie aeree.*
- *Posizionamento dei cavi:*
 - *NON posizionare i cavi in modo tale che il paziente possa impigliarsi o strangolarsi con i cavi.*
 - *Fornire un supporto ai cavi per evitare sollecitazioni del tubo ET.*
 - *NON applicare ai cavi una tensione eccessiva.*

- *Per garantire la validità delle misurazioni:*
 - *Eseguire sempre la calibrazione dello zero quando si cambia l'adattatore per vie aeree.*
 - *Eseguire sempre la calibrazione dello zero con il sensore di CO2 ProxyCo connesso all'adattatore per vie aeree.*
 - *Calibrare il sensore di flusso dopo aver connesso l'adattatore per vie aeree al circuito paziente.*
 - *In caso di dubbi sulla correttezza dei valori di CO2 inviati dal sensore, controllare i valori di CO2 tramite emogasanalisi (BGA), se fattibile.*
- *La nebulizzazione può influire sulle misurazioni della CO2.*
- *Se dopo l'intubazione tracheale la curva della pCO2 mostra valori (estremamente bassi) che non sembrano legati ai respiri del paziente, controllare il suono dei respiri a livello dello stomaco.*
- *NON utilizzare con gas anestetici, poiché le letture della CO2 in questo caso possono essere errate. L'influenza di isoflurano, sevoflurano e norflurano sulle misurazioni è specificata nella Sezione 11.5.1.*
- *Controllare periodicamente se sono presenti umidità o accumuli di secrezioni nel sensore, nell'adattatore per vie aeree e nel tubo. Se necessario, sostituire o pulire il sensore/tubo e, all'occorrenza, sostituire l'adattatore per vie aeree. L'umidità eccessiva può influenzare le misurazioni.*
- *Per ridurre il rischio di incendio e scosse elettriche, prima di pulire e disinfettare i componenti scollegare sempre il sensore di CO2 ProxyCo dall'alimentazione elettrica e dal paziente, e verificare che si sia raffreddato fino a temperatura ambiente.*

- *Se il sensore cade, eseguire, nell'ordine, le azioni seguenti:*
 - *Pulire il sensore (Sezione 9.2).*
 - *Controllare visivamente il sensore per escludere la presenza di danni.*
 - *Eseguire la calibrazione dello zero per verificare che il sensore funzioni ancora correttamente (Sezione 4.2).*

AVVISO

- È necessario segnalare al produttore e alle autorità competenti qualsiasi incidente relativo al dispositivo che porti a lesioni o decesso del paziente, o che rappresenti un potenziale rischio per la salute pubblica.
- Durante la terapia si consiglia di utilizzare dispositivi di monitoraggio supplementari indipendenti, inclusi saturimetri che misurano la SpO2. L'operatore sarà comunque pienamente responsabile della correttezza della terapia e della sicurezza del paziente in tutte le situazioni.
- L'utilizzo di un concentratore di ossigeno può determinare un valore di base aumentato (fino ad arrivare a una lettura della CO2 pari allo 0,2% durante l'inspirazione).
- Le caratteristiche delle emissioni di questa apparecchiatura la rendono adatta all'utilizzo in aree industriali e negli ospedali (CISPR 11, classe A).
Se questa apparecchiatura viene utilizzata in un ambiente residenziale (per il quale è normalmente richiesto lo standard CISPR 11, classe B), può non offrire adeguata protezione ai servizi di comunicazione a radiofrequenza. Può essere necessario che l'operatore adotti misure di mitigazione, per esempio cambiando la posizione e l'orientamento

dell'apparecchiatura. Il sensore di CO2 ProxyCo è conforme allo standard collaterale IEC 60601-1-2 EMC (compatibilità elettromagnetica).

4 Configurazione e connessione di sensore e adattatore per vie aeree

Prima di procedere, rivedere le informazioni sulla sicurezza riportate nella Sezione 3.

Per configurare il sensore di CO2 sono necessari i passaggi elencati di seguito:

1. Connessione di sensore e adattatore per vie aeree al circuito paziente (Sezione 4.1)
2. Esecuzione della calibrazione dello zero dell'adattatore per vie aeree (Sezione 4.2)

Per informazioni sull'abilitazione del monitoraggio della CO2 sul ventilatore, vedere le *Istruzioni per l'uso del monitoraggio della CO2* del proprio ventilatore.

4.1 Connessione di sensore e adattatore per vie aeree al circuito paziente

Per configurare il monitoraggio della CO2

Vedere le Figure A, B ed E alle pagine 4 e 5.

1. Collegare il connettore del sensore di CO2 ProxyCo (**A.2**) alla porta per la CO2 (**E**) sul ventilatore.

2. Collegare il sensore di CO2 ProxyCo all'adattatore per vie aeree appropriato per il paziente (**A.3**, **A.4**).
Allineare l'estremità più stretta dell'adattatore per vie aeree all'estremità più stretta del sensore, quindi premere i componenti l'uno contro l'altro finché non si collegano con uno scatto.
3. Eseguire la calibrazione dello zero dell'adattatore per vie aeree (Sezione 4.2).
4. Connettere l'adattatore per vie aeree al circuito paziente in posizione prossimale rispetto al paziente (**B**), con le finestre presenti sull'adattatore per vie aeree in posizione verticale.
Non posizionare l'adattatore per vie aeree tra il tubo ET e un qualsiasi adattatore collegato, poiché le secrezioni del paziente possono accumularsi nell'adattatore.
5. Verificare che il cavo del sensore sia rivolto *lontano* dal paziente e fissare il cavo in modo che non sia di intralcio e non presenti rischi per la sicurezza.
6. Eseguire le altre verifiche preoperative sul ventilatore (calibrazione del sensore di flusso e test di tenuta). Per maggiori dettagli, vedere il *Manuale operatore* del ventilatore.
7. Iniziare la ventilazione.
8. Verificare la qualità della connessione come descritto di seguito. Ricordare che il sensore di CO2 impiega 30 secondi a riscaldarsi.

Per verificare la qualità della connessione

- ▶ Controllare il capnogramma (curva di CO₂) sul display del ventilatore.

Se i valori non sono quelli attesi, controllare i collegamenti del sensore/adattatore per vie aeree e, se necessario, calibrare nuovamente l'adattatore per vie aeree (Sezione 4.2).

4.2 Esecuzione di una calibrazione dello zero dell'adattatore per vie aeree

Eeguire la calibrazione dello zero:

- Quando si cambia l'adattatore per vie aeree
- Quando sul ventilatore viene generato un allarme relativo alla calibrazione

Per eseguire la calibrazione dello zero

Vedere la Figura D a pagina 5.

1. Se necessario, scollegare l'adattatore per vie aeree dal circuito paziente.
2. Verificare che l'adattatore per vie aeree sia collegato al sensore di CO₂ (D).
3. Verificare che il sensore sia rimasto collegato al ventilatore per almeno (2) minuti.
4. Accedere alla funzione di calibrazione dello zero del sensore di CO₂ sul ventilatore e avviare la calibrazione.

Per maggiori dettagli, vedere le *Istruzioni per l'uso del monitoraggio della CO₂* del proprio ventilatore.

5. Durante la calibrazione:

- Posizionare il sensore lontano da tutte le fonti di CO₂, compreso il gas espirato del paziente e dell'operatore, e dalla porta di scarico del ventilatore.
 - *Non* muovere il sensore.
6. Quando il ventilatore comunica la buona riuscita della calibrazione dello zero, ricollegare l'adattatore per vie aeree al circuito paziente come descritto nella Sezione 4.1.

In caso di mancata riuscita della calibrazione dello zero

Eeguire i seguenti controlli, ripetendo la calibrazione dello zero dopo ciascun controllo, finché la calibrazione dello zero non dà esito positivo.

1. Controllare l'adattatore per vie aeree e, se necessario, sostituirlo.
2. Controllare le finestre del sensore per verificare l'eventuale presenza di sostanze non previste.
3. Verificare che *non* sia presente alcuna fonte di CO₂ vicino all'adattatore per vie aeree.
4. Assicurarsi che non vi siano movimenti o vibrazioni durante la calibrazione dello zero.
5. Collegare un adattatore per vie aeree nuovo.
6. Collegare un sensore di CO₂ ProxyCo nuovo.

Se il problema persiste, richiedere un intervento tecnico sul ventilatore.

5 Disconnessione del sensore dal ventilatore

Per disconnettere il sensore

1. Disabilitare il sensore sul ventilatore.
Vedere le *Istruzioni per l'uso del monitoraggio della CO2* del proprio ventilatore.
2. Tirare con delicatezza il connettore e staccarlo dalla porta della CO2 sul ventilatore.

6 Conservazione del sensore quando non lo si usa

Assicurarsi che il sensore venga pulito e disinfettato come descritto nella Sezione 9.2.

- Quando è disconnesso e non viene usato, conservare il sensore montato sul relativo supporto, rispettandone la durata prevista (Sezione 11.5). Vedere la Figura C a pagina 5.

7 Monitoraggio

Le misurazioni del sensore vengono visualizzate sul ventilatore sotto forma di:

- Capnogrammi, sia in funzione del tempo sia in funzione del volume (CO2 del singolo respiro)
- Parametri di monitoraggio relativi alla CO2

Per un elenco completo dei parametri di monitoraggio relativi alla CO2, vedere le *Istruzioni per l'uso del monitoraggio della CO2* del proprio ventilatore.

8 Allarmi

Gli allarmi regolabili e non regolabili dall'operatore, insieme a un indicatore di allarme visivo, contribuiscono a garantire la sicurezza del paziente. Questi allarmi notificano all'operatore le condizioni che richiedono attenzione. Gli allarmi si dividono in allarmi ad alta, media o bassa priorità.

Per maggiori dettagli, vedere le *Istruzioni per l'uso del monitoraggio della CO2* del proprio ventilatore.

Per verificare che gli allarmi relativi alla CO2 siano funzionanti

- Controllare che l'allarme a bassa priorità relativo al riscaldamento del sensore venga generato entro 30 secondi dal collegamento del sensore (il sensore impiega 30 secondi a riscaldarsi).
Se l'allarme non viene visualizzato, scollegare e ricollegare il sensore.

9 Pulizia e disinfezione

Pulire e disinfettare regolarmente il set sensore di CO2 ProxyCo utilizzando i metodi di pulizia e le soluzioni detergenti ideali per i singoli componenti.

Gli agenti di pulizia/disinfezione vengono testati come combinazioni specifiche di diversi agenti chimici dal nostro laboratorio certificato per validarne la compatibilità con i materiali e l'efficacia nella pulizia/disinfezione. Vedere la Sezione 9.1.

L'utilizzatore si assume i rischi legati all'utilizzo di agenti di pulizia/disinfezione delle superfici diversi da quelli elencati. Hamilton Medical *non* è responsabile di danni, incidenti o eventi avversi dovuti all'utilizzo di agenti per la pulizia/disinfezione *non* presenti nella Sezione 9.1.

9.1 Agenti di pulizia/disinfezione approvati

AVVISO

L'utilizzo di salviette di pulizia e disinfezione può provocare lievi variazioni del colore in alcuni materiali. Tali lievi variazioni del colore *non* sono di per sé il segnale di un problema del prodotto.

Salviette di pulizia/disinfezione	Tempo di contatto (min)
Salviette di pulizia/disinfezione approvate dall'EPA	
CaviWipes 2.0	2
Salviette di pulizia/disinfezione approvate	
Incidin OxyWipes S	2
CaviWipes 2.0	2
mikrozyd® universal wipes green line	1
Environmental Cross V-Lock	3

9.2 Pulizia e disinfezione di sensore di CO2 ProxyCo, supporto per sensore e cavo

Per pulire la superficie di un componente

Pulire la superficie di ciascun componente prima e dopo ogni utilizzo su un paziente, oppure in conformità ai protocolli della struttura.

1. Dispiegare una salvietta di pulizia e disinfezione monouso pulita (tra quelle riportate nella Sezione 9.1) e strofinarla sulla superficie del componente per rimuovere lo sporco visibile.
2. Inumidire tutte le superfici, partendo dall'alto e procedendo verso il basso, spostandosi dalle aree pulite verso quelle sporche con movimenti a S.

Se la salvietta si asciuga o si sporca, sostituirla con una nuova salvietta per completare la pulizia dell'area.

Assicurarsi che non sia visibile sporco residuo sulla superficie. *Non* continuare a utilizzare la salvietta quando è necessario sostituirla.

3. Gettare la salvietta.

Per disinfettare la superficie di un componente

Dopo aver pulito la superficie come descritto in precedenza, eseguire le operazioni seguenti.

1. Con una salvietta per la pulizia e la disinfezione tra quelle riportate nella Sezione 9.1 strofinare nuovamente le superfici pulite finché non sono visibilmente bagnate.
2. Gettare la salvietta.
3. Far trascorrere il tempo di contatto specificato per la salvietta utilizzata.
4. Attendere che le superfici si asciughino.
5. Controllare le superfici per verificare se sono presenti danni visibili.

Se sono presenti danni, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Hamilton Medical.

6. Dopo aver utilizzato le salviette, assicurarsi di richiudere bene la confezione con il coperchio.

9.2.1 Adattatori per vie aeree per CO2 ProxyCo monouso

Non pulire, immergere in liquidi o lavare gli adattatori per vie aeree monouso.

Sostituirli secondo le procedure per il controllo delle infezioni della struttura ospedaliera e/o, se necessario, sulla base delle secrezioni del paziente.

Un adattatore per vie aeree monouso può essere utilizzato in modo continuativo su un singolo paziente per al massimo sette (7) giorni.

10 Manutenzione preventiva

Il sensore di CO2 ProxyCo non richiede alcuna manutenzione da parte dell'utilizzatore finale.

11 Specifiche tecniche

Nelle sezioni seguenti sono riportate le specifiche tecniche dei componenti.

11.1 Firmware integrato

Il sensore di CO2 ProxyCo contiene componenti elettronici programmabili. Il sensore non comprende software configurabile dall'utente e non comunica direttamente con le reti informatiche.

Tutta l'elaborazione dei dati e tutte le interazioni con l'utente avvengono esclusivamente tramite il ventilatore a cui il sensore è connesso.

11.2 Compatibilità

Il set sensore di CO2 ProxyCo è compatibile con il ventilatore HAMILTON-C6 ed è stato validato per l'uso insieme a tale prodotto. Spetta all'operatore garantire la compatibilità del ventilatore utilizzato con il set sensore di CO2 ProxyCo.

11.3 Caratteristiche fisiche

Materiali utilizzati

Componente	Codice articolo	Materiali
Sensore di CO2 ProxyCo	10169182 10169159	PA, TPE
Adattatori vie aeree per CO2 ProxyCo	10083174 10100344	PC
Supporto per sensore	10106089	PC

Dimensioni

Dimensioni	Specifiche
Sensore di CO2 ProxyCo PN 10169182, 10169159	
Peso	< 100 g
Dimensioni, testa sensore (L × H × P)	24 × 32 × 48 mm
Lunghezza del cavo	3,2 m

Dimensioni	Specifiche
Adattatore vie aeree per CO2 ProxyCo, pazienti adulti/pediatrici PN 10083174	
Peso	7,7 g
Dimensioni (L × H × P)	57 × 23 × 23 mm
Connettori conici	<i>Prossimale:</i> D.I. 15/D.E. 22 <i>Distale:</i> D.I. 15
Adattatore vie aeree per CO2 ProxyCo, pazienti neonatali PN 10100344	
Peso	7,2 g
Dimensioni (L × H × P)	52 × 22 × 23 mm
Connettori conici	<i>Prossimale:</i> D.I. 15 <i>Distale:</i> D.E. 15
Supporto per sensore PN 10106089	
Dimensioni (L × H × P)	133 × 40 × 37 mm Compatibile con binario standard

11.4 Condizioni ambientali e di conservazione

Ambiente		Specifiche
Adattatori per vie aeree e sensore di CO2 ProxyCo PN 10169182, 10169159, 10083174, 10100344		
Temperatura	Operativa (uso continuo)	Da -10 °C a 40 °C
	Operativa (uso temporaneo)	Per al massimo 20 min, da -20 °C a 50 °C
	Conservazione	Da 15 °C a 30 °C
	Trasporto (per max. una [1] settimana)	Da -20 °C a 60 °C
Umidità relativa	Utilizzo	Dal 15% al 95%, senza condensa
	Conservazione e trasporto	Dal 10% al 95%, senza condensa
Pressione atmosferica		Da 376 a 1.100 hPa
Protezione in ingresso del sensore		IP57

11.5 Dati tecnici sulle prestazioni

Se non diversamente specificato, i dati in questa tabella sono validi per il set sensore di CO2 ProxyCo.

Descrizione	Specifiche
Tipo Sensore	Sensore mainstream di CO2
Principio di funzionamento	Tecnologia a infrarossi di tipo non dispersivo (NDIR)
Tipo di utilizzo	Continuo
Classificazione secondo IEC 60601-1	Apparecchiatura elettromedicale trasportabile di classe II
Isolamento	Parte applicata di tipo BF
Intervallo di misurazione della CO2	Pressione parziale da 0 a 220 hPa (da 0 a 165 mmHg)
Accuratezza dati CO2 (come volume percentuale)	$\pm (0,43\% + 8\% \text{ del valore del gas})$
Risoluzione dati CO2	0,1 hPa (0,07 mmHg)
Tempo di inizializzazione (intervallo di tempo tra l'accensione del dispositivo e il funzionamento effettivo)	Prestazioni nominali raggiunte entro due (2) min; capnogramma visibile entro 30 s
Tempo di risposta (sensore)	< 80 ms
Frequenza di campionamento	pCO2: 100 Hz etCO2: 1 Hz
Flusso	Da 0 a 260 l/min

Descrizione	Specifiche
Intervallo frequenza respiratoria	Da 0 a 150 c/min
Spazio morto, adattatore per vie aeree Adulto/Pediatico	$\leq 5,0$ ml
Spazio morto, adattatore per vie aeree Neonatale con sensore di flusso (PN 155500)	3,8 ml
Compensazione (con valori dati dal ventilatore)	• Compensazione pressione ambiente • Compensazione FiO2 • Compensazione heliox
Temperatura max. involucro	43 °C con temperatura ambiente fino a 35 °C
Dati di output	Dati di misurazione e stato del sensore, trasmessi con protocollo proprietario
Protocollo di trasmissione dati	Protocollo proprietario via connessione RS-232 seriale; la frequenza dati nominale è di 38.400 baud
Requisiti di tensione	+ 5,00 V CC $\pm$ 5%
Potenza nominale, consumo totale	0,7 W, valore tipico allo stato stazionario

Descrizione	Specifiche
Interruzione alimentazione	Dopo un'interruzione dell'alimentazione, il sensore riprende a funzionare con i valori di calibrazione precedenti; il conteggio del tempo di riscaldamento riparte da zero
Tempo di utilizzo (adattatore vie aeree) PN 10083174, 10100344	Max. sette (7) giorni di uso continuo su un singolo paziente
Durata (sensore) PN 10169182, 10169159	5 anni (44.000 ore)
Scadenza (adattatore vie aeree) PN 10083174, 10100344	5 anni

11.5.1 Influenza di eventuali gas interferenti

L'influenza sulla misura pari al 5% della CO₂ espirata quando è presente uno dei gas interferenti presenti nell'elenco.

Gas interferente e rispettivo livello	Influenza relativa sul valore misurato
Isoflurano al 5%	Aumento < 15%
Sevoflurano al 5%	Riduzione < 2%
Norflurano al 5% (solo come propellente per MDI)	Riduzione < 2%
Etanolo allo 0,1%	Riduzione < 1%
Isopropanolo allo 0,1%	Riduzione < 1%

Gas interferente e rispettivo livello	Influenza relativa sul valore misurato
Acetone allo 0,1%	Riduzione < 1%
Metano all'1%	Riduzione < 1%

11.6 Descrizione tecnica

Il sensore di CO₂ ProxyCo è un sensore mainstream che utilizza la spettrometria di assorbimento infrarosso (IR) per misurare in modo continuativo la CO₂ presente nel gas respiratorio e calcola pCO₂ ed etCO₂ sulla base dei dati raccolti¹.

Il sensore di CO₂ ProxyCo va collegato al ventilatore e all'adattatore per vie aeree; dopo la procedura di calibrazione dello zero, il sistema è pronto per essere utilizzato.

La misurazione della CO₂ si basa sulla valutazione dell'assorbimento da parte della CO₂ di una specifica lunghezza d'onda nello spettro infrarosso emessa da una sorgente luminosa non dispersiva (NDIR). La risposta del sensore a una concentrazione nota viene salvata nella memoria del sensore durante la calibrazione in fabbrica e consente al sensore di misurare la concentrazione di CO₂ nell'adattatore per vie aeree.

Il valore dell'etCO₂ è calcolato a partire dal massimo di una media mobile della pressione parziale della CO₂ (pCO₂) calcolata sull'intera fase di espirazione.

La fase di espirazione viene rilevata come segue:

1. Mostrata sui ventilatori Hamilton Medical grazie al parametro PetCO₂.

L'inizio della fase di espirazione viene individuato quando il valore della pCO_2 supera una soglia definita. La *fine* della fase viene individuata quando si verifica un calo significativo del valore della pCO_2 , che segnala il passaggio all'inspirazione.

Viene eseguito un controllo del valore calcolato di $etCO_2$ e dell'intervallo utilizzato per la fase di espirazione al fine di verificare che i valori siano plausibili in base alle specifiche del sensore in uso.

Perché il valore venga ritenuto valido, la durata misurata della fase di espirazione deve superare l'intervallo minimo consentito dalla frequenza respiratoria di supporto.

Nel caso di fasi espiratorie brevi (< 250 ms), il valore di $etCO_2$ può risultare troppo basso.

Il valore di $etCO_2$ viene aggiornato a intervalli di un (1) secondo.

Il valore più recente acquisito in questo intervallo di tempo viene inviato all'host, indipendentemente dal numero di respiri. Il ventilatore Hamilton Medical calcola un indice di qualità per l' $etCO_2$, che viene visualizzato accanto al valore riportato nella finestra Monitoraggio e quando si utilizza INTELLiVENT-ASV.

12 Smaltimento

I componenti usati devono essere trattati come oggetti contaminati. Per smaltire i componenti usati, attenersi a tutte le regolamentazioni di carattere locale, regionale e nazionale in materia di gestione dei rifiuti e di tutela ambientale. Smaltire secondo le disposizioni della Direttiva del Consiglio europeo 2002/96/CE o RAEE (rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche).

13 Glossario e abbreviazioni

Nella tabella di seguito sono elencate le definizioni dei termini e delle abbreviazioni utilizzati in questo documento.

Termine/Abbreviazione	Definizione
CO_2	Anidride carbonica
$etCO_2$	End-tidal CO_2 (CO_2 di fine espirazione)
Tubo ET	Tubo endotracheale
RM	Imaging a risonanza magnetica
pCO_2	Pressione parziale dell'anidride carbonica
REF	Numero di riferimento, detto anche codice articolo
SpO_2	Saturazione di ossigeno misurata
V CC	Tensione in corrente continua

10169182 Conjunto de sensores CO2 ProxyCo

10169159 Conjunto de sensores CO2 ProxyCo, conector angulado

10083174 Adaptador de vias aéreas CO2 ProxyCo, adulto/pediátrico

10100344 Adaptador de vias aéreas CO2 ProxyCo, neonatal



Convenções	85
Visão geral do conjunto de sensores	85
Uso pretendido	85
Possíveis efeitos adversos no desempenho declarado	86
Benefícios clínicos	86
Riscos residuais	87
Informações de segurança	87
Configuração e conexão do sensor e do adaptador de vias aéreas	90
Conexão do sensor e do adaptador de vias aéreas ao circuito de respiração	90
Realização de uma calibração do nível zero no adaptador de vias aéreas	91
Desconexão do sensor do respirador	91
Armazenamento do sensor quando este não estiver sendo usado	92
Monitorização	92
Alarmes	92
Limpeza e desinfecção	92

Agentes de limpeza/desinfecção aprovados	93
Limpeza e desinfecção do sensor CO2 ProxyCo, do suporte do sensor e do cabo	93
Manutenção preventiva	94
Especificações técnicas	94
Firmware incorporado	94
Compatibilidade	94
Características físicas	94
Condições ambientais e de armazenagem	95
Dados técnicos de desempenho	96
Descrição técnica	97
Descarte	98
Glossário e abreviações	98

1 Convenções

AVISO

Uma declaração de AVISO fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

ADVERTÊNCIA

Uma declaração de ADVERTÊNCIA fornece informações importantes sobre uma situação potencialmente perigosa que, se não for evitada, pode resultar em ferimentos leves ou moderados ao usuário ou ao paciente, ou em danos ao dispositivo médico ou a outros bens.

OBSERVAÇÃO

Uma OBSERVAÇÃO fornece informações adicionais destinadas a evitar inconvenientes durante a operação.

2 Visão geral do conjunto de sensores

O sensor CO2 ProxyCo é um sensor de fluxo direto que usa espectrometria de absorção de infravermelho (IV) para medir continuamente CO2 no gás respiratório e usar esses dados para calcular pCO2 e etCO2.

O sensor CO2 ProxyCo está conectado a um adaptador de vias aéreas e ao respirador. Depois de realizar uma calibração do nível zero, o sistema está pronto a usar.

A medição de CO2 é baseada na absorção de um comprimento de onda específico de luz infravermelha não dispersiva (NDIR) por CO2. A resposta do sensor a uma concentração conhecida armazenada na memória do sensor durante a calibração de

fábrica permite que este meça a concentração de CO2 no adaptador das vias aéreas.

2.1 Uso pretendido

Categoria / Número da peça	Descrição
Finalidade / uso pretendido	
10169182 10169159 10083174 10100344	O sensor CO2 ProxyCo e os adaptadores de vias aéreas CO2 ProxyCo destinam-se a fornecer monitorização de dióxido de carbono a um sistema de monitoramento do host.
Pacientes / grupo alvo pretendido	
10169182 10169159	Pacientes adultos, pediátricos e neonatais
10083174	Pacientes adultos e pediátricos
10100344	Pacientes neonatais
Usuário / grupo de usuários pretendido	
10169182 10169159 10083174 10100344	Profissionais de saúde qualificados e treinados sob a direção de um médico.

Categoria / Número da peça	Descrição
Ambiente de utilização pretendido	
10169182 10169159 10083174 10100344	O sensor CO2 ProxyCo e os adaptadores de vias aéreas CO2 ProxyCo destinam-se a ser usados somente em conjunto com um respirador mecânico compatível (com a opção de software correspondente instalada); portanto, estes serão usados no mesmo ambiente que o respirador.
Indicações	
10169182 10169159 10083174 10100344	Monitoramento contínuo de CO2, permitindo a avaliação da capnografia volumétrica e baseada no tempo durante a ventilação artificial com um respirador mecânico compatível (com a opção de software correspondente instalada).
Contraindicações	
10169182 10169159 10083174 10100344	Não aplicável.
Limites	
10169182 10169159	O sensor CO2 ProxyCo não deve ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis. Pacientes com problemas mistos de ventilação, perfusão ou metabolismo são difíceis de interpretar e podem requerer medições adicionais.

2.2 Possíveis efeitos adversos no desempenho declarado

O desempenho do sistema sensorial CO2 ProxyCo pode ser influenciado negativamente pelo seguinte:

- Condensado da amostra de gás
- Fugas do gás de amostra podem resultar em leituras de pCO2 mais baixas
- As vibrações ambientais podem aumentar o nível de ruído da leitura de pCO2 do sensor CO2 ProxyCo

Nem a umidade (sem condensação) nem as pressões cíclicas têm qualquer efeito na precisão mencionada do dispositivo.

2.3 Benefícios clínicos

O monitoramento contínuo do CO2 durante a ventilação mecânica invasiva oferece vários benefícios essenciais que melhoram significativamente os cuidados ao paciente e os resultados:

- Detecção precoce de complicações
- Procedimentos invasivos reduzidos
- Maior precisão em comparação com outros métodos
- Apoio para o gerenciamento ideal do respirador
- Detecção de problemas ocultos devido à avaliação contínua

2.4 Riscos residuais

Este produto foi desenvolvido de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 e foi submetido a uma avaliação detalhada referente à sua segurança e eficácia. Todos os riscos conhecidos foram atenuados com medidas adequadas, de acordo com a ISO 14791.

Recomenda-se usar periodicamente a análise de gasometria arterial (BGA) para verificar a plausibilidade dos valores medidos e apoiar a tomada de decisões clínicas.

3 Informações de segurança

Revise todas as informações de segurança desta seção antes de configurar o sensor CO2 ProxyCo e o adaptador de vias aéreas.

Se tiver questões sobre qualquer informação contida no presente guia, contate seu representante de assistência técnica da Hamilton Medical.

AVISO

- Leia o *Manual do Operador* do seu respirador e as *Instruções de uso monitorização CO2* antes de usar o sensor CO2 e os adaptadores de vias aéreas ProxyCo.
- **RM INSEGURA.** Mantenha o conjunto de sensores CO2 ProxyCo longe de equipamentos de imagem por ressonância magnética (IRM). O dispositivo representa riscos inaceitáveis para o paciente, a equipe médica ou qualquer outra pessoa no ambiente de IRM.
- O conjunto de sensores CO2 ProxyCo *não* deve ser usado em um ambiente rico em oxigênio, com anestésicos inflamáveis ou em áreas com ventilação insuficiente. **Perigo de incêndio.**

- Use somente peças e acessórios aprovados pela Hamilton Medical que estejam especificados neste documento e no catálogo eletrônico de produtos. *Não* são permitidas modificações em qualquer componente do sensor CO2 ProxyCo e do adaptador de vias aéreas.
- O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados pela Hamilton Medical pode resultar no aumento de emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, e pode também resultar no seu mau funcionamento.
- Inspeção visualmente o sensor CO2 ProxyCo e o adaptador de vias aéreas quanto a danos ou contaminação antes do uso. *Não* use qualquer componente danificado ou que não passe nas verificações pré-utilização – substitua-o imediatamente.
- Se um adaptador de vias aéreas cair ou tiver entrado em contato com superfícies contaminadas, ele tem que ser descartado; use um novo adaptador de vias aéreas.
- Manuseie os produtos usados como produtos contaminados, e descarte todas as peças retiradas do equipamento deverão ser descartadas conforme o protocolo da instituição. Todos os regulamentos locais, estaduais e federais sobre proteção ambiental deverão ser observados, em especial ao descartar as peças eletrônicas.
- *Não* reprocessse, reutilize ou reesterilize os adaptadores de vias aéreas CO2 ProxyCo. O reprocessamento pode comprometer a integridade e o desempenho, além de representar um risco de contaminação cruzada ou infecção.

A Hamilton Medical não assume qualquer garantia pelo funcionamento adequado de itens de uso único se eles forem reprocessados e reutilizados pelo usuário.

- Siga os procedimentos de limpeza e desinfecção do sensor CO2 ProxyCo, conforme descrito neste guia, e as *Instruções de uso* do fabricante do agente de limpeza.

Para limpar e desinfetar os componentes, use apenas os agentes de limpeza e desinfecção aprovados listados na seção 9.1.

- Não esterilize o sensor CO2 ProxyCo.
- Equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a uma distância de, pelo menos, 30 cm de qualquer parte do sensor de gás respiratório, incluindo quaisquer cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.
- O funcionamento correto do dispositivo pode ser afetado pela operação de equipamento cirúrgico de alta frequência, micro-ondas, ondas curtas ou fortes campos magnéticos na proximidade.

ADVERTÊNCIA

- O sensor CO2 ProxyCo **NÃO** está protegido contra reanimação com um desfibrilador. Desconecte o sensor CO2 antes de desfibrilar o paciente.
- A anexação de acessórios ou outras peças/conjuntos ao dispositivo não listados neste guia podem afetar negativamente o desempenho do dispositivo e podem causar lesões ao paciente.

- Conecte sempre todos os componentes de forma segura e verifique se existem fugas de acordo com os procedimentos clínicos padrão.
- O sensor CO2 ProxyCo **NÃO** é isolado do paciente. O uso do sensor não requer contato direto com o paciente. Se o isolamento for desejado ou necessário, é da responsabilidade do respirador fornecer o isolamento necessário.
- É da responsabilidade do respirador fornecer a limitação de corrente adequada nos trilhos de alimentação do sensor CO2 ProxyCo.
- Mantenha todos os fluidos longe de qualquer conexão elétrica.
- **NÃO** coloque o sensor CO2 ProxyCo diretamente sobre a pele do paciente; certifique-se de que haja sempre uma barreira de tecido entre o sensor e a pele. O sensor pode atingir temperaturas de até 43 °C ou superiores, dependendo da temperatura ambiente.
- Use sempre o adaptador de vias aéreas correto para o grupo de pacientes.
- Posicione os adaptadores de vias aéreas com janelas em uma posição vertical para ajudar a evitar que as secreções do paciente se acumulem nas janelas. Se houver acúmulo de secreções, substitua o adaptador de vias aéreas.
- Posicionamento dos cabos:
 - NÃO posicione os cabos de forma que possam causar entrelaçamento ou estrangulamento do paciente.
 - Apoie os cabos para evitar aplicar pressão no tubo ET.
 - NÃO aplique tensão excessiva em qualquer cabo.

- Para garantir medições válidas:
 - Sempre realize uma calibração do nível zero ao trocar o adaptador de vias aéreas.
 - Efetue sempre uma calibração do nível zero com o sensor CO2 ProxyCo conectado ao adaptador de vias aéreas.
 - Calibre o sensor de fluxo depois de conectar o adaptador de vias aéreas ao circuito de respiração.
 - Se houver alguma dúvida sobre os valores de CO2 do sensor, revise os valores de CO2 de uma análise de gasometria arterial (BGA), se aplicável.
- A nebulização pode afetar as medições de CO2.
- Verifique se há sons respiratórios sobre o estômago se a curva de pCO2 mostrar valores (muito baixos) que não se correlacionam com as respirações do paciente após a intubação endotraqueal.
- NÃO use com agentes anestésicos, pois isso pode resultar em leituras incorretas de CO2. A influência do isoflurano, sevoflurano e norflurano nas medições é fornecida na seção 11.5.1.
- Verifique periodicamente o sensor, o adaptador das vias aéreas e os tubos quanto a umidade excessiva ou acúmulo de secreções. Substitua ou limpe o sensor/tubo, se necessário, e, se apropriado, substitua o adaptador de vias aéreas. A umidade excessiva pode afetar as medições.
- Para reduzir o risco de incêndio e choque elétrico, antes de limpar e desinfetar os componentes, sempre desconecte o sensor CO2 ProxyCo da energia elétrica e do paciente e certifique-se de que este tenha arrefecido até a temperatura ambiente.

- Se o sensor cair, faça o seguinte, nesta ordem:
 - Limpe o sensor (seção 9.2).
 - Inspeção visualmente o sensor quanto a danos.
 - Realize uma calibração do nível zero para garantir que ainda esteja funcionando corretamente (seção 4.2).

OBSERVAÇÃO

- Qualquer incidente com o dispositivo que resulte em lesões graves ao paciente, morte ou possível ameaça para a saúde pública deve ser comunicado ao fabricante e autoridades competentes.
- Recomendamos o uso de dispositivos de monitorização independentes adicionais, incluindo oxímetros de pulso que medem SpO2, durante o tratamento. O operador assume total responsabilidade pelo tratamento adequado e pela segurança do paciente em todas as situações.
- O uso de um concentrador de oxigênio pode resultar em um aumento da linha basal (até uma leitura de 0,2% de CO2 durante a inspiração).
- As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para a utilização em áreas industriais e hospitais (CISPR 11, classe A).
Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual CISPR 11, classe B é normalmente necessário), este equipamento pode não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode ter de tomar medidas de mitigação, tais como mudar o equipamento de posição ou de lugar. O sensor CO2 ProxyCo

atende à norma colateral IEC 60601-1-2 CEM (compatibilidade eletromagnética).

4 Configuração e conexão do sensor e do adaptador de vias aéreas

Antes de continuar, revise as informações de segurança na seção 3.

A configuração do sensor CO₂ para uso inclui as seguintes etapas:

1. Conexão do sensor e do adaptador de vias aéreas ao circuito de respiração (seção 4.1)
2. Realize uma calibração do nível zero no adaptador de vias aéreas (seção 4.2)

Para obter informações sobre como ativar o monitoramento de CO₂ no respirador, consulte as *Instruções de uso monitorização CO₂* do seu respirador.

4.1 Conexão do sensor e do adaptador de vias aéreas ao circuito de respiração

Para configurar a monitorização de CO₂

Consulte as Figuras A, B e E nas páginas 4 e 5.

1. Conectar o sensor CO₂ ProxyCo (**A.2**) à porta CO₂ (**E**) no respirador.
2. Conecte o sensor CO₂ ProxyCo ao adaptador de vias aéreas adequado para o paciente (**A.3**, **A.4**).

Alinhe a extremidade estreita do adaptador de vias aéreas com a extremidade estreita do sensor e pressione os componentes até que encaixem no lugar.

3. Realize uma calibração do nível zero no adaptador de vias aéreas (seção 4.2)
4. Conecte o adaptador das vias aéreas ao circuito de respiração proximal ao paciente (**B**), com as janelas do adaptador das vias aéreas na posição vertical.
Não coloque o adaptador de vias aéreas entre o tubo ET e qualquer adaptador conectado, pois isto pode fazer com que as secreções do paciente se acumulem no adaptador.
5. Certifique-se de que o cabo do sensor esteja voltado para o lado *oposto* ao do paciente e prenda-o com segurança, fora do caminho.
6. Realize o restante das verificações pré-utilização no respirador (calibração do sensor fluxo e teste de fuga). Para obter informações detalhadas, consulte o *Manual do Operador* do seu respirador.
7. Inicie a ventilação.
8. Verifique a qualidade da conexão, conforme descrito de seguida. Observe que o sensor CO₂ tem um tempo de aquecimento de 30 segundos.

Para verificar a qualidade da conexão

- Verifique o capnograma (forma de onda de CO₂) na tela do respirador.

Se os valores não forem os esperados, verifique as conexões do sensor/adaptador de vias aéreas e, se necessário, recalibre o adaptador de vias aéreas (seção 4.2).

4.2 Realização de uma calibração do nível zero no adaptador de vias aéreas

Realize uma calibração do nível zero:

- Ao trocar os adaptadores de vias aéreas
- Quando é gerado um alarme relacionado à calibração no respirador

Para realizar uma calibração do nível zero

Consulte a Figura D na página 5.

1. Desconecte o adaptador de vias aéreas do circuito de respiração, se necessário.
2. Certifique-se de que o adaptador de vias aéreas está conectado ao sensor CO2 (D).
3. Certifique-se de que o sensor tenha sido conectado ao respirador por, pelo menos, dois (2) minutos.
4. Acesse a função de calibração do nível zero do sensor CO2 em seu respirador e inicie a calibração.

Para obter informações detalhadas, consulte as *Instruções de uso monitorização CO2* do seu respirador.

5. Durante a calibração:
 - Mantenha o sensor longe de quaisquer outras fontes de CO2, incluindo o ar exalado pelo paciente ou por você, assim como a porta de exaustão do respirador.
 - Não mova o sensor.
6. Após o respirador indicar uma calibração do nível zero bem-sucedida, reconecte o adaptador de vias aéreas ao circuito de respiração, conforme descrito na seção 4.1.

Se a calibração do nível zero falhar

Execute as verificações seguintes, repetindo a calibração do nível zero, após cada etapa listada até que a calibração do nível zero seja bem-sucedida.

1. Verifique o adaptador de vias aéreas e substitua-o, se necessário.
2. Verifique as janelas do sensor quanto a possíveis contaminações.
3. Certifique-se de que *não* existem fontes de CO2 próximas ao adaptador de vias aéreas.
4. Certifique-se de que não haja movimento ou vibração durante a calibração do nível zero.
5. Conecte um novo adaptador de vias aéreas.
6. Conecte um novo sensor CO2 ProxyCo.

Se o problema persistir, mande o respirador para a assistência técnica.

5 Desconexão do sensor do respirador

Para desconectar o sensor

1. Desative o sensor no respirador.
Para obter informações detalhadas, consulte as *Instruções de uso monitorização CO2* do seu respirador.
2. Puxe cuidadosamente o conector para trás e desengate-o da porta CO2 do respirador.

6 Armazenamento do sensor quando este não estiver sendo usado

Certifique-se de que o sensor está limpo e desinfetado conforme descrito na seção 9.2.

- ▶ Armazene o sensor de acordo com a vida útil do sensor (seção 11.5) no suporte do sensor quando este estiver desconectado e não estiver sendo usado. Consulte a figura C na página 5.

7 Monitorização

As medições do sensor são exibidas no respirador usando:

- Capnogramas, baseados em tempo e volume (CO2 ciclo de respiração única)
- Parâmetros de monitorização relacionados com CO2

Consulte as *Instruções de uso monitorização CO2* do seu respirador para obter uma lista completa dos parâmetros de monitoramento relacionados ao CO2.

8 Alarmes

Os alarmes ajustados e não ajustados pelo operador, juntamente com um indicador de alarme visual, ajudam a garantir a segurança do paciente. Estes alarmes notificam-no relativamente a condições que requerem a sua atenção. Estes alarmes estão categorizados de alta, média ou baixa prioridade.

Para obter informações detalhadas, consulte as *Instruções de uso monitorização CO2 do seu respirador*.

Para verificar se os alarmes relacionados ao CO2 estão funcionando

- ▶ Verifique se há um alarme de aquecimento do sensor de baixa prioridade durante os primeiros 30 segundos após a conexão do sensor. (O sensor tem um tempo de aquecimento de 30 segundos.)

Se o alarme não for exibido, desconecte e reconecte o sensor.

9 Limpeza e desinfecção

O conjunto de sensores CO2 ProxyCo tem que ser regularmente limpo e desinfetado, usando soluções e métodos para a limpeza específicos para os componentes individuais.

Os agentes de limpeza/desinfecção são testados como uma composição específica de diferentes produtos químicos por nosso laboratório certificado, para validar a compatibilidade de seus materiais e a eficácia da limpeza/desinfecção. Consulte a seção 9.1.

Outros agentes de limpeza/desinfecção de superfícies são usados por sua própria conta e risco. A Hamilton Medical *não* se responsabiliza por danos, incidentes ou eventos adversos decorrentes do uso de quaisquer agentes de limpeza/desinfecção que *não* estejam listados na seção 9.1.

9.1 Agentes de limpeza/desinfecção aprovados

OBSERVAÇÃO

O uso de toalhetes de limpeza e desinfetantes pode causar uma mudança marginal de cor em alguns materiais. A mudança marginal de cor, por si só, *não* é um indicador de mau funcionamento do produto.

Toalhetes de limpeza/desinfecção	Tempo de contato (min.)
Toalhetes de limpeza/desinfecção registrados na EPA	
CaviWipes 2.0	2
Toalhetes de limpeza/desinfecção aprovados	
Incidin OxyWipes S	2
CaviWipes 2.0	2
mikrozid® universal wipes green line	1
Environmental Cross V-Lock	3

9.2 Limpeza e desinfecção do sensor CO2 ProxyCo, do suporte do sensor e do cabo

Para limpar a superfície de um componente

Limpe a superfície de cada componente antes e depois do uso por cada paciente, ou de acordo com os protocolos de sua instituição.

1. Desdobre um toalhete de limpeza e desinfetante descartável limpo (dos apresentados na seção 9.1), e limpe a sujeira visível da superfície do componente.
2. Molhe todas as superfícies, começando de cima para baixo, das áreas limpas para as mais sujas, em forma de S.
Caso o seu toalhete seque ou fique sujo, substitua o mesmo por um toalhete novo de modo a completar a área.
Certifique-se de que a superfície está visivelmente livre de sujeira.
Não use em demasia o toalhete.
3. Descarte o toalhete.

Para desinfetar a superfície de um componente

Após limpar a superfície conforme as instruções anteriores, proceda da seguinte forma.

1. Limpe as superfícies limpas novamente, até que estejam visivelmente úmidas, com um toalhete de limpeza e desinfetante listado na seção 9.1.
2. Descarte o toalhete.
3. Aguarde o tempo de contato do toalhete escolhido.
4. Aguarde até que as superfícies estejam secas.
5. Verifique as superfícies quanto a danos visíveis.

Se houver qualquer dano, contate seu representante de assistência técnica Hamilton Medical.

- Após usar os toalhetes, certifique-se de que a tampa da embalagem está bem fechada.

9.2.1 Adaptadores de vias aéreas CO2 ProxyCo de uso único

Não limpe, molhe ou lave o adaptador de vias aéreas de uso único.

Substitua o produto de acordo com os procedimentos de controle de infecção hospitalar e/ou dependendo das secreções do paciente.

Um adaptador de vias aéreas de uso único pode ser usado continuamente em um único paciente por um período máximo de sete (7) dias.

10 Manutenção preventiva

O sensor CO2 ProxyCo não requer manutenção por parte do usuário final.

11 Especificações técnicas

As seções seguintes fornecem especificações técnicas dos componentes.

11.1 Firmware incorporado

O sensor CO2 ProxyCo contém elementos eletrônicos programáveis. O sensor não inclui software configurável pelo usuário e não se comunica diretamente com redes de TI.

Todo o processamento de dados e todas as interações do usuário são realizados exclusivamente através do respirador ao qual o sensor está conectado.

11.2 Compatibilidade

O conjunto de sensores CO2 ProxyCo é compatível e foi verificado para uso com o respirador HAMILTON-C6. O operador é responsável por garantir a compatibilidade do respirador com o conjunto de sensores CO2 ProxyCo.

11.3 Características físicas

Materiais usados

Componente	Número da peça	Materiais
Sensor CO2 ProxyCo	10169182 10169159	PA, TPE
Adaptadores de vias aéreas CO2 ProxyCo	10083174 10100344	PC
Suporte do sensor	10106089	PC

Dimensões

Dimensões	Especificações
Sensor CO2 ProxyCo PN 10169182, 10169159	
Peso	< 100 g
Dimensões, cabeça do sensor (C x A x L)	24 x 32 x 48 mm
Comprimento do cabo	3,2 m

Dimensões	Especificações
Adaptador de vias aéreas CO2 ProxyCo, adulto/pediátrico PN 10083174	
Peso	7,7 g
Dimensões (C x A x L)	57 x 23 x 23 mm
Conectores cônicos	<i>Proximal:</i> DI15/DE22 <i>Distal:</i> DI15
Adaptador de vias aéreas CO2 ProxyCo, neonatal PN 10100344	
Peso	7,2 g
Dimensões (C x A x L)	52 x 22 x 23 mm
Conectores cônicos	<i>Proximal:</i> DI15 <i>Distal:</i> DE15
Suporte do sensor PN 10106089	
Dimensões (C x A x L)	133 x 40 x 37 mm Encaixa-se no corrimão padrão

11.4 Condições ambientais e de armazenagem

Ambiente	Especificações	
Sensor e adaptadores de vias aéreas CO2 ProxyCo PN 10169182, 10169159, 10083174, 10100344		
Temperatura	Operação (contínua)	-10 °C a 40 °C
	Em funcionamento (transitório)	Máximo de 20 minutos a -20 °C a 50 °C
	Armazenamento	15 °C a 30 °C
	Envio (máx. uma (1) semana)	-20 °C a 60 °C
Umidade relativa	Operação	15% a 95%, sem condensação
	Armazenamento e envio	10% a 95%, sem condensação
Pressão atmosférica		376 a 1100 hPa
Proteção de entrada do sensor		IP57

11.5 Dados técnicos de desempenho

Os dados nesta tabela aplicam-se ao conjunto de sensores CO2 ProxyCo, salvo indicação em contrário.

Descrição	Especificações
Tipo de sensor	Sensor CO2 de fluxo direto
Princípio de funcionamento	Tecnologia NDIR (infravermelho não dispersivo)
Tipo de operação	Contínua
Classificação, de acordo com IEC 60601-1	Equipamento ME de Classe II trans-portável
Isolamento	Peça aplicada tipo BF
Intervalo de medição CO2	0 a 220 hPa (0 a 165 mmHg) pressão parcial
Precisão do CO2 (em porcentagem de volume)	$\pm (0,43\% + 8\% \text{ do nível de gás})$
Resolução de CO2	0,1 hPa (0,07 mmHg)
Tempo de inicialização (tempo entre a ativação do dispositivo e o funcionamento normal)	Especificações completas em dois (2) minutos; capnograma exibido em 30 segundos
Tempo de resposta (sensor)	< 80 ms
Frequência de amostragem	PCO2: 100 Hz etCO2: 1 Hz
Taxa de fluxo	0 a 260 l/min

Descrição	Especificações
Intervalo de frequência respiratória	0 a 150 r/min
Espaço morto, adaptador de vias aéreas Adulto/pediátrico	$\leq 5,0$ ml
Espaço morto, adaptador de vias aéreas Neonatal com sensor fluxo (PN 155500)	3,8 ml
Compensação (usando os valores fornecidos pelo respirador)	• Compensação da pressão ambiente • Compensação de FiO2 • Compensação Heliox
Temperatura máxima do invólucro	43 °C com temperatura ambiente de até 35 °C
Saída de dados	Dados de medição e status do sensor usando um protocolo proprietário
Protocolo de transmissão de dados	Protocolo proprietário em uma conexão serial RS-232. A taxa de dados nominal é de 38,400 baud.
Requisitos de tensão	+ 5,00 V CC $\pm 5\%$
Classificação de potência, consumo total	0,7 W típico, estado estacionário

Descrição	Especificações
Perda de energia	Após uma perda de energia, o sensor reinicia a operação com os valores de calibração anteriores. O período de aquecimento é reiniciado.
Tempo de uso (adaptador de vias aéreas) PN 10083174, 10100344	Uso contínuo máximo de sete (7) dias em um único paciente
Vida útil (sensor) PN 10169182, 10169159	5 anos (44.000 horas)
Tempo de armazenagem (adaptador de vias aéreas) PN 10083174, 10100344	5 anos

11.5.1 Influência de gases interferentes

Influência na medição de 5% de CO₂ exalado com a presença de um gás interferente listado.

Gás interferente e nível de gás	Influência relativa no valor medido
Isoflurano 5%	< 15% de aumento
Sevoflurano 5%	< 2% de redução
Norflurano 5% (somente como propelente MDI)	< 2% de redução
Etanol 0,1%	< 1% de redução

Gás interferente e nível de gás	Influência relativa no valor medido
Isopropanol 0,1%	< 1% de redução
Acetona 0,1%	< 1% de redução
Metano 1%	< 1% de redução

11.6 Descrição técnica

O sensor CO₂ ProxyCo é um sensor de fluxo direto que usa espectrometria de absorção de infravermelho (IV) para medir continuamente CO₂ no gás respiratório e usa esses dados para calcular pCO₂ e etCO₂¹.

O sensor CO₂ ProxyCo é conectado ao respirador e ao adaptador de vias aéreas e, depois de realizar uma calibração do nível zero, o sistema está pronto a usar.

A medição de CO₂ é baseada na absorção de um comprimento de onda específico de luz infravermelha não dispersiva (NDIR) por CO₂. A resposta do sensor a uma concentração conhecida armazenada na memória do sensor durante a calibração de fábrica permite que este meça a concentração de CO₂ no adaptador das vias aéreas.

O valor de etCO₂ é calculado a partir do máximo de uma média móvel da pressão parcial de CO₂ (pCO₂) durante a fase de expiração.

1. Exibido nos respiradores da Hamilton Medical no parâmetro PetCO₂.

A fase de expiração é determinada da seguinte forma:

O *início* da fase de expiração é detectado quando a medição de pCO₂ está acima de um limite definido. O *fim* da fase é identificado quando há uma queda significativa na medição de pCO₂, indicando a mudança para a inalação.

O valor calculado de etCO₂ e o intervalo da fase de expiração usado são verificados para garantir que os valores sejam plausíveis de acordo com as especificações que o sensor está usando.

Para se qualificar como uma medição válida, a duração da fase de expiração tem que ser superior ao intervalo mínimo permitido pela taxa de respiração suportada.

Para fases de expiração curtas (< 250 ms), o valor de etCO₂ pode ser muito baixo.

O valor de etCO₂ é atualizado a cada um (1) segundo.

O valor mais recente nesse intervalo de tempo é transmitido ao host, independentemente do número de respirações. Um índice de qualidade é gerado no respirador da Hamilton Medical para etCO₂¹, exibido ao lado do valor na janela Monitorização e ao usar o INTELLiVENT-ASV.

12 Descarte

Os componentes usados têm que ser manuseados como estando contaminados. Siga todos os regulamentos locais, estaduais e federais quanto ao controle de descarte e proteção ambiental ao descartar itens usados. Isso inclui o cumprimento da Diretiva 2002/96/CE do Conselho ou Diretiva REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos).

13 Glossário e abreviações

A tabela abaixo lista as definições dos termos e abreviações usados neste documento.

Termo/abreviação	Definição
CO ₂	Dióxido de carbono
etCO ₂	CO ₂ ao final da expiração
Tubo ET	Tubo endotraqueal
IRM	Imagem por ressonância magnética
pCO ₂	A pressão parcial do dióxido de carbono
REF	Número de referência; também designado por número da peça
SpO ₂	Saturação de oxigênio medida
V CC	Volts de corrente contínua

REF

10169182 ProxyCo CO2センサセット

10169159 ProxyCo CO2センサセット、90°コネクタ

10083174 ProxyCo CO2エアウェイアダプタ、成人/小児用

10100344 ProxyCo CO2エアウェイアダプタ、新生児用



表記規則	100
センサセットの概要	100
使用目的	100
規定の性能に対する潜在的な有害作用	101
臨床的利点	101
残存リスク	101
安全情報	102
センサおよびエアウェイアダプタのセットアップと接続	104
センサとエアウェイアダプタの呼吸回路への接続	104
エアウェイアダプタのゼロ校正の実施	105
人工呼吸器からのセンサの取り外し	106
使用していないときのセンサの保管	106
モニタリング	106
アラーム	106
洗浄と消毒	106
承認されている洗浄剤/消毒剤	107
ProxyCo CO2センサ、センサホルダー、およびケーブル の洗浄と消毒	107
定期点検	108

技術仕様	108
組み込みファームウェア	108
適合性	108
外形特性	108
環境条件と保管条件	109
技術性能データ	109
技術的説明	111
廃棄	111
用語集および略語	112

1 表記規則

⚠ 警告

「警告」は、回避しないと死亡または重傷につながる可能性がある潜在的に危険な状況に関する重要な情報を提供します。

⚠ 注意

「注意」は、回避しないとユーザまたは患者に軽度または中等度の負傷を負わせる、もしくは医療機器やその他の財産に損害を与える可能性がある潜在的に危険な状況に関する重要な情報を提供します。

注:

「注記」は、操作中の不都合を回避するための追加情報を提供します。

2 センサセットの概要

ProxyCo CO2 センサは、赤外線（IR）吸光分光法を使用して呼吸ガス中のCO2を継続的に測定するメインストリームセンサです。このデータから、pCO2とetCO2が計算されます。

ProxyCo CO2 センサはエアウェイアダプタと人工呼吸器に接続され、ゼロ校正の実施後に使用可能になります。

CO2測定は、CO2が特定の波長の非分散型赤外線（NDIR）光を吸収する性質に基づいています。出荷前の校正によって既知の濃度に対するセンサの応答がセンサのメモリに保存されており、それを基にエアウェイアダプタ内のCO2濃度が測定されます。

2.1 使用目的

カテゴリ / 型番	説明
使用目的/用途	
10169182 10169159 10083174 10100344	ProxyCo CO2センサおよびProxyCo CO2エアウェイアダプタは、ホストモニタリングシステムに二酸化炭素のモニタリングを提供することを目的としています。
対象の患者/患者グループ	
10169182 10169159	成人、小児、および新生児患者
10083174	成人および小児患者
10100344	新生児患者
対象のユーザ/ユーザグループ	
10169182 10169159 10083174 10100344	医師の指示下にある、訓練を受けた資格を有する医療専門家。
意図された使用環境	
10169182 10169159 10083174 10100344	ProxyCo CO2センサおよびProxyCo CO2エアウェイアダプタは、適合する人工呼吸器（対応するソフトウェアオプションがインストールされているもの）と常に組み合わせて使用することが意図されています。したがって、これらは人工呼吸器と同じ環境で使用されます。

カテゴリ / 型番	説明
適応	
10169182 10169159 10083174 10100344	継続的なCO2モニタリングにより、適合する人工呼吸器（対応するソフトウェアオプションがインストールされているもの）を使用した人工呼吸中に時間ベースカプノグラフィおよびボルメトリックカプノグラフィ評価を行うことができます。
禁忌	
10169182 10169159 10083174 10100344	なし。
制限	
10169182 10169159	ProxyCo CO2センサは、可燃性麻酔剤の存在下では使用しないでください。 換気、灌流、または代謝の問題が混在している患者では解釈が難しく、追加の測定が必要になる場合があります。

2.2 規定の性能に対する潜在的な有害作用

ProxyCo CO2 センサシステムの性能は、以下の要因によって悪影響を受ける可能性があります。

- ガスサンプルの凝縮
- サンプルングガスの漏れにより、pCO2 の測定値が低下する可能性がある
- 環境振動により、ProxyCo CO2 センサの pCO2 測定値のノイズレベルが上昇する可能性がある

湿度（結露なし）や周期的圧力は、規定されている装置の精度にいずれも影響を与えません。

2.3 臨床的利点

侵襲的人工呼吸中の継続的な CO2 モニタリングは、患者ケアと転帰を大幅に改善するいくつかの重要な利点をもたらします。

- 合併症の早期発見
- 侵襲的処置の軽減
- 他の方法よりも高い精度
- 最適な人工呼吸器管理のサポート
- 継続的な評価による隠れた問題の検出

2.4 残存リスク

本製品は、医療機器規則（EU）2017/745 に準拠して開発され、安全性と有効性に関する詳細な評価を受けています。既知のリスクはすべて、ISO 14791 に準拠した適切な対策によって軽減されています。

測定値の妥当性を検証し、臨床的意思決定を裏付けるため、定期的に血液ガス分析（BGA）を実施することを推奨します。

3 安全情報

ProxyCo CO2 センサおよびエアウェイアダプタをセットアップする前に、このセクションのすべての安全情報をお読みください。

このガイドの情報について不明な点がある場合は、製造販売元の担当者にお問い合わせください。

警告

- ProxyCo CO2 センサおよびエアウェイアダプタを使用する前に、人工呼吸器の取扱説明書と CO2 モニタリング使用説明書をお読みください。
- **MR 非対応。** ProxyCo CO2 センサセットは磁気共鳴画像（MRI）装置から遠ざけてください。MRI 環境内にいる患者、医療従事者、および他の人員に、本装置による許容されない危険が及びます。
- ProxyCo CO2 センサセットは、酸素濃度の高い環境、可燃性麻酔剤の存在下、または換気が不十分な場所では使用しないでください。**火災の危険があります。**
- 本書および製品電子カタログに記載されている、Hamilton Medical によって承認された部品および付属品のみを使用してください。ProxyCo CO2 センサおよびエアウェイアダプタのいかなるコンポーネントも、改造することは禁じられています。
- Hamilton Medical によって指定されているもの以外の付属品、トランスデューサ、ケーブルを使用すると、本装置の電磁エミッションが増加または電磁イミュニティが低下して適切に動作しなくなる可能性があります。

- 使用前に、ProxyCo CO2 センサとエアウェイアダプタに損傷や汚れがないか目視点検してください。損傷しているコンポーネント、または使用前チェックに不合格となったコンポーネントは使用せず、直ちに交換してください。
- エアウェイアダプタを落とした場合やエアウェイアダプタが汚れた表面に接触した場合は廃棄し、新しいエアウェイアダプタを使用してください。
- 使用済みの製品は汚染物として扱い、装置から取り外したすべての部品は各施設のプロトコルに従って廃棄してください。環境保護に関する国および自治体のすべての規制に従ってください。特に電子部品の廃棄時は注意してください。
- ProxyCo CO2 エアウェイアダプタを再処理、再使用、または再滅菌しないでください。再処理すると製品の完全性や性能が損なわれる可能性があり、交差汚染や感染のリスクをもたらします。単回使用製品を再処理して再使用した場合、その製品が正しく機能するかどうかは保証されません。
- ProxyCo CO2 センサを洗浄および消毒する際は、このガイドに記載された手順、および洗浄剤の製造元の使用説明書に従ってください。
コンポーネントの洗浄および消毒には、セクション 9.1 に記載されている承認済みの洗浄剤および消毒剤のみを使用してください。
- ProxyCo CO2 センサを滅菌しないでください。
- 携帯形無線（RF）通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）を使用するときは、呼吸ガスセンサのいかなる部分からも（製造元によって指定されたケーブルを含む）30 cm 以上離してください。そうしなければ、本装置の性能が低下する可能性があります。

- 本装置の正常な機能は、高周波手術機器の動作、マイクロ波、短波、または近接の強力な磁場によって損なわれる場合があります。

 注意

- ProxyCo CO2 センサは、除細動器による蘇生措置から保護されていません。患者に除細動器を使用する場合は、その前にCO2 センサを取り外してください。
- このガイドに掲載されていないアタッチメントまたはその他の部品やアセンブリを本装置に追加すると、本装置の性能に悪影響を及ぼし、患者の負傷につながるおそれがあります。
- 必ず、すべてのコンポーネントを確実に接続し、標準的な臨床手順に従ってリークの有無を確認してください。
- ProxyCo CO2 センサは患者から絶縁されていません。使用時にセンサを患者に直接接触させる必要はありません。絶縁が望ましい、または必須の場合、必要な絶縁を提供するのは人工呼吸器側の責任です。
- ProxyCo CO2 センサの電源レールに適切な電流制限を設けるのは人工呼吸器側の責任です。
- いかなる液体も電気接続部に近づけないでください。
- ProxyCo CO2 センサを患者の肌の上に直接置かないでください。センサと肌の間には常に布製の保護材を挟んでください。センサの表面温度は、周囲温度によっては 43°C (109°F) 以上まで上昇する可能性があります。
- 必ず患者グループに対して適切なエアウェイアダプタを使用してください。

- 患者の分泌物がエアウェイアダプタのウィンドウに溜まらないようにするため、ウィンドウが垂直位置になるようにエアウェイアダプタを配置してください。分泌物が溜まった場合は、エアウェイアダプタを交換してください。
- ケーブルの配置：
 - ケーブルが患者の体に絡んだり首に巻きついたりしないように、ケーブルの配置に注意してください。
 - 挿管チューブが圧迫されないようにケーブルを支えてください。
 - チューブを過度に引っ張らないでください。
- 有効な測定値を得るため、以下のことに注意してください。
 - エアウェイアダプタを交換する際は、必ずゼロ校正を実施してください。
 - ゼロ校正は、必ず ProxyCo CO2 センサをエアウェイアダプタに接続した状態で行ってください。
 - エアウェイアダプタを呼吸回路に接続した後、フローセンサを校正してください。
 - センサの CO2 値が疑わしい場合は、血液ガス分析（BGA）の CO2 値を確認してください（該当する場合）。
- ネプライザの使用は CO2 測定に影響を与える可能性があります。
- pCO2 曲線が気管挿管後の患者の呼吸と相関しない（非常に低い）値を示している場合は、胃の上で呼吸音を確認してください。
- 麻酔剤を併用しないでください。CO2 測定値が不正確になる可能性があります。イソフルラン、セボフルラン、ノルフルランが測定値に及ぼす影響については、セクション 11.5.1 を参照してください。

- センサ、エアウェイアダプタ、チューブを定期的にチェックして水分や分泌物が過剰に蓄積されていないことを確認してください。必要に応じてセンサ / チューブを交換または洗浄し、必要であればエアウェイアダプタを交換してください。過剰な水分は測定に悪影響を及ぼす可能性があります。
- 火災や感電のリスクを軽減するため、コンポーネントを洗浄および消毒する前に ProxyCo CO2 センサを必ず電源と患者から切り離し、センサの温度が室温まで下がっていることを確認してください。
- センサを落とした場合は、以下の手順を順に実施してください。
 - センサを洗浄します（セクション 9.2）。
 - センサに損傷がないか目視点検します。
 - ゼロ校正を実施して、センサが引き続き適切に機能していることを確認します（セクション 4.2）。

注:

- 患者の重傷、死亡、または公衆衛生への脅威につながる装置の事故が発生した場合は、製造元と関係当局に報告してください。
- セラピー中は、独立した補助的なモニタリング機器（SpO2 を測定するパルスオキシメータなど）を併用することを推奨します。操作者はいかなる状況においても、適切なセラピーと患者の安全について全責任を負います。
- 酸素濃縮器を使用すると、ベースラインが上昇する（吸気中の CO2 測定値が最大 0.2% になる）可能性があります。

- 本装置のエミッション特性は工業地域および病院での使用に適しています（CISPR 11 クラス A）。
本装置を住宅環境で使用した場合（住宅環境では通常 CISPR 11 クラス B が必要）、無線周波数通信サービスに対する保護が十分に提供されない可能性があります。場合によっては、装置の向きの変更や設置場所の移動などの対策が必要となります。ProxyCo CO2 センサは、IEC 60601-1-2 EMC（電磁環境両立性）副通則に準拠します。

4 センサおよびエアウェイアダプタのセットアップと接続

はじめに、セクション 3 の安全情報を再確認してください。

CO2 センサの使用準備手順は以下のとおりです。

1. センサとエアウェイアダプタを呼吸回路に接続する（セクション 4.1）
 2. エアウェイアダプタのゼロ校正を実施する（セクション 4.2）
- 人工呼吸器で CO2 モニタリングを有効にする方法については、人工呼吸器の CO2 モニタリング使用説明書を参照してください。

4.1 センサとエアウェイアダプタの呼吸回路への接続

CO2 モニタリングをセットアップするには

4 ページと 5 ページの図 A、B、E を参照してください。

1. ProxyCo CO2 センサコネクタ（**A の 2**）を人工呼吸器の CO2 ポート（**E**）に接続します。
2. ProxyCo CO2 センサを、患者にとって適切なエアウェイアダプタ（**A の 3 または 4**）に取り付けます。
エアウェイアダプタとセンサのはめ込み位置を合わせて、カチッと音がするまで両者を押し付けます。

3. エアウェイアダプタのゼロ校正を実施します（セクション 4.2）。
4. エアウェイアダプタを呼吸回路の患者側に接続し（B）、エアウェイアダプタのウィンドウを縦向きにします。
挿管チューブと接続されているアダプタとの間にエアウェイアダプタを配置しないでください。そのようにすると、アダプタ内に患者の分泌物が溜まるおそれがあります。
5. センサケーブルを患者から離れる方向に向け、ケーブルを邪魔にならない安全な場所に固定します。
6. 人工呼吸器で残りの使用前チェック（フローセンサの校正とリークテスト）を行います。詳細については、人工呼吸器の取扱説明書を参照してください。
7. 換気を開始します。
8. 後述の説明に従って、接続の品質を確認します。CO2 センサには 30 秒のウォームアップ時間があることに注意してください。

接続の品質を確認するには

- ▶ 人工呼吸器の画面でカプノグラム（CO2 波形）をチェックします。

値が期待どおりでない場合は、センサ / エアウェイアダプタの接続を確認し、必要に応じてエアウェイアダプタを再校正します（セクション 4.2）。

4.2 エアウェイアダプタのゼロ校正の実施

ゼロ校正は以下のときに実施します。

- エアウェイアダプタを交換するとき
- 人工呼吸器で校正関連のアラームが発生したとき

ゼロ校正を実施するには

5 ページの図 D を参照してください。

1. 必要な場合、呼吸回路からエアウェイアダプタを取り外します。
2. エアウェイアダプタが CO2 センサに取り付けられていることを確認します（D）。
3. センサを人工呼吸器に接続してから 2 分以上経過していることを確認します。
4. 人工呼吸器で CO2 センサのゼロ校正機能にアクセスし、校正を開始します。
詳細については、人工呼吸器の CO2 モニタリング使用説明書を参照してください。
5. 校正中に以下のことに注意してください。
 - センサを、すべての CO2 発生源（患者および操作者自身の呼吸を含む）および人工呼吸器の排気口から離します。
 - センサを動かさないでください。
6. ゼロ校正が正常に完了したら、セクション 4.1 の説明に従ってエアウェイアダプタを呼吸回路に元どおり接続します。

ゼロ校正が失敗した場合

以下のチェックを順番に行います。ひとつチェックが終わるたびにゼロ校正を再度実施し、ゼロ校正が成功するまでこれを続けます。

1. エアウェイアダプタを確認し、必要に応じて交換します。
2. センサのウィンドウが汚れていないか確認します。
3. エアウェイアダプタの近くに CO2 の発生源がないことを確認します。

4. ゼ口校正中にセンサが動いたり振動したりしていないことを確認します。
 5. 新しいエアウェイアダプタを接続します。
 6. 新しい ProxyCo CO2 センサを接続します。
- 問題が解消しない場合は、人工呼吸器を修理に出してください。

5 人工呼吸器からのセンサの取り外し

センサを取り外すには

1. 人工呼吸器でセンサを無効にします。
詳細については、人工呼吸器の CO2 モニタリング使用説明書を参照してください。
2. 人工呼吸器の CO2 ポートからコネクタをゆっくりと真っ直ぐ引き抜きます。

6 使用していないときのセンサの保管

セクション 9.2 の説明に従ってセンサが洗浄および消毒されていることを確認します。

- ▶ 取り外したセンサ、使用していないセンサはセンサホルダーに保管します。センサの寿命に注意してください（セクション 11.5）。5 ページの図 C を参照してください。

7 モニタリング

センサ測定値は、以下の形で人工呼吸器に表示されます。

- 時間ベースおよびボリュームベース（単一呼吸 CO2）のカプノグラム
- CO2 関連モニタリングパラメータ

CO2 関連モニタリングパラメータの全一覧については、人工呼吸器の CO2 モニタリング使用説明書を参照してください。

8 アラーム

アラームには操作者が調整可能なものとそうでないものがあり、どちらのタイプのアラームも、視覚的アラームインジケータとともに患者の安全確保に役立ちます。これらのアラームは、注意を要する状況を知らせます。アラームは、高優先度、中優先度、低優先度に分類されています。

詳細については、人工呼吸器の CO2 モニタリング使用説明書を参照してください。

CO2 関連アラームが機能していることを確認するには

- ▶ センサの接続後最初の 30 秒間、低優先度のセンサウォームアップアラームが発生しないか確認します（センサには 30 秒のウォームアップ時間があります）。
アラームが発生しなかった場合は、センサを取り外して再接続します。

9 洗浄と消毒

ProxyCo CO2 センサセットは、個々のコンポーネントに固有の洗浄方法と洗浄液を使用して定期的に洗浄および消毒する必要があります。

洗浄剤 / 消毒剤は、当社の認定試験所においてさまざまな化学物質の特定の組成として試験され、その材料適合性と洗浄 / 消毒効果が検証されています。セクション 9.1 を参照してください。

その他の表面洗浄剤 / 消毒剤は、自己責任で使用してください。Hamilton Medical は、セクション 9.1 に掲載されていない洗浄剤 / 消毒剤の使用による損傷、事故、または有害事象について責任を負いません。

9.1 承認されている洗浄剤 / 消毒剤

注:

洗浄ワイプ / 消毒ワイプを使用すると、素材によってはわずかに変色する場合があります。わずかな変色自体は、製品の故障を示すものではありません。

洗浄ワイプ/消毒ワイプ	接触時間 (分)
EPA登録済みの洗浄ワイプ/消毒ワイプ	
CaviWipes 2.0	2
承認されている洗浄ワイプ/消毒ワイプ	
Incidin OxyWipes S	2
CaviWipes 2.0	2
mikroizid® universal wipes green line	1
Environmental Cross V-Lock	3

9.2 ProxyCo CO2 センサ、センサホルダー、およびケーブルの洗浄と消毒

コンポーネントの表面を洗浄するには

1 人の患者に使用前および使用した後、または各施設のプロトコルに従って、各コンポーネントの表面を洗浄します。

1. 使い捨ての清潔な洗浄ワイプ / 消毒ワイプ（セクション 9.1 を参照）を広げ、コンポーネントの表面から目に見える汚れを拭き取ります。

2. すべての表面を上から下へ、きれいな部分から汚れた部分へと、S 字を描くように濡らします。
ワイプが乾いた、または汚れた場合は、新しいワイプと交換して作業を続けます。
表面に目に見える汚れがないことを確認します。
ワイプを使いすぎないでください。
3. ワイプを廃棄します。

コンポーネントの表面を消毒するには

前述の指示に従って表面を洗浄した後、以下のことを行います。

1. セクション 9.1 に掲載されている洗浄ワイプおよび消毒ワイプを使用して、洗浄した表面を目に見えて濡れるまで再度拭きます。
2. ワイプを廃棄します。
3. 選択したワイプの接触時間が経過するまで待ちます。
4. 表面が乾くまで待ちます。
5. 表面に目に見える損傷がないか確認します。
損傷がある場合は、製造販売元の担当者までお問い合わせください。
6. ワイプの使用後、パッケージの蓋をしっかりと密閉します。

9.2.1 単回使用の ProxyCo CO2 エアウェイアダプタ

単回使用のエアウェイアダプタを清掃、液体に浸漬、または洗浄しないでください。

本製品は病院の感染対策手順に従って交換してください。また、患者の分泌物が付着した場合にも、必要に応じて交換してください。

単回使用のエアウェイアダプタは、1 人の患者に対して最長 7 日間連続して使用できます。

10 定期点検

ProxyCo CO2 センサは、エンドユーザによるメンテナンスは必要ありません。

11 技術仕様

以降のセクションでは、各コンポーネントの技術仕様を示します。

11.1 組み込みファームウェア

ProxyCo CO2 センサには、電子的にプログラム可能な素子が含まれています。ユーザが設定可能なソフトウェアは含まれておらず、IT ネットワークと直接通信することはありません。

すべてのデータ処理とユーザとのやり取りは常に、センサが接続されている人工呼吸器を介して行われます。

11.2 適合性

ProxyCo CO2 センサセットは HAMILTON-C6 人工呼吸器に対応しており、HAMILTON-C6 人工呼吸器で使用が検証されています。人工呼吸器と ProxyCo CO2 センサセットの適合性を確認するのは、操作者の責任です。

11.3 外形特性

使用されている素材

コンポーネント	型番	素材
ProxyCo CO2 センサ	10169182 10169159	PA、TPE
ProxyCo CO2 エアウェイアダプタ	10083174 10100344	PC
センサホルダー	10106089	PC

寸法

寸法	仕様
ProxyCo CO2 センサ PN 10169182、10169159	
重量	< 100 g
寸法、センサヘッド (長さ x 高さ x 幅)	24 x 32 x 48 mm
ケーブル長	3.2 m
ProxyCo CO2 エアウェイアダプタ、成人/小児用 PN 10083174	
重量	7.7 g
寸法 (長さ x 高さ x 幅)	57 x 23 x 23 mm
円錐コネクタ	近位： 内径15/外径22 遠位： 内径15

寸法	仕様
ProxyCo CO2エアウェイアダプタ、新生児用 PN 10100344	
重量	7.2 g
寸法 (長さ x 高さ x 幅)	52 x 22 x 23 mm
円錐コネクタ	近位： 内径15 遠位： 外径15
センサホルダー PN 10106089	
寸法 (長さ x 高さ x 幅)	133 x 40 x 37 mm 標準レールに適合

11.4 環境条件と保管条件

環境		仕様
ProxyCo CO2センサおよびエアウェイアダプタ PN 10169182、10169159、10083174、10100344		
温度	動作（連続）	-10°C～40°C（14°F～104°F）
	動作（過渡）	-20°C～50°C（-4°F～122°F） で最長20分間
	保管	15°C～30°C（59°F～86°F）
	輸送（最長1週間）	-20°C～60°C（-4°F～140°F）
相対湿度	動作	15%～95%、結露のないこと
	保管および輸送	10%～95%、結露のないこと
外気圧		376～1100 hPa
センサの侵入保護		IP57

11.5 技術性能データ

この表のデータは、特に記載がない限り、ProxyCo CO2 センサセットに適用されます。

説明	仕様
センサタイプ	メインストリームCO2センサ
動作原理	非分散型赤外線（NDIR）技術
動作タイプ	連続
IEC 60601-1に基づく分類	搬送可能クラスII ME機器
絶縁	BF 形装着部

説明	仕様
CO2 測定範囲	0 ～ 220 hPa (0 ～ 165 mmHg) 分圧
CO2 精度 (体積パーセント)	± (0.43% + ガスレベルの 8%)
CO2 分解能	0.1 hPa (0.07 mmHg)
初期化時間 (電源投入時から装置作動までの時間)	2 分以内に完全な仕様に到達、30 秒以内にカブノグラムが表示される
応答時間 (センサ)	< 80 ms
サンプリング速度	PCO2: 100 Hz etCO2: 1 Hz
流量	0 ～ 260 L/min
呼吸回数範囲	0 ～ 150 b/min
死腔、エアウェイアダプタ 成人 / 小児用	≤ 5.0 mL
死腔、エアウェイアダプタ 新生児用、フローセンサ付き (PN 155500)	3.8 mL
補正 (人工呼吸器から提供された値 を使用)	• 周囲圧力補正 • FiO2 補正 • ヘリオックス補正
最大ハウジング温度	43°C (109°F)、周囲温度が 35°C (95°F) 以下の場合
データ出力	独自のプロトコルを使用した測定データとセンサのステータス

説明	仕様
データ転送プロトコル	シリアル RS-232 接続を介した独自のプロトコル。公称データレートは 38,400 ボーです。
電圧要件	+ 5.00 VDC ± 5%
定格電力、総消費量	0.7 W (標準値)、安定状態
電力損失	電力損失後、センサは以前の校正値で動作を再開します。 ウォームアップ期間はリセットされます。
使用時間 (エアウェイアダプタ) PN 10083174、10100344	1 人の患者に対して最長 7 日間連続使用
寿命 (センサ) PN 10169182、10169159	5 年 (44,000 時間)
有効期限 (エアウェイアダプタ) PN 10083174、10100344	5 年

11.5.1 干渉ガスの影響

以下の干渉ガスの存在が 5% 呼気 CO₂ 測定に及ぼす影響。

干渉ガスとガスレベル	測定値への相対的な影響
イソフルラン5%	< 15%上昇
セボフルラン5%	< 2%低下
ノルフルラン5% (MDI推進剤としてのみ)	< 2%低下
エタノール0.1%	< 1%低下
イソプロパノール0.1%	< 1%低下
アセトン0.1%	< 1%低下
メタン1%	< 1%低下

11.6 技術的説明

ProxyCo CO₂ センサは、赤外線 (IR) 吸光分光法を使用して呼吸ガス中の CO₂ を継続的に測定するメインストリームセンサです。このデータから、pCO₂ と etCO₂¹ が計算されます。

ProxyCo CO₂ センサはエアウェイアダプタと人工呼吸器に接続され、ゼロ校正の実施後に使用可能になります。

CO₂ 測定は、CO₂ が特定の波長の非分散型赤外線 (NDIR) 光を吸収する性質に基づいています。出荷前の校正によって既知の濃度に対するセンサの応答がセンサのメモリに保存されており、それを基にエアウェイアダプタ内の CO₂ 濃度が測定されます。

etCO₂ 値は、呼気相における CO₂ 分圧 (pCO₂) の移動平均の最大値から算出されます。

呼気相は次のように決定されます。

呼気相は、pCO₂ 測定値が定義された閾値を超えたときに始まり、pCO₂ 測定値が大幅に低下した (吸気への変化を示す) 時点で終了します。

算出された etCO₂ 値と使用された呼気相時間がチェックされ、センサの仕様を考慮してそれらの値の妥当性が確認されます。

測定値が有効とみなされるためには、呼気相の長さが、サポートされている呼吸回数で許容される最短時間よりも長くなければなりません。

呼気相が短い場合 (250 ms 未満)、etCO₂ 値は低すぎる可能性があります。

etCO₂ 値は 1 秒ごとに更新されます。

呼吸回数にかかわらず、この時間間隔内での最新の値がホストに送信されます。Hamilton Medical 人工呼吸器では、etCO₂¹ のクオリティインデックスが生成され、[モニタ] ウィンドウで、または INTELLiVENT-ASV の使用時に、クオリティインデックスが値の横に表示されます。

12 廃棄

使用済みのコンポーネントは汚染物として扱う必要があります。廃棄物の管理や環境保護に関する国および自治体のすべての規制に従って使用済み部品を処分してください。これには、理事会指令 2002/96/EC または WEEE (電気および電子機器の廃棄) を遵守することが含まれます。

1. Hamilton Medical人工呼吸器では、ETCO₂パラメータで示されます。

13 用語集および略語

次の表に、本書で使用されている用語と略語の定義を示します。

用語/略語	定義
CO ₂	二酸化炭素
etCO ₂	呼気終末CO ₂
挿管チューブ	挿管チューブ
MRI	磁気共鳴画像
pCO ₂	二酸化炭素の分圧
REF	カタログナンバー（「型番」と呼ばれることもあります）
SpO ₂	測定された酸素飽和度
VDC	直流電圧

10169182 ProxyCo CO2 传感器套装

10169159 ProxyCo CO2 传感器套装，直角接头

10083174 ProxyCo CO2 气道接口，成人/儿童

10100344 ProxyCo CO2 气道接口，新生儿



规约	114
传感器套装概述	114
预期用途	114
对所述性能的潜在不良影响	115
临床获益	115
剩余风险	115
安全须知	116
传感器和气道接口的设置与连接	118
将传感器和气道接口连接到呼吸管路	118
对气道接口执行校零	118
从呼吸机上断开传感器	119
妥善存放不使用的传感器	119
监测	119
报警	119
清洁和消毒	119
经批准的清洁/消毒剂	120
ProxyCo CO2 传感器、传感器支架及线缆清洁和消毒	120
预防性维护	120
技术规格	121

嵌入式固件	121
兼容性	121
外形特性	121
环境和储存条件	122
技术性能数据	122
技术说明	123
废物处理	124
术语和缩略语	124

1 规约

警告

“警告”声明提供了有关潜在危险情况的重要信息，如果不加以避免，可能会导致死亡或严重损伤。

小心

“小心”声明提供了有关潜在危险情况的重要信息，如果不加以避免，可能会对用户或病人造成轻微或中度损伤，或对医疗设备或其他财产造成损坏。

注意

“注意”声明提供了补充信息，旨在避免在操作过程中造成不便。

2 传感器套装概述

ProxyCo CO₂ 传感器是一种主流式传感器，使用红外 (IR) 吸收光谱法连续测量呼吸气体中的二氧化碳，并使用此数据计算 pCO₂ 和 etCO₂。

ProxyCo CO₂ 传感器连接至气道接口和呼吸机。进行校零后，系统可直接使用。

二氧化碳测量值基于二氧化碳对特定波长的非色散红外线 (NDIR) 的吸收。传感器通过调用出厂校准时储存在传感器存储器中的已知浓度值，实现对气道接口中二氧化碳浓度的测量。

2.1 预期用途

类别/部件号	说明
预期用途	
10169182 10169159 10083174 10100344	ProxyCo CO ₂ 传感器和 ProxyCo CO ₂ 气道接口旨在为主机监测系统提供二氧化碳监测。
预期病人/目标病人组	
10169182 10169159	成人、儿童和新生儿病人
10083174	成人和儿童病人
10100344	新生儿病人
预期用户/用户组	
10169182 10169159 10083174 10100344	由经过培训的合格医疗专业人员在医师指导下使用。
预期使用环境	
10169182 10169159 10083174 10100344	ProxyCo CO ₂ 传感器和 ProxyCo CO ₂ 气道接口仅适用于与兼容的机械呼吸机（需安装相应的软件选项）配套使用；因此，其使用环境需与呼吸机保持一致。

类别/部件号	说明
适应症	
10169182 10169159 10083174 10100344	在兼容的机械呼吸机（需安装相应的软件选项）进行人工通气期间，可进行连续的二氧化碳监测，实现基于时间和容积的二氧化碳图评估。
禁忌症	
10169182 10169159 10083174 10100344	无。
限制	
10169182 10169159	禁止在存在易燃麻醉剂的情况下使用 ProxyCo CO2 传感器。 对于存在通气、灌注或代谢混合性问题的病人，其监测结果难以解读，可能需要额外测量进行辅助评估。

2.2 对所述性能的潜在不良影响

ProxyCo CO2 传感系统的性能可能会受到以下因素的不利影响：

- 气体样本冷凝
- 采样气体泄漏可能导致 pCO2 读数降低
- 环境振动可能会增加 ProxyCo CO2 传感器 pCO2 读数的噪声水平

请注意，湿度（非冷凝）和周期性压力对设备所述的准确性均没有任何影响。

2.3 临床获益

在有创机械通气期间持续监测二氧化碳具有多项临床获益，可以显著改善病人护理质量和临床预后：

- 早期发现并发症
- 减少侵入性操作
- 与其他方法相比，提高了准确度
- 支持最佳呼吸机管理
- 通过持续评估，发现潜在问题

2.4 剩余风险

本产品是根据医疗设备规定 (EU) 2017/745 开发的，其安全性和有效性已经过详细评估。已根据 ISO 14791，通过适当措施对所有已知风险进行缓解。

建议定期使用血气分析 (BGA) 来验证测量值的合理性并为临床决策提供支持。

3 安全须知

在设置 ProxyCo CO2 传感器和气道接口之前，请查看本节中的所有安全信息。

如果您对本指南的任何信息有疑问，请联系 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司技术代表。

警告

- 在使用 ProxyCo CO2 传感器和气道接口之前，请阅读呼吸机的操作手册和二氧化碳监测使用说明。
- **MR 不安全。** 请将 ProxyCo CO2 传感器远离磁共振成像 (MRI) 设备。该设备对 MRI 环境中的病人、医务人员和其他人员会造成不可接受的风险。
- 禁止在富氧环境、易燃麻醉剂场所或通风不足区域使用 ProxyCo CO2 传感器套装。**火灾危险。**
- 仅使用本文件和电子产品目录中规定的 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司认证部件和附件。不允许改动 ProxyCo CO2 传感器和气道接口的任何组件。
- 使用非 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司指定的配件、传感器和线缆可使本设备的电磁辐射增加或电磁抗扰性降低，并可能导致操作不当。
- 使用前，请目视检查 ProxyCo CO2 传感器和气道接口是否损坏或污染。不得使用任何损坏或未通过操作前检查的组件——如有此类组件，请立即更换。
- 如果气道接口掉落或接触到受污染的表面，必须丢弃；使用新的气道接口。
- 将使用过的产品作为污染物品处理，拆除的部件须按机构规程进行处置。请遵循所有当地、省 / 市 / 自治区以及国家环境保护的规章进行操作，特别是对电子部件的处理。

- 不得对 ProxyCo CO2 气道接口进行再处理、重复使用或再灭菌。再处理可能会影响完整性和性能，并造成交叉污染或感染的风险。如果用户再处理和重复使用一次性用品，Hamilton Medical 哈美顿医疗公司对这些用品能否正常工作不提供任何保证。
- 请遵循本指南所述的 ProxyCo CO2 传感器清洁消毒程序，并遵守清洁剂生产商的使用说明。
清洁和消毒组件时，只能使用第 9.1 节中列出的经批准的清洁和消毒剂。
- 不得对 ProxyCo CO2 传感器进行灭菌。
- 便携式射频 (RF) 通讯设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）与呼吸气体传感器的任何部分（包括制造商指定的线缆）应保持至少 30 cm 间距。否则可能会导致本设备的性能下降。
- 高频手术设备、微波、短波或强磁场在近距离运行时，可能会影响到设备的正常功能。

小心

- 在使用除颤器进行复苏时，ProxyCo CO2 传感器得不到保护。对病人使用除颤仪之前，断开 CO2 传感器。
- 在设备上增加本指南未列出的附件或其他部件 / 组件，可能会对设备性能产生不利影响并可能导致病人受伤。
- 务必牢固连接全部组件，并根据临床标准程序检查是否漏气。
- ProxyCo CO2 传感器未采用病人隔离设计。使用传感器时不需要直接接触病人。如果需要隔离，应由呼吸机提供必要的隔离。
- 呼吸机负责在 ProxyCo CO2 传感器电源导轨上提供适当的电流限制。

- 所有电气连接部位必须严格隔绝液体。
- 不要将 ProxyCo CO2 传感器直接放置在病人皮肤上；确保传感器和皮肤之间始终有布料屏障。根据环境温度的不同，传感器的温度可以达到 43°C (109°F) 以上。
- 请务必使用适合病人组的气道接口。
- 将带观察窗的气道接口垂直放置，以防止病人分泌物在观察窗处积聚。如果出现分泌物积聚，请更换气道接口。
- 线缆定位：
 - 请勿将线缆放置在任何可能导致病人缠结或窒息的位置。
 - 支撑线缆，以避免对气管内插管造成拉力。
 - 请勿向任何线缆施加过度压力。
- 为确保有效测量：
 - 更换气道接口时，务必执行校零。
 - 执行校零时，必须保持 ProxyCo CO2 传感器与气道接口的连接状态。
 - 将气道接口连接到呼吸管路后，校准流量传感器。
 - 如果对传感器的二氧化碳值有任何疑问，请查看血气分析 (BGA) 的二氧化碳值（如果适用）。
- 雾化会影响二氧化碳测量值。
- 如果 pCO2 曲线显示（非常低）的值与气管插管后病人的呼吸不相关，则检查胃部的呼吸声。
- 不要与麻醉剂一起使用，因为这可能会导致二氧化碳读数不正确。第 11.5.1 节介绍了异氟醚、七氟醚和诺氟醚对测量值的影响。
- 定期检查传感器、气道接口和管路是否积聚过多的湿气或分泌物。酌情更换或清洁传感器 / 管路，并根据需要更换气道接口。过多湿气会影响测量。

- 为降低火灾和触电的风险，在清洁和消毒组件之前，务必断开 ProxyCo CO2 传感器与电源和病人的连接，并确保其已冷却至室温。
- 如果传感器掉落，请按以下顺序进行操作：
 - 清洁氧传感器（第 9.2 节）。
 - 目视检查传感器有无损坏。
 - 执行校零以确保其仍能正常工作（第 4.2 节）。

注意

- 任何导致病人严重损伤、死亡或对公共健康构成潜在威胁的设备事故，必须向制造商和有关当局报告。
- 我们建议在治疗过程中使用另外独立的监测设备，包括测量 SpO2 的脉搏血氧计。在任何情况下，操作人员均全权负责正确治疗和病人安全。
- 使用氧气浓缩器可能会导致基线升高（吸气期间二氧化碳读数高达 0.2%）。
- 本设备的辐射特点使其适合用于工业区域和医院（CISPR 11 A 类）。

如果在居民环境下使用（通常需要为 CISPR 11 B 类）本设备，可能对射频通信服务的保护不足。用户可能需要采取措施进行干预，例如重新放置或调整设备方向。ProxyCo CO2 传感器符合 IEC 60601-1-2 EMC（电磁兼容性）附属标准。

4 传感器和气道接口的设置与连接

开始操作前，请查看第 3 节中的安全信息。

要设置 CO2 传感器以供使用，请执行下列步骤：

1. 将传感器和气道接口连接到呼吸管路（第 4.1 节）
2. 对气道接口执行校零（第 4.2 节）

有关在呼吸机上启用二氧化碳监测的信息，请参阅呼吸机二氧化碳监测使用说明。

4.1 将传感器和气道接口连接到呼吸管路

设置二氧化碳监测

请参阅第 4 和 5 页上的图 A、B 和 E。

1. 将 ProxyCo CO2 传感器接头 **(A.2)** 连接到呼吸机上的二氧化碳端口 **(E)**。
2. 将 ProxyCo CO2 传感器连接到适合病人的气道接口 **(A.3, A.4)**。
将气道接口的窄端与传感器的窄端对准，然后将组件压合，直至其卡入到位。
3. 对气道接口执行校零（第 4.2 节）。
4. 将气道接口连接到近病人端呼吸管路 **(B)**，并使气道接口的观察窗保持垂直位置。
请勿将气道接口放在气管内插管和任何连接的接口之间，因为这样可能会导致病人分泌物积聚在接口中。
5. 确保传感器线缆朝向远离病人的方向，并将线缆安全地固定在一旁。
6. 对呼吸机进行其余的操作前检查（流量传感器校准和密闭性测试）。欲了解详情，请参阅呼吸机操作手册。
7. 开始通气。

8. 验证连接质量，如下所述。请注意，CO2 传感器有 30 秒的预热时间。

验证连接质量

- 检查呼吸机显示屏上的二氧化碳图（二氧化碳波形）。

如果值不符合预期，请检查传感器 / 气道接口的连接，如果需要，请重新校准气道接口（第 4.2 节）。

4.2 对气道接口执行校零

执行校零：

- 更改气道接口时
- 当呼吸机出现与校准相关的报警时

执行校零

请参阅第 5 页上的图 D。

1. 根据需要，将气道接口从呼吸管路断开。
2. 确保气道接口连接到 CO2 传感器 **(D)**。
3. 确保传感器已连接到呼吸机至少两 (2) 分钟。
4. 访问呼吸机上的 CO2 传感器校零功能并开始校准。
欲了解详情，请参阅呼吸机二氧化碳监测使用说明。
5. 在校准过程中：
 - 使传感器远离所有二氧化碳源，包括病人与操作人员呼出气体及呼吸机排气口。
 - 不要移动传感器。
6. 呼吸机指示校零成功后，按照第 4.1 节所述将气道接口重新连接到呼吸管路。

校零失败时

执行以下检查，每项所列步骤完成后重复校零，直到校准成功。

1. 检查气道接口，并酌情更换。
2. 检查传感器观察窗是否有潜在污染。
3. 确保气道接口附近无二氧化碳源。
4. 确保校零期间没有移动或振动。
5. 连接新的气道接口。
6. 连接新的 ProxyCo CO2 传感器。

如果问题仍然存在，请维修呼吸机。

5 从呼吸机上断开传感器

断开传感器连接

1. 在呼吸机上禁用传感器。
欲了解详细信息，请参阅呼吸机二氧化碳监测使用说明。
2. 轻轻地将接头向后直拉，使其从呼吸机的二氧化碳端口上脱离。

6 妥善存放不使用的传感器

确保按照第 9.2 节所述清洁和消毒传感器。

- ▶ 断开且不使用时，根据传感器寿命（第 11.5 节）将传感器存放在传感器支架上。请参阅第 5 页上的图 C。

7 监测

传感器测量值通过以下方式显示在呼吸机上：

- 二氧化碳波形图（含时间维度与容积维度单次呼吸二氧化碳监测）
- 二氧化碳相关监测参数

有关二氧化碳相关监测参数的完整列表，请参阅呼吸机二氧化碳监测使用说明。

8 报警

操作人员可调整和不可调整的报警结合可视报警指示灯，有助于确保病人的安全。这些报警告知您需要注意的状况。它们分为高、中或低优先级。

欲了解详细信息，请参阅呼吸机二氧化碳监测使用说明。

验证二氧化碳相关报警是否可运行

- ▶ 在连接传感器后的前 30 秒内，检查低优先级传感器预热报警。（传感器有 30 秒的预热时间。）
如果报警没有出现，断开并重新连接传感器。

9 清洁和消毒

ProxyCo CO2 传感器套装必须使用各个组件特定的清洁方法和清洁剂定期，定期进行清洁和消毒。

清洁 / 消毒剂由我们经认证的实验室作为不同化学品的特定成分进行测试，以验证其材料兼容性和清洁 / 消毒效果。请参阅第 9.1 节。

使用其他表面清洁 / 消毒剂的风险由您自己承担。Hamilton Medical 哈美顿医疗公司不对因使用第 9.1 节中未列出的任何清洁 / 消毒剂而导致的损坏、事故或不良事件负责。

9.1 经批准的清洁 / 消毒剂

注意

使用清洁和消毒湿巾可能会导致某些材料的边缘出现微小变色。产品本身出现微小变色并不表示产品失灵。

清洁/消毒剂	接触时间 (分)
EPA 认证的清洁/消毒湿巾	
CaviWipes 2.0	2
经批准的清洁/消毒湿巾	
Incidin OxyWipes S	2
CaviWipes 2.0	2
mikrozyd® universal wipes green line	1
Environmental Cross V-Lock	3

9.2 ProxyCo CO2 传感器、传感器支架及线缆清洁和消毒

组件表面清洁

在每次病人使用之前和之后，或根据机构的相关规定，对每个组件进行表面清洁。

1. 展开干净的一次性清洁和消毒湿巾（第 9.1 节中），然后擦除组件表面上的可见污垢。
2. 以 S 形手法从顶部到底部，从干净区域到较脏区域，湿润所有表面。
如果湿巾变干或变脏，则更换一块新的湿巾来完成该区域。

确保表面无可见污垢。

切勿过度使用湿巾。

3. 处置湿巾。

组件表面消毒

按照之前的说明清洁表面后，进行下列操作。

1. 用第 9.1 节所列清洁和消毒湿巾再次擦拭清洁后的表面，直至明显湿润。
2. 丢弃湿巾。
3. 等待所选湿巾的接触时间到时。
4. 等待直至表面干燥。
5. 检查表面有无可见损坏。
如有任何损坏，请联系 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司的技术代表。
6. 使用湿巾后，确保他们的包装盖牢固密封。

9.2.1 一次性 ProxyCo 二氧化碳气道接口

切勿清洁、浸泡或清洗一次性气道接口。

更换产品时应遵守医院的感染控制规程和 / 或根据病人分泌物的情况进行更换。

一次性气道接口在单个病人身上连续使用时长不得超过七 (7) 天。

10 预防性维护

ProxyCo CO2 传感器无需终端用户进行维护。

11 技术规格

以下章节提供了组件的技术规格。

11.1 嵌入式固件

ProxyCo CO2 传感器包含电子可编程元件。传感器不包括用户可配置的软件，也不直接与 IT 网络通信。

所有数据处理和所有用户交互仅通过与传感器连接的呼吸机执行。

11.2 兼容性

ProxyCo CO2 传感器套装与 HAMILTON-C6 呼吸机兼容，并且已经过验证可搭配使用。操作人员负责确保呼吸机与 ProxyCo CO2 传感器套装的兼容性。

11.3 外形特性

所用材料

组件	部件号	材料
ProxyCo CO2 传感器	10169182 10169159	PA, TPE
ProxyCo 二氧化碳气道接口	10083174 10100344	PC
传感器支架	10106089	PC

尺寸

尺寸	规格
ProxyCo CO2 传感器 PN 10169182、10169159	
重量	< 100 g
尺寸, 感测头 (长 x 高 x 宽)	24 x 32 x 48 mm
线缆长度	3.2 m
ProxyCo CO2 气道接口, 成人/儿童 PN 10083174	
重量	7.7 g
尺寸 (长 x 高 x 宽)	57 x 23 x 23 mm
锥形接头	近端: 内径15/外径22 远端: 内径15
ProxyCo CO2 气道接口, 新生儿 PN 10100344	
重量	7.2 g
尺寸 (长 x 高 x 宽)	52 x 22 x 23 mm
锥形接头	近端: 内径15 远端: 外径15

尺寸	规格
传感器支架 PN 10106089	
尺寸 (长 x 高 x 宽)	133 x 40 x 37 mm 适用于标准轨道

11.4 环境和储存条件

环境	技术要求	
ProxyCo CO2 传感器和气道接口 PN 10169182、10169159、10083174、10100344		
温度	运行（持续）	-10°C 至 40°C（14°F 至 104°F）
	运行（瞬态）	在 20°C 至 50°C（-4°F 至 122°F）下最长 20 分钟
	储存	15°C 至 30°C（59°F 至 86°F）
	运输（最长—（1）周）	-20°C 至 60°C（4°F 至 140°F）
相对湿度	运行	15% 至 95%，非冷凝
	存储和运输	10% 至 95%，非冷凝
气压		376 至 1100 hPa
传感器防护等级		IP57

11.5 技术性能数据

除非另有说明，否则本表格中的数据适用于 ProxyCo CO2 传感器套装。

说明	规格
传感器类型	主流式 CO2 传感器
工作原理	非色散红外线 (NDIR) 技术
运行类型	持续
分类, 按照 IEC 60601-1	可运输 II 类医用电气设备
绝缘	BF 型触身部件
二氧化碳测量范围	0 至 220 hPa (0 至 165 mmHg) 分压
二氧化碳准确度 (以容积百分比表示)	± (0.43% + 8% 气体水平)
二氧化碳分辨率	0.1 hPa (0.07 mmHg)
初始化时间 (从打开设备至开始运转前的时间)	两 (2) 分钟内显示所有规格; 30 秒内显示二氧化碳图
响应时间 (传感器)	< 80 ms
采样率	PCO2: 100 Hz etCO2: 1 Hz
流量	0 至 260 l/min
呼吸频率范围	0 至 150 b/min
死腔, 气道接口 成人 / 儿童	≤ 5.0 ml

说明	规格
死腔，气道接口 带流量传感器的新生儿设备 (PN 155500)	3.8 ml
补偿 (使用呼吸机提供的值)	- 环境压力补偿 - FiO₂ 补偿 - 氮氧混合气补偿
外壳最高温度	43°C (109°F)，环境温度高达 35°C (95°F)
数据输出	使用专有协议的测量数据和传感器状态
数据传输协议	串行 RS-232 连接专有协议。标称数据速率为 38400 波特。
电压要求	+ 5.00 VDC ± 5%
功率，总消耗量	通常为 0.7 W，稳定状态
断电	断电后，传感器将使用之前的校准值重新开始运行。 预热时间已重置。
使用时间（气道接口） PN 10083174、10100344	单个病人连续使用时长不得超过七 (7) 天
寿命（传感器） PN 10169182、10169159	5 年（44,000 小时）
有效期（气道接口） PN 10083174、10100344	5 年

11.5.1 干扰气体的影响

存在所列干扰气体对 5% 呼出二氧化碳测量的影响。

干扰气体和气体水平	对测量值的相对影响
异氟烷 5%	< 15% 增加
七氟烷 5%	< 2% 降低
诺氟醚 5% (仅作为 MDI 喷射剂)	< 2% 降低
乙醇 0.1%	< 1% 降低
异丙醇 0.1%	< 1% 降低
丙酮 0.1%	< 1% 降低
甲烷 1%	< 1% 降低

11.6 技术说明

ProxyCo CO₂ 传感器是一种主流式传感器，使用红外 (IR) 吸收光谱法连续测量呼吸气体中的二氧化碳，并使用此数据计算 pCO₂ 和 etCO₂¹。

ProxyCo CO₂ 传感器连接到呼吸机和气道接口，进行校零后，系统可直接使用。

二氧化碳测量值基于二氧化碳对特定波长的非色散红外线 (NDIR) 的吸收。传感器通过调用出厂校准时储存在传感器存储器中的已知浓度值，实现对气道接口中二氧化碳浓度的测量。

etCO₂ 值是根据呼气相二氧化碳分压 (pCO₂) 连续平均值的最大值计算得出的。

1. 在 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机上以 PetCO₂ 参数显示。

呼气相确定如下：

当 pCO₂ 测量值高于定义的阈值时，确定为呼气相开始。当 pCO₂ 测量值显著下降时，确定为呼气相结束，表明切换为吸气。

检查计算的 etCO₂ 值和使用的呼气相时间间隔，以确保根据传感器使用的规格，这些值是合理的。

为符合有效测量的条件，呼气相时长必须长于所支持呼吸频率允许的最短时间间隔。

对于较短的呼气相 (< 250 ms)，etCO₂ 值可能太低。

etCO₂ 值每一 (1) 秒更新一次。

无论呼吸次数如何，此时间间隔内的最新值都会传输给主机。在 Hamilton Medical 哈美顿医疗公司呼吸机上生成 etCO₂¹ 质量指数，在使用 INTELLiVENT-ASV 时，该指数显示在监测窗口中的 etCO₂ 值旁边。

12 废物处理

必须将用过的组件视为污染物件进行处置。对使用过的零件进行废物处理时，请遵从所有当地、省 / 市 / 自治区和政府关于废物处理和环境保护的规定。这包括根据欧洲理事会 2002/96/EC 指令或 WEEE（电子电器废弃物）指令进行废弃处置。

13 术语和缩略语

下表列出了本文件中使用的术语和缩略语的定义。

术语/缩略语	定义
CO ₂	二氧化碳
etCO ₂	呼气末二氧化碳
ET tube	气管内插管
MRI	磁共振成像
pCO ₂	二氧化碳分压
REF	参考号；也称为部件号
SpO ₂	测得的氧饱和度
VDC	直流电压

10169182: комплект CO2-датчика ProxuCo

10169159: комплект CO2-датчика ProxuCo с угловым разъемом

10083174: адаптер воздуховода для CO2-датчика ProxuCo для взрослых/детей

10100344: адаптер воздуховода для CO2-датчика ProxuCo для младенцев



Условные обозначения	126	Одобренные чистящие и дезинфицирующие средства	134
Обзор комплекта датчика	126	Очистка и дезинфекция CO2-датчика ProxuCo, держателя и кабеля.	135
Назначение	126	Профилактическое обслуживание	135
Возможное негативное влияние на заявленные характеристики	127	Технические характеристики	135
Клинические преимущества	128	Встроенное программное обеспечение	135
Остаточные риски	128	Совместимость	136
Правила техники безопасности	128	Физические характеристики	136
Настройка и подключение датчика и адаптера воздуховода.	131	Окружающая среда и условия хранения	137
Подключение датчика и адаптера воздуховода к дыхательному контуру	131	Данные о технической производительности	137
Выполнение нулевой калибровки адаптера воздуховода	132	Техническое описание	139
Отсоединение датчика от аппарата ИВЛ.	133	Утилизация	139
Хранение датчика, если он не используется	133	Глоссарий и сокращения	140
Мониторинг	133		
Тревоги	134		
Очистка и дезинфекция	134		

1 Условные обозначения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: важная информация о возможной опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти или серьезным травмам.

ВНИМАНИЕ

ВНИМАНИЕ: важная информация о возможной опасной ситуации, которая, если ее не предотвратить, может привести к травмам пользователя либо пациента легкой или средней тяжести либо к повреждению медицинского изделия или другого имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

ПРИМЕЧАНИЕ: дополнительная информация, которая помогает избежать неудобств во время эксплуатации.

2 Обзор комплекта датчика

CO₂-датчик ProxuCo – устройство основного потока, использующие абсорбционную инфракрасную (ИК) спектроскопию, чтобы непрерывно измерять концентрацию CO₂ в дыхательной смеси с последующим вычислением рCO₂ и etCO₂.

CO₂-датчик ProxuCo подключается к адаптеру воздуховода и аппарату ИВЛ. После выполнения нулевой калибровки система готова к использованию.

Измерение концентрации CO₂ основано на принципе поглощения углекислым газом определенной длины волны недиспергирующего инфракрасного (НДИК) света. Датчик измеряет концентрацию CO₂ в адаптере воздуховода,

используя для этого сохраненные в памяти данные, полученные при заводской калибровке.

2.1 Назначение

Категория / номер детали	Описание
Целевое назначение	
10169182	CO2-датчик ПрохуСо и адаптеры воздуховода для данного CO2-датчика ПрохуСо предназначены, чтобы контролировать концентрацию углекислого газа в рамках основной системы мониторинга.
10169159	
10083174	
10100344	
Целевая группа пациентов	
10169182	Взрослые, дети и младенцы
10169159	
10083174	Взрослые и дети
10100344	Младенцы
Целевые пользователи	
10169182	Квалифицированный медицинский работник, который прошел надлежащее обучение, под руководством врача.
10169159	
10083174	
10100344	

Категория / номер детали	Описание
Среда использования	
10169182 10169159 10083174 10100344	CO2-датчик ProxuCo и адаптеры воздуховода для данного CO2-датчика ProxuCo предназначены, чтобы использоваться исключительно с совместимым аппаратом ИВЛ (на котором установлена соответствующая опция программного обеспечения), то есть в одной среде.
Показания к применению	
10169182 10169159 10083174 10100344	Непрерывный мониторинг CO2, позволяющий проводить оценку капнографии (контролируемой по времени и волюметрической) при искусственной вентиляции легких с помощью совместимого аппарата ИВЛ (на котором установлена соответствующая опция программного обеспечения).
Противопоказания	
10169182 10169159 10083174 10100344	Отсутствуют.

Категория / номер детали	Описание
Ограничения	
10169182 10169159	CO2-датчик ProxuCo нельзя использовать вблизи легковоспламеняющихся анестетиков. Данные пациентов со смешанными нарушениями вентиляции, перфузии или метаболизма сложно анализируются, в связи с чем могут требоваться дополнительные измерения.

2.2 Возможное негативное влияние на заявленные характеристики

Ниже указаны факторы, которые могут негативно повлиять на работу системы CO2-датчика ProxuCo.

- Конденсат в пробе газовой смеси.
- Утечки анализируемой газовой смеси (могут привести к заниженным значениям pCO2).
- Вибрации из окружающей среды (могут влиять на стабильность показаний CO2-датчика ProxuCo в измерениях pCO2).

Обратите внимание, что уровень влажности (без конденсации) и циклическое давление не влияют на заявленную точность устройства.

2.3 Клинические преимущества

Непрерывный мониторинг CO₂ во время инвазивной искусственной вентиляции легких обеспечивает ряд указанных ниже важнейших преимуществ, которые значительно улучшают качество и результаты лечения пациентов.

- Раннее обнаружение осложнений.
- Минимизация инвазивных процедур.
- Более высокая точность по сравнению с другими методами.
- Поддержка оптимального управления аппаратом ИВЛ.
- Обнаружение скрытых нарушений благодаря непрерывному мониторингу.

2.4 Остаточные риски

Изделие разработано в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 и прошло комплексную оценку безопасности и эффективности. Все известные риски снижены с помощью соответствующих мер согласно ISO 14791.

Рекомендуется периодически проводить анализ газового состава крови, чтобы проверять достоверность измеренных значений и принимать решения по лечению.

3 Правила техники безопасности

Перед установкой CO₂-датчика и адаптера воздуховода ProxuCo ознакомьтесь со всеми правилами данного раздела.

Если у вас возникнут вопросы касательно любых сведений в этом руководстве, свяжитесь со своим техническим представителем компании Hamilton Medical.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прочитайте *Руководство пользователя* аппарата ИВЛ и *Инструкции по эксплуатации системы мониторинга CO₂* перед использованием CO₂-датчика ProxuCo и адаптеров воздуховода.
- **НЕБЕЗОПАСНО ПРИ МРТ.** Держите комплект CO₂-датчика ProxuCo вдали от оборудования для магнитно-резонансной томографии. В условиях магнитного резонанса он представляет опасность для пациента, медицинских работников и других людей.
- *Не* используйте комплект CO₂-датчика ProxuCo в кислородонасыщенной среде, с воспламеняющимися анестетиками или в недостаточно проветриваемых помещениях. **Существует опасность возгорания.**
- Используйте только одобренные компанией Hamilton Medical детали и принадлежности, которые указаны в этом документе и электронном каталоге товаров. Любые изменения компонентов CO₂-датчика ProxuCo и адаптера воздуховода *запрещены*.
- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных компанией Hamilton Medical, может привести к повышению уровня электромагнитных излучений или снижению защиты от электромагнитных полей данного оборудования и, как результат, к его неправильной работе.

- Прежде чем использовать CO₂-датчик и адаптер воздуховода ProxuCo, осмотрите их на предмет повреждений и загрязнений. *Не* используйте компоненты, которые имеют дефекты или не прошли проверки перед работой. Немедленно их замените.
- Если адаптер воздуховода упал или контактировал с загрязненными поверхностями, то его необходимо утилизировать и заменить новым.
- Обращайтесь с использованными предметами как с опасными и утилизируйте все детали, извлеченные из устройства, согласно протоколу своего учреждения. Соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы по защите окружающей среды, в особенности при утилизации электронных частей.
- *Не* обрабатывайте, *не* используйте и *не* стерилизуйте повторно адаптеры воздуховода для CO₂-датчика ProxuCo. Повторная обработка может негативно сказаться на целостности и работе устройства, а также создать риск перекрестного заражения или инфицирования. Компания Hamilton Medical не берет на себя обязательств относительно правильного функционирования одноразовых изделий, подвергшихся повторной обработке и используемых после нее.
- Следуйте процедурам очистки и дезинфекции для CO₂-датчика ProxuCo, описанных в этом руководстве, а также *Инструкциях по эксплуатации* от производителя чистящего средства.
Для обработки компонентов используйте только одобренные чистящие и дезинфицирующие средства, указанные в разделе 9.1.
- *Не* стерилизуйте CO₂-датчик ProxuCo.
- Размещайте переносное радиочастотное оборудование для связи (включая периферические устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии не менее 30 см от любого из компонентов датчика дыхательной смеси, в том числе от кабелей, указанных производителем. В противном случае возможно ухудшение рабочих характеристик данного оборудования.
- Если аппарат расположен возле высокочастотных хирургических приборов или в радиусе действия микроволн, коротких волн либо сильного магнитного поля, он может функционировать ненадлежащим образом.



ВНИМАНИЕ

- Датчик CO₂ ProxuCo *НЕ* защищен от воздействия дефибриллятора при проведении реанимации. Прежде чем применять дефибриллятор на пациенте, отсоедините датчик CO₂.
- Подсоединение к устройству дополнительных приспособлений, других компонентов или комплектов, не указанных в данном руководстве, может отрицательно повлиять на работу устройства и привести к травмированию пациента.
- Всегда проверяйте надежность подключения всех компонентов и отсутствие утечек в соответствии со стандартными процедурами, утвержденными в медицинском учреждении.

- CO₂-датчик ProxуСо НЕ изолирован от пациента, но его использование не предполагает непосредственного контакта. Если изоляция желательна или требуется, то ее обязан обеспечить специалист по вентиляции легких.
- Также его задачей является ограничение силы тока, подаваемого на CO₂-датчик ProxуСо по линиям питания.
- Следите, чтобы любые жидкости не попадали на электрические контакты.
- Не размещайте CO₂-датчик ProxуСо непосредственно на коже пациента. Сначала положите на нее какую-нибудь ткань. Датчик может нагреваться до 43°C и выше, в зависимости от температуры окружающей среды.
- Всегда используйте адаптер воздуховода, соответствующий группе пациентов.
- Размещайте это устройство таким образом, чтобы окна находились в вертикальном положении. Это может помочь избежать скопления секрета на них. При необходимости замените адаптер воздуховода.
- Ниже указаны рекомендации, как правильно присоединять кабели.
 - РАЗМЕСТИТЕ их так, чтобы пациент в них не запутался и такое расположение не привело к его удушению.
 - Используйте кабели, чтобы избежать чрезмерного давления на ЭТ-трубку.
 - НЕ тяните их с силой.
- Чтобы получить правильные измерения, следуйте перечисленным ниже указаниям.
 - Всегда выполняйте нулевую калибровку каждый раз, когда заменяете адаптер воздуховода.
 - Всегда выполняйте нулевую калибровку, когда подключаете к адаптеру воздуховода CO₂-датчик ProxуСо.
 - Калибруйте датчик потока после подсоединения адаптера воздуховода к дыхательному контуру.
 - Сверяйте значения CO₂ на датчике с результатами анализа газового состава крови, если есть сомнения относительно их точности.
- Распыление может влиять на измерения концентрации CO₂.
- Проверяйте наличие дыхательных шумов над животом, если кривая рСО₂ показывает (очень низкие) значения, которые не соответствуют дыханию пациента после интубации трахеи.
- Не используйте анестезирующие средства, так как это может негативно повлиять на показатели CO₂. Влияние изофлюрана, севофлюрана и норфлюрана на измерения описано в разделе 11.5.1.
- Регулярно проверяйте датчик, адаптер воздуховода и трубки на предмет скопления влаги и секрета пациента. По необходимости очищайте или заменяйте датчик/трубки, а также устанавливайте новый адаптер воздуховода. Скопление влаги может повлиять на результаты измерений.
- Чтобы избежать риска возгорания и поражения электрическим током, перед очисткой и дезинфекцией всегда отключайте CO₂-датчик ProxуСо от электропитания и пациента, а также ждите, пока он остынет до комнатной температуры.

- В случае падения датчика выполняйте указанные ниже действия.
 - Очистите датчик (раздел 9.2).
 - Визуально проверьте датчик на наличие повреждений.
 - Выполните нулевую калибровку датчика, чтобы проверить его исправность (раздел 4.2).

ПРИМЕЧАНИЕ

- Обо всех связанных с устройством инцидентах, которые привели к серьезной травме, смерти пациента или потенциальной угрозе здоровью населения, необходимо сообщать производителю и соответствующим органам власти.
- Во время терапии рекомендуется использовать дополнительные автономные устройства мониторинга, в том числе пульсовые оксиметры для измерения показателя SpO2. Оператор несет полную ответственность за надлежащее проведение терапии и безопасность пациента во всех ситуациях.
- Использование концентратора кислорода может привести к увеличению базового уровня CO2 (до 0,2% во время вдоха).
- С учетом характеристик излучения данное оборудование пригодно к использованию в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А).
В жилых зонах (в которых, как правило, требуются устройства, отвечающие стандарту CISPR 11, класс В) данное оборудование может быть недостаточно защищено от радиочастотных излучений служб связи. Пользователь должен принять меры по защите оборудования от

воздействия излучений, например изменить его положение или разместить в другом месте. CO2-датчик ProxuCo соответствует вспомогательному стандарту IEC 60601-1-2 по электромагнитной совместимости (ЕМС).

4 Настройка и подключение датчика и адаптера воздуховода

Прежде чем продолжить, ознакомьтесь с правилами техники безопасности в разделе 3.

Чтобы настроить и использовать CO2-датчик, выполните приведенные ниже шаги.

1. Подключите датчик и адаптер воздуховода к дыхательному контуру (раздел 4.1).
2. Выполните нулевую калибровку адаптера воздуховода (раздел 4.2).

Чтобы узнать, как включить мониторинг CO2 на аппарате ИВЛ, см. *Инструкции по мониторингу CO2*.

4.1 Подключение датчика и адаптера воздуховода к дыхательному контуру

Настройка мониторинга CO2

См. рисунки А, В, и Е на страницах 4 и 5.

1. Подключите разъем CO2-датчика ProxuCo (рис. А.2) к порту CO2 (рис. Е) на аппарате ИВЛ.

2. Подсоедините CO₂-датчик ProxuCo к соответствующему адаптеру воздуховода для пациента (рис. **A.3** и **A.4**).
Плотно соедините узкий конец адаптера воздуховода с узким концом датчика до щелчка.
3. Выполните нулевую калибровку адаптера воздуховода (раздел 4.2).
4. Подсоедините адаптер воздуховода к дыхательному контуру проксимально к пациенту (рис. **B**), расположив окна адаптера в вертикальном положении.
Не устанавливайте адаптер воздуховода между ЭТ-трубкой и другим подключенным адаптером, поскольку в нем может накапливаться секрет пациента.
5. Убедитесь, что кабель датчика направлен в сторону, *противоположную* от пациента и надежно закреплен в безопасном месте.
6. Выполните оставшиеся проверки перед работой аппарата ИВЛ (калибровку датчика потока и тест на герметичность). Подробные сведения приведены в *Руководстве пользователя* аппарата ИВЛ.
7. Включите вентиляцию легких.
8. Проверьте качество соединения, как описано ниже. Обратите внимание: на прогрев CO₂-датчика требуется 30 секунд.

Проверка надежности соединения

- Проверьте капнограмму (кривую CO₂) на экране аппарата ИВЛ.

Если полученные значения не соответствуют ожидаемым, проверьте соединения датчика / адаптера воздуховода и при необходимости выполните повторную калибровку адаптера (раздел 4.2).

4.2 Выполнение нулевой калибровки адаптера воздуховода

Далее приведены случаи, в которых необходимо выполнять нулевую калибровку.

- При смене дыхательного адаптера.
- При срабатывании тревоги, связанной с калибровкой на аппарате ИВЛ.

Выполнение нулевой калибровки

См. рисунок D на странице 5.

1. При необходимости отсоедините адаптер воздуховода от дыхательного контура.
2. Убедитесь, что адаптер воздуховода подключен к CO₂-датчику (рис. **D**).
3. Подождите, пока с момента подсоединения датчика к аппарату ИВЛ пройдет как минимум две (2) минуты.
4. Откройте функцию нулевой калибровки CO₂-датчика и запустите ее.

Подробные сведения приведены в *Инструкциях по эксплуатации мониторинга CO₂* для вашего аппарата ИВЛ.

5. Во время калибровки выполните указанные ниже действия.
 - Разместите датчик подальше ото всех источников CO₂ (включая дыхательные органы), а также выпускного канала аппарата ИВЛ.
 - Не перемещайте CO₂-датчик.
6. После успешной нулевой калибровки аппарата ИВЛ снова подключите адаптер воздуховода к дыхательному контуру, как описано в разделе 4.1.

Действия в случае сбоя нулевой калибровки

Проведите указанные ниже проверки, выполняя после каждой из них нулевую калибровку, пока она не будет успешно завершена.

1. Проверьте адаптер воздуховода и при необходимости замените его.
2. Посмотрите, загрязнены ли окна датчика.
3. Убедитесь, что рядом с адаптером воздуховода *нет* источников CO₂.
4. Проследите, чтобы при нулевой калибровке аппарат ИВЛ не двигался и не подвергался вибрации.
5. Подключите новый адаптер воздуховода.
6. Подсоедините новый CO₂-датчик Proxuco.

Если проблему не удастся устранить, обратитесь к специалисту по техническому обслуживанию.

5 Отсоединение датчика от аппарата ИВЛ

Отсоединение датчика

1. Отсоедините датчик от аппарата ИВЛ.
Подробные сведения приведены в *Инструкциях по эксплуатации мониторинга CO₂*.
2. Аккуратно потяните разъем назад по прямой линии и отсоедините его от порта CO₂ на аппарате ИВЛ.

6 Хранение датчика, если он не используется

Убедитесь, что датчик очищен и продезинфицирован, как описано в разделе 9.2.

- Храните его в соответствии со сроком службы (раздел 11.5), указанном на держателе, когда он отключен и не используется. См. рисунок С на странице 5.

7 Мониторинг

Измерения датчика отображаются на аппарате ИВЛ в виде:

- капнограмм с контролем по времени и объему (концентрации CO₂ в одном дыхательном маневре);
- параметров мониторинга CO₂.

Полный список параметров приведен в *Инструкциях по эксплуатации системы мониторинга CO₂* аппарата ИВЛ.

8 Тревоги

Настраиваемые и ненастраиваемые пользователем тревоги, а также визуальная индикация помогают обеспечить безопасность пациента. Они свидетельствуют о возникновении условий, на которые необходимо обратить внимание. Есть три приоритетности тревог: высокая, средняя и низкая.

Подробные сведения приведены в *Инструкциях по эксплуатации монитора CO₂* для вашего аппарата ИВЛ.

Проверка работы тревог, связанных с CO₂

- ▶ Проверьте наличие сигнала тревоги низкой приоритетности о прогреве датчика в течение первых 30 секунд после его подключения. (На прогрев датчика требуется 30 секунд.)

Если она не сработала, отсоедините и снова подсоедините датчик.

9 Очистка и дезинфекция

ProxycO Комплект CO₂-датчика необходимо регулярно очищать и дезинфицировать с применением специализированных методов очистки и соответствующих чистящих средств.

Чистящие/дезинфицирующие средства тестируются нашей сертифицированной лабораторией на предмет совместимости с материалами и их эффективности в составе различных химических соединений. См. раздел 9.1.

Другие средства для очистки и дезинфекции поверхностей можно использовать только на ваш собственный риск. Компания Hamilton Medical *не* несет ответственности за ущерб, происшествия или негативные явления, связанные

с использованием любых чистящих/дезинфицирующих средств, *не* указанных в разделе 9.1.

9.1 Одобренные чистящие и дезинфицирующие средства

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании салфеток для очистки и дезинфекции может наблюдаться незначительное изменение цвета некоторых материалов. Только изменение цвета *не* свидетельствует о неисправности продукта.

Чистящие/дезинфицирующие салфетки	Время контакта (мин)
Чистящие и дезинфицирующие салфетки, зарегистрированные Управлением по охране окружающей среды США (EPA)	
CaviWipes 2.0	2
Одобренные чистящие и дезинфицирующие салфетки	
Incidin OxyWipes S	2
CaviWipes 2.0	2
mikrozid® universal wipes green line	1
Environmental Cross V-Lock	3

9.2 Очистка и дезинфекция CO2-датчика ProxyCo, держателя и кабеля

Очистка поверхности компонента

Протирайте тщательно все компоненты перед и после использования для каждого пациента или согласно протоколу вашего учреждения.

1. Разверните чистую одноразовую салфетку для очистки и дезинфекции (см. раздел 9.1) и удалите видимое загрязнение с поверхности компонента.
2. Смочите все поверхности, двигаясь сверху вниз, от чистых участков к более грязным (используйте S-образное движение).
Если салфетка высохла или испачкалась, замените ее на новую, чтобы обработать всю поверхность.
Убедитесь, что визуально на поверхности нет загрязнений.
Не используйте одну салфетку слишком долго.
3. Утилизируйте салфетку.

Дезинфекция поверхности компонента

После очистки поверхности согласно приведенным выше инструкциям выполните указанные ниже действия.

1. Снова протрите очищенные поверхности до появления видимой влаги с помощью салфетки для дезинфекции, указанной в разделе 9.1.
2. Утилизируйте салфетку.
3. Подождите необходимое время для контакта выбранного средства с поверхностью.
4. Подождите до высыхания поверхностей.

5. Осмотрите поверхности на наличие видимых повреждений.

При наличии повреждений свяжитесь с представителем отдела технической поддержки компании Hamilton Medical.

6. После использования салфеток обязательно плотно закройте крышку упаковки.

9.2.1 Одноразовые адаптеры воздуховода для CO2-датчика ProxyCo

Не чистите, не замачивайте и не мойте эти устройства.

Заменяйте изделие согласно процедурам инфекционного контроля, утвержденным в вашем медицинском учреждении и/или при наличии секрета пациента.

Одноразовый адаптер воздуховода можно использовать непрерывно для одного пациента не более семи (7) дней.

10 Профилактическое обслуживание

CO2-датчик ProxyCo не требует обслуживания конечным пользователем.

11 Технические характеристики

В указанных ниже разделах приведены технические характеристики компонентов.

11.1 Встроенное программное обеспечение

CO2-датчик ProxyCo содержит электронные программируемые компоненты. Он не имеет программного обеспечения, настраиваемого пользователем, а также прямой связи с компьютерными сетями.

Обработка всех данных и какие-либо взаимодействия с пользователем осуществляются только через аппарат ИВЛ, к которому подключен датчик.

11.2 Совместимость

Комплект CO₂-датчика ProxuCo совместим с аппаратом ИВЛ HAMILTON-S6 и прошел проверку для использования с ним. Оператор несет ответственность за обеспечение совместимости аппарата ИВЛ и комплекта CO₂-датчика ProxuCo.

11.3 Физические характеристики

Использованные материалы

Компонент	Номер детали	Материалы
CO ₂ -датчик ProxuCo	10169182 10169159	ПА, ТПЭ
Адаптеры воздуховода для CO ₂ -датчика ProxuCo	10083174 10100344	ПК
Держатель датчика	10106089	ПК

Габариты

Габариты	Технические характеристики
CO₂-датчик ProxuCo PN 10169182, 10169159	
Вес	< 100 г
Габариты, головка датчика (Д x В x Ш)	24 x 32 x 48 мм
Длина кабеля	3,2 м
Адаптер воздуховода для CO₂-датчика ProxuCo для взрослых/ детей PN 10083174	
Вес	7,7 г
Габариты (Д x В x Ш)	57 x 23 x 23 мм
Конусные коннекторы	<i>Проксимальный:</i> ВД: 15 / НД: 22 <i>Дистальный:</i> ВД: 15
Адаптер воздуховода для CO₂-датчика ProxuCo для младенцев PN 10100344	
Вес	7,2 г
Габариты (Д x В x Ш)	52 x 22 x 23 мм
Конусные коннекторы	<i>Проксимальный:</i> ВД: 15 <i>Дистальный:</i> НД: 15

Габариты	Технические характеристики
Держатель датчика PN 10106089	
Габариты (Д x В x Ш)	133 x 40 x 37 мм Подходит для стандартной рейки

11.4 Окружающая среда и условия хранения

Среда	Технические характеристики
CO2-датчик и адаптеры воздуховода ProxuCo PN 10169182, 10169159, 10083174, 10100344	
Температура	Эксплуатация (непрерывная)
	От -10 до 40 °C
	Эксплуатация (кратковременная)
	Макс. 20 мин при температуре от -20 до 50 °C
Относительная влажность	Хранение
	От 15 до 30 °C
	Транспортировка (макс. одна (1) неделя)
Относительная влажность	Эксплуатация
	От 15 до 95%, без конденсации
Относительная влажность	Хранение и транспортировка
	10–95%, без конденсации
Атмосферное давление	От 376 до 1100 гПа
Степень защиты корпуса датчика	IP57

11.5 Данные о технической производительности

Данные в этой таблице относятся к комплекту CO2-датчика ProxuCo, если не указано иное.

Описание	Технические характеристики
Тип датчика	CO2-датчик для основного потока
Принцип работы	Недиспергирующая инфракрасная (НДИК) технология
Тип эксплуатации	Непрерывный
Классификация согласно стандарту IEC 60601-1	Переносное оборудование класса II типа ME
Изоляция	Рабочая часть типа BF
Диапазон измерений CO2	Парциальное давление от 0 до 220 гПа (0–165 мм рт. ст.)
Точность измерения CO2 (в объемных процентах)	± (0,43% + 8% от уровня газа)
Разрешение CO2	0,1 гПа (0,07 мм рт. ст.)
Время инициализации (период от момента включения до достижения рабочих показателей)	Полная готовность к работе: две (2) мин; отображение капнограммы: 30 с
Время срабатывания (датчика)	< 80 мс
Частота забора	PCO2: 100 Гц etCO2: 1 Гц
Скорость потока	От 0 до 260 л/мин

Описание	Технические характеристики
Диапазон частоты дыхания	От 0 до 150 д/мин
Мертвое пространство, адаптер воздуховода Взрослые/дети	≤ 5,0 мл
Мертвое пространство, адаптер воздуховода Для младенцев, с датчиком потока PN 155500	3,8 мл
Компенсация (использование значений аппарата ИВЛ)	• Компенсация атмосферного давления • Компенсация по FiO2 • Компенсация при использовании гелиокса
Максимальная температура корпуса	43 °C (при температуре окружающей среды до 35 °C)
Вывод данных	Данные измерений и статус датчика по протоколу учреждения
Протокол передачи данных	Протокол учреждения по последовательным соединениям RS-232. Номинальная скорость передачи данных – 38 400 бод.
Требования к напряжению	+ 5,00 В пост. тока ± 5%
Номинальная мощность, общее энергопотребление	0,7 Вт (ном. в установившемся режиме)

Описание	Технические характеристики
Потеря питания	Датчик перезапускается с предыдущими значениями калибровки. Период прогрева сбрасывается.
Время использования (адаптер воздуховода) PN 10083174, 10100344	Макс. семь (7) дней непрерывного использования для одного пациента
Срок службы (датчика) PN 10169182, 10169159	5 лет (44 000 часов)
Срок годности (адаптера воздуховода) PN 10083174, 10100344	5 лет

11.5.1 Влияние мешающих газов

Влияние на измерение 5% концентрации выдыхаемого CO2 при наличии указанного мешающего газа.

Мешающий газ и его концентрация	Относительное влияние на измеряемое значение
Изофлюран 5%	Увеличение на < 15%
Севофлюран 5%	Снижение на < 2%
Норфлюран 5% (только как пропеллент MDI)	Снижение на < 2%
Этанол 0,1%	Снижение на < 1%
Изопропанол 0,1%	Снижение на < 1%

Мешающий газ и его концентрация	Относительное влияние на измеряемое значение
Ацетон 0,1%	Снижение на < 1%
Метан 1%	Снижение на < 1%

11.6 Техническое описание

CO₂-датчик ProxуСо – датчик для основного потока, использующий абсорбционную инфракрасную (ИК) спектрометрию, чтобы непрерывно измерять концентрацию CO₂ в дыхательной смеси с последующим вычислением pCO₂ и etCO₂¹.

CO₂-датчик ProxуСо подключается к аппарату ИВЛ и адаптеру воздуховода. После выполнения нулевой калибровки система готова к использованию.

Измерение концентрации CO₂ основано на принципе поглощения углекислым газом определенной длины волны недиспергирующего инфракрасного (НДИК) света. Датчик измеряет концентрацию CO₂ в адаптере воздуховода, используя для этого сохраненные в памяти данные, полученные при заводской калибровке.

etCO₂ рассчитывается как максимальный скользящий средний показатель парциального давления CO₂ (pCO₂) за фазу выдоха.

Нижне описано, как определяется фаза выдоха.

Ее *начало* фиксируется, когда измерение pCO₂ превышает установленное пороговое значение, а *конец* – по значительному падению pCO₂, которое указывает на то, что пациент делает вдох.

Рассчитанное значение etCO₂ и интервал фазы выдоха проверяются, чтобы убедиться, что они находятся в пределах нормы, зависящей от технических характеристик датчика.

Чтобы измерение считалось правильным, продолжительность фазы выдоха должна быть больше минимального интервала, возможного с учетом частоты дыхания.

При коротких фазах выдоха (< 250 мс) значение etCO₂ может быть заниженным.

Значение etCO₂ обновляется через одну (1) секунду.

Новое значение за этот интервал передается в основную систему независимо от количества вдохов. На аппарате ИВЛ Hamilton Medical формируется показатель качества etCO₂¹, отображаемый рядом с параметром в окне Мониторинг и при использовании режима INTELLiVENT-ASV.

12 Утилизация

С использованными компонентами необходимо обращаться как с загрязненными предметами. При утилизации использованных комплектующих соблюдайте все региональные, государственные и федеральные нормы, регулирующие процесс утилизации отходов и защиту окружающей среды. Также необходимо выполнять требования Директивы Совета 2002/96/ЕС или Директивы WEEE («Отходы электрического и электронного оборудования»).

1. На аппаратах ИВЛ Hamilton Medical отображается как параметр PetCO₂.

13 Глоссарий и сокращения

Ниже в таблице указаны определения терминов и сокращений, используемых в этом документе.

Термин/сокращение	Определение
CO2	Углекислый газ
etCO2	Показатели CO2 в конце выдоха
pCO2	Парциальное давление углекислого газа
REF	Кодовый номер, также называемый номером детали
SpO2	Измеряемое насыщение кислородом
В пост. тока	Вольт постоянного тока
MPT	Магнитно-резонансная томография
ЭТ-трубка	Эндотрахеальная трубка

10169182 ProxyCo CO2 sensör seti

10169159 ProxyCo CO2 sensör seti, açılı konnektör

10083174 ProxyCo CO2 hava yolu adaptörü, yetişkin/pediyatrik

10100344 ProxyCo CO2 hava yolu adaptörü, yenidoğan



Adlandırmalar	142
Sensör setine genel bakış	142
Kullanım amacı	142
Belirtilen performans üzerindeki potansiyel olumsuz etkiler	143
Klinik faydaları	143
Bakiye Riskler	144
Güvenlik bilgileri	144
Sensör ve hava yolu adaptörünü kurma ve bağlama	146
Sensörün ve hava yolu adaptörünün solunum devresine bağlanması	147
Hava yolu adaptörünün sıfır kalibrasyonunun yapılması	147
Sensörü ventilatörden ayırma	148
Kullanılmadığında sensörü saklama	148
İzleme	148
Alarmlar	148
Temizlik ve dezenfeksiyon	149
Onaylı temizlik/dezenfeksiyon maddeleri	149

ProxyCo CO2 sensörü, sensör tutucu ve kablo temizliği ve dezenfeksiyonu	149
Koruyucu bakım	150
Teknik spesifikasyonlar	150
Gömülü ürün yazılımı	150
Uyumluluk	150
Fiziksel özellikler	150
Çevresel ve saklama koşulları	151
Teknik performans verileri	152
Teknik açıklama	153
İmha	154
Sözlük ve kısaltmalar	154

1 Adlandırmalar

⚠ UYARI

UYARI cümlesi, önlenmediği takdirde ölüme veya ciddi yaralanmalara yol açabilecek, potansiyel olarak tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgiler sağlar.

⚠ DİKKAT

DİKKAT ifadesiyle belirtilen cümleler, önlenmediği takdirde kullanıcıda veya hastada hafif ya da orta düzeyde yaralanmalara veya tıbbi cihazın ya da diğer malların zarar görmesine neden olabilecek, potansiyel olarak tehlikeli bir durum hakkında önemli bilgiler sağlar.

NOT

NOT ifadesiyle belirtilen cümleler, cihazın çalıştırılması sırasında herhangi bir aksaklık yaşanmaması için ek bilgiler sağlar.

2 Sensör setine genel bakış

ProxyCo CO2 sensörü, solunum gazındaki CO2'yi sürekli olarak ölçmek ve bu verileri kullanarak pCO2 ile etCO2'yi hesaplamak için kızılötesi (IR) absorpsiyon spektrometrisini kullanan bir ana akım sensördür.

ProxyCo CO2 sensörü, bir hava yolu adaptörüne ve ventilatöre bağlanır. Sıfır kalibrasyonu yapıldıktan sonra sistem kullanıma hazırdır.

CO2 ölçümü, CO2 tarafından belirli bir dalga boyundaki dağılmaz kızılötesi (NDIR) ışığın absorpsiyonuna dayanır. Sensörün, fabrika kalibrasyonu sırasında hafızasına kaydedilen bilinen bir

konsantrasyona verdiği yanıt, hava yolu adaptöründeki CO2 konsantrasyonunu ölçmesini sağlar.

2.1 Kullanım amacı

Kategori/ Parça numarası	Açıklama
Amaçlanan kullanım/kullanım amacı	
10169182	ProxyCo CO2 sensörü ve ProxyCo CO2 hava yolu adaptörleri, bir ana izleme sistemine karbondioksit izlemesi sağlamak amacıyla tasarlanmıştır.
10169159	
10083174	
10100344	
Amaçlanan hasta grubu/hedef grup	
10169182	Yetişkin, pediatrik ve neonatal hastalar
10169159	
10083174	Yetişkin ve pediatrik hastalar
10100344	Yenidoğan hastalar
Amaçlanan kullanıcı/kullanıcı grubu	
10169182	Bir hekimin yönetimi altında nitelikli, eğitilmiş sağlık profesyoneli.
10169159	
10083174	
10100344	

Kategori/ Parça numarası	Açıklama
Amaçlanan kullanım ortamı	
10169182 10169159 10083174 10100344	ProxyCo CO2 sensörü ve ProxyCo CO2 hava yolu adaptörleri yalnızca uyumlu bir mekanik ventilatörle (ilgili yazılım seçeneği kurulu olarak) birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır; bu nedenle ventilatörle aynı ortamda kullanılırlar.
Endikasyonlar	
10169182 10169159 10083174 10100344	Uyumlu bir mekanik ventilatörle (ilgili yazılım seçeneği yüklüyse) yapay ventilasyon sırasında zamana dayalı ve hacimsel kapnografi değerlendirmesi sağlayan sürekli CO2 izleme.
Kontrendikasyonlar	
10169182 10169159 10083174 10100344	Yok.
Sınırlamalar	
10169182 10169159	ProxyCo CO2 sensörü, yanıcı anesteziğin bulunduğu ortamlarda kullanılmamalıdır. Karma ventilasyon, perfüzyon veya metabolizma sorunları olan hastaların yorumlanması zordur ve ek ölçümler gerekebilir.

2.2 Belirtilen performans üzerindeki potansiyel olumsuz etkiler

ProxyCo CO2 sensör sisteminin performansı aşağıdakilerden olumsuz etkilenebilir:

- Gaz numunesi yoğunlaşması
- Numune alınan gazdaki sızıntılar, daha düşük pCO2 okumalarına neden olabilir
- Çevresel titreşimler, ProxyCo CO2 sensörünün pCO2 okumasının gürültü seviyesini artırabilir

Nem (yoğuşmasız) veya döngüsel basınçların, cihazın belirtilen doğruluğu üzerinde herhangi bir etkisi olmadığını unutmayın.

2.3 Klinik faydaları

İnvaziv mekanik ventilasyon sırasında sürekli CO2 izleme, hasta bakımını ve sonuçlarını önemli ölçüde iyileştiren çeşitli kritik faydalar sağlar:

- Komplikasyonların erken tespiti
- İnvaziv prosedürlerin azaltılması
- Diğer yöntemlere kıyasla daha yüksek doğruluk
- Optimal ventilatör yönetimi için destek
- Sürekli değerlendirme sayesinde gizli sorunların tespiti

2.4 Bakiye Riskler

Bu ürün, (AB) 2017/745 sayılı Tüzük'e uygun olarak geliştirilmiş ve güvenliği ile etkinliğine ilişkin ayrıntılı bir değerlendirmeden geçmiştir. Bilinen tüm riskler, ISO 14791'e uygun olarak gerekli önlemlerle azaltılmıştır.

Ölçülen değerlerin makuliyetini doğrulamak ve klinik karar vermeyi desteklemek için periyodik olarak kan gazı analizinin (BGA) kullanılması önerilir.

3 Güvenlik bilgileri

ProxyCo CO2 sensörünü ve hava yolu adaptörünü kurmadan önce bu bölümdeki tüm güvenlik bilgilerini gözden geçirin.

Bu kılavuzdaki bilgilerden herhangi biri hakkında sorunuz varsa Hamilton Medical teknik temsilcinizle iletişime geçin.

UYARI

- ProxyCo CO2 sensörünü ve hava yolu adaptörlerini kullanmadan önce ventilatörünüzün *Kullanım Kılavuzunu* ve *CO2 izleme Kullanım Talimatlarını* okuyun.
- **MR TEHLİKESİ.** ProxyCo CO2 sensör setini manyetik rezonans görüntüleme (MRG) ekipmanından uzak tutun. Cihaz, MRG ortamındaki hasta, tıbbi personel ve diğer kişiler için kabul edilemez riskler oluşturur.
- ProxyCo CO2 sensör seti, oksijen açısından zengin bir ortamda, yanıcı anesteziyle birlikte veya yetersiz havalandırılan alanlarda *kullanılmamalıdır*. **Yangın tehlikesi.**

- Yalnızca bu belgede ve ürün e-kataloğunda belirtilen, Hamilton Medical tarafından onaylanmış parçaları ve aksesuarları kullanın. ProxyCo CO2 sensörünün ve hava yolu adaptörünün herhangi bir bileşeninde değişiklik yapılmasına *izin verilmez*.
- Hamilton Medical tarafından belirtilen aksesuarlar, dönüştürücüler ve kablolar dışındaki ürünlerin kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına yol açabilir; ayrıca ekipmanın hatalı şekilde çalışmasına neden olabilir.
- Kullanmadan önce ProxyCo CO2 sensörünü ve hava yolu adaptörünü hasar veya kontaminasyon (kirlenme) açısından görsel olarak inceleyin. Hasarlı olan veya çalışma öncesi kontrolleri geçemeyen hiçbir bileşeni *kullanmayın*, hemen değiştirin.
- Hava yolu adaptörü düşürülürse veya kontamine yüzeylerle temas ederse atılmalıdır. Yeni bir hava yolu adaptörü kullanın.
- Kullanılmış ürünleri kontamine olarak kabul edin ve cihazdan çıkarılan tüm parçaları kurumunuzun protokollerine göre imha edin. Özellikle elektronik parçaları imha ederken çevre korumayla ilgili tüm yerel, eyalet ve federal düzenlemelere uyun.
- ProxyCo CO2 hava yolu adaptörlerini yeniden işlemeyin, yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize *etmeyin*. Yeniden işleme, bütünlüğü ve performansı tehlikeye atabilir ve çapraz kontaminasyon veya enfeksiyon riski oluşturabilir. Hamilton Medical, kullanıcı tarafından tekrar işlenen ve yeniden kullanılan tek kullanımlık parçaların doğru şekilde çalışmasıyla ilgili hiçbir teminata bulunmaz.

- Bu kılavuzda ProxyCo CO2 sensörü için açıklanan temizleme ve dezenfekte etme prosedürlerini ve temizlik maddesi üreticisinin *Kullanım Talimatlarını* takip edin.
Bileşenleri temizlemek ve dezenfekte etmek için yalnızca Bölüm 9.1'de listelenen onaylı temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın.
- ProxyCo CO2 sensörünü sterilize *etmeyin*.
- Taşınabilir radyo frekansı (RF) iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dâhil), üretici tarafından belirtilen kablolar gibi solunum gazı sensörünün herhangi bir parçasına 30 cm'den daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde bu ekipmanın performansı düşebilir.
- Yüksek frekanslı cerrahi cihaz, mikrodalga veya kısa dalgaların kullanılması ya da civardaki güçlü manyetik alanlar cihazın düzgün şekilde çalışmasına zarar verebilir.

DİKKAT

- ProxyCo CO2 sensörü, defibrilatörle yapılan reanimasyona karşı korumalı DEĞİLDİR. Hastada defibrilatör kullanmadan önce CO2 sensörünün bağlantısını kesin.
- Kullanım Talimatlarında yer almayan eklerin veya başka parça/donanımların cihaza eklenmesi, cihaz performansını olumsuz etkileyebilir ve hasta yaralanmasına yol açabilir.
- Tüm bileşenleri daima güvenli bir şekilde bağlayın ve standart klinik prosedürlere göre kaçak olup olmadığını kontrol edin.
- ProxyCo CO2 sensörü, hasta izoleli DEĞİLDİR. Sensörün kullanımı doğrudan hasta teması gerektirmez. İzolasyon isteniyorsa veya gerekiyorsa gerekli izolasyonu sağlamak ventilatörün sorumluluğundadır.

- ProxyCo CO2 sensörü güç kaynağı hatlarında uygun akım sınırlamasını sağlamak ventilatörün sorumluluğundadır.
- Tüm elektrik bağlantılarını sıvıdan uzak tutun.
- ProxyCo CO2 sensörünün doğrudan hastanın cildine KOYMAYIN; sensör ile cilt arasında her zaman bir kumaş bariyer olduğundan emin olun. Sensör, ortam sıcaklığına bağlı olarak 43°C ve üzerine ulaşan sıcaklıklara çıkabilir.
- Her zaman hasta grubu için doğru hava yolu adaptörünü kullanın.
- Hasta sekresyonlarının pencerelerde birikmesini önlemeye yardımcı olmak için hava yolu adaptörlerini pencereleri dikey konumda olacak şekilde yerleştirin. Birikme olursa hava yolu adaptörünü değiştirin.
- Kabloların konumlandırılması:
 - Kabloları, hastanın dolanmasına veya boğulmasına neden olabilecek hiçbir şekilde konumlandırmayın.
 - ET tüpü üzerinde baskı oluşmaması için kabloları destekleyin.
 - Hiçbir kabloya aşırı baskı uygulamayın.
- Geçerli ölçümler elde etmek için:
 - Hava yolu adaptörünü değiştirirken her zaman bir sıfır kalibrasyonu yapın.
 - Sıfır kalibrasyonunu her zaman ProxyCo CO2 sensörü hava yolu adaptörüne bağlıyken yapın.
 - Hava yolu adaptörünü solunum devresine bağladıktan sonra akış sensörünü kalibre edin.
 - Sensörden gelen CO2 değerleri hakkında herhangi bir soru varsa uygun durumlarda kan gazı analizinden (BGA) elde edilen CO2 değerlerini gözden geçirin.

- *Nebulizasyon, CO2 ölçümlerini etkileyebilir.*
- *Trakeal entübasyondan sonra pCO2 eğrisi hastanın nefesleriyle uyumlayan (çok düşük) değerler gösteriyorsa mide üzerinden solunum seslerini kontrol edin.*
- *Yanlış CO2 okumalarına neden olabileceğinden anestezi maddeleri birlikte kullanmayın. İzofluran, sevofluran ve norfluranın ölçümler üzerindeki etkisi 11.5.1 bölümünde verilmiştir.*
- *Sensör, hava yolu adaptörünü ve hortumları periyodik olarak aşırı nem veya sekresyon birikimi açısından kontrol edin. Gerekirse sensörü/hortumları değiştirin veya temizleyin ve gerekliyse hava yolu adaptörünü değiştirin. Aşırı nem ölçümleri etkileyebilir.*
- *Yangın ve elektrik çarpması riskini azaltmak için bileşenleri temizlemeden ve dezenfekte etmeden önce daima ProxyCo CO2 sensörünü elektrik gücünden ve hastadan ayırın ve oda sıcaklığına soğuduğundan emin olun.*
- *Sensör değiştirilirse sırasıyla aşağıdakileri yapın:*
 - *Sensörü temizleyin (9.2 bölümü).*
 - *Sensörü hasar açısından görsel olarak kontrol edin.*
 - *Hâlâ düzgün çalıştığından emin olmak için bir sıfır kalibrasyon yapın (4.2 bölümü).*

NOT

- Cihazla ilgili ciddi hasta yaralanmasına, ölüme veya halk sağlığına yönelik potansiyel bir tehdide yol açan herhangi bir olay yaşanması halinde bu durum, üreticiye ve ilgili makamlara bildirilmelidir.

- Tedavi sırasında SpO2 ölçen nabız oksimetreleri de dâhil olmak üzere ek bağımsız izleme cihazlarının kullanılmasını öneririz. Uygun tedaviyi ve hasta güvenliğini her koşulda sürdürme sorumluluğu yine tamamen operatöre aittir.
- Bir oksijen konsantratörünün kullanılması, taban çizgisinde bir artışa neden olabilir (inspirasyon sırasında %0.2 CO2'ye kadar bir okuma).
- Bu ekipmanın emisyon özellikleri endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygundur (CISPR 11, sınıf A). Bu ekipman konut ortamında kullanılıyorsa (bunun için normalde CISPR 11, sınıf B gereklidir) radyo frekanslı iletişim servislerine yeterli koruma sunamayabilir. Kullanıcının, ekipmanı yeniden konumlandırmak veya yönünü değiştirmek gibi hafifletici önlemler alması gerekebilir. ProxyCo CO2 sensörü, IEC 60601-1-2 EMC (Elektromanyetik Uyumluluk) Yan Standardına uygundur.

4 Sensör ve hava yolu adaptörünü kurma ve bağlama

Devam etmeden önce 3. Bölümdeki güvenlik bilgilerini gözden geçirin.

CO2 sensörü kullanım kurulumu aşağıdaki adımlardan oluşur:

1. Sensörün ve hava yolu adaptörünün solunum devresine bağlanması (4.1 bölümü)
2. Hava yolu adaptörünün sıfır kalibrasyonunu yapın (4.2 bölümü)

Ventilatörde CO2 izlemeyi etkinleştirme hakkında bilgi için ventilatörünüze ait CO2 izleme Kullanım Talimatlarına bakın.

4.1 Sensörün ve hava yolu adaptörünün solunum devresine bağlanması

CO2 izleme kurulumu

4 ve 5. sayfalardaki A, B ve E şekillerine bakın.

1. ProxyCo CO2 sensör konnektörünü(A.2) ventilatördeki CO2 portuna (E) bağlayın.
2. ProxyCo CO2 sensörünü hasta için uygun olan hava yolu adaptörüne (A.3, A.4) takın.
Hava yolu adaptörünün dar ucunu sensörün dar ucuyla hizalayın ve yerine oturana kadar bileşenleri birbirine bastırın.
3. Hava yolu adaptörünün sıfır kalibrasyonunu yapın (4.2 bölümü).
4. Hava yolu adaptörünü, hava yolu adaptörü pencereleri dikey konumda olacak şekilde hastaya (B) yakın solunum devresine bağlayın.
Hava yolu adaptörünü ET tüpü ile bağlı herhangi bir adaptör arasına *yerleştirmeyin*; çünkü bu durum hasta sekresyonlarının adaptörde birikmesine neden olabilir.
5. Sensör kablosunun hastadan *uzak* yöne baktığından emin olun ve kabloyu güvenli bir şekilde yoldan çekin.
6. Ventilatör üzerindeki geri kalan çalışma öncesi kontrolleri yapın (akış sensörü kalibrasyonu ve Sızıntı testi). Daha fazla bilgi için ventilatör *Kullanıcı Kılavuzu'n*uza bakın.
7. Ventilasyonu başlatın.
8. Ayrıntılar için ventilatörünüzün Kullanım Kılavuzuna bakın. CO2 sensörünün 30 saniyelik bir ısınma süresi olduğunu unutmayın.

Bağlantının kalitesini doğrulamak için

- Ventilatör ekranındaki kapnograma (CO2 dalga formu) bakın. Değerler beklendiği gibi değilse sensör/hava yolu adaptörü bağlantılarını kontrol edin ve gerekirse hava yolu adaptörünü yeniden kalibre edin (4.2 bölümü).

4.2 Hava yolu adaptörünün sıfır kalibrasyonunun yapılması

Aşağıdaki durumlarda sıfır kalibrasyonu yapın:

- Hava yolu adaptörlerini değiştirirken
- Ventilatörde kalibrasyonla ilgili bir alarm oluştuğunda

Sıfır kalibrasyonu yapma

5. sayfadaki D şekline bakın.

1. Gerekirse hava yolu adaptörünü solunum devresinden ayırın.
2. Hava yolu adaptörünün CO2 sensörüne takılı olduğundan emin olun (D).
3. Sensörün ventilatöre en az iki (2) dakika boyunca bağlı olduğundan emin olun.
4. Ventilatörünüzdeki CO2 sensörü sıfır kalibrasyon fonksiyonuna erişin ve kalibrasyonu başlatın.
Ayrıntılar için ventilatörünüze ait *CO2 izleme Kullanım Talimatlarına* bakın.
5. Kalibrasyon sırasında:
 - Bu sensörü, tüm CO2 kaynaklarından (hastanın ve sizin dışarı verdiğiniz solunum dahil) ve ventilatörün egzoz portundan uzakta tutun.
 - Sensörü hareket *ettirmeyin*.

6. Ventilatör başarılı bir sıfır kalibrasyonu gösterdikten sonra, hava yolu adaptörünü 4.1 bölümünde açıklandığı gibi solunum devresine yeniden bağlayın.

Sıfır kalibrasyonu arızası durumunda

Sıfır kalibrasyonu başarılı olana kadar, listelenen her adımdan sonra sıfır kalibrasyonunu tekrarlayarak aşağıdaki kontrolleri yapın.

1. Hava yolu adaptörünü kontrol edin ve gerekirse değiştirin.
 2. Sensör pencerelerinde kirlenme olup olmadığına bakın.
 3. Hava yolu adaptörünün yakınında CO2 kaynağı *olmadığından* emin olun.
 4. Sıfır kalibrasyonu sırasında hareket veya titreşim olmadığından emin olun.
 5. Yeni bir hava yolu adaptörü bağlayın.
 6. Yeni bir ProxyCo CO2 sensörü bağlayın.
- Sorun devam ederse ventilatörü bakıma gönderin.

5 Sensörü ventilatörden ayırma

Bileşenleri ayırma

1. Ventilatördeki sensörü devre dışı bırakın.
Ayrıntılar için ventilatörünüze ait CO2 izleme Kullanım Talimatlarına bakın.
2. Konnektörü yavaşça düz bir şekilde geri çekin ve ventilatördeki CO2 portundan ayırın.

6 Kullanılmadığında sensörü saklama

Sensörün 9.2 bölümünde açıklandığı gibi temizlendiğinden ve dezenfekte edildiğinden emin olun.

- Sensör bağlantısı kesildiğinde ve kullanılmadığında, sensörün ömrüne (11.5 bölümü) uygun olarak sensör tutucusu üzerinde saklayın. 5. sayfadaki **C** şekline bakın.

7 İzleme

Sensör ölçümleri ventilatörde aşağıdakiler kullanılarak görüntülenir:

- Hem zamana dayalı hem de hacme dayalı kapnogramlar (tek nefeslik CO2)
- CO2 ile ilgili izleme parametreleri

CO2 ile ilgili izleme parametrelerinin tam listesi için ventilatörünüze ait *CO2 izleme Kullanım Talimatlarına* bakın.

8 Alarmlar

Operatör tarafından ayarlanabilen ve ayarlanamayan alarmlar, görsel alarm göstergesiyle birlikte hastanın güvenliğini sağlamanıza yardımcı olur. Bu alarmlar, dikkat etmeniz gereken koşulları size bildirir. Bunlar yüksek, orta veya düşük öncelikli olarak kategorize edilir.

Ayrıntılar için ventilatörünüze ait *CO2 izleme Kullanım Talimatlarına* bakın.

CO2 ile ilgili alarmların çalışır durumda olduğunu doğrulama

- Sensörü bağladıktan sonraki ilk 30 saniye içinde, düşük öncelikli sensör ısınma alarmını kontrol edin. (Sensörün 30 saniyelik bir ısınma süresi vardır.)
Alarm görünmezse sensörü çıkarıp yeniden takın.

9 Temizlik ve dezenfeksiyon

ProxyCo CO2 sensör seti, her bir bileşene özgü temizlik yöntemleri ve solüsyonları kullanılarak düzenli olarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Temizlik/dezenfeksiyon maddeleri, malzeme uyumluluklarını ve temizlik/dezenfeksiyon etkinliklerini doğrulamak amacıyla sertifikalı laboratuvarımız tarafından farklı kimyasalların spesifik bir bileşimi olarak test edilir. 9.1 bölümüne bakın.

Diğer yüzey temizlik/dezenfeksiyon maddelerinin kullanımında doğacak riskler size aittir. Hamilton Medical, 9.1 bölümünde *belirtilmeyen* herhangi bir temizleme/dezenfeksiyon mendilinin kullanımından dolayı ortaya çıkacak hasarlardan, olaylardan ya da advers sonuçlardan sorumlu *değildir*.

9.1 Onaylı temizlik/dezenfeksiyon maddeleri

NOT

Temizlik ve dezenfeksiyon mendillerinin kullanılması bazı malzemelerde hafif renk değişimine neden olabilir. Hafif renk değişimi tek başına ürün arızasına dair bir gösterge *değildir*.

Temizlik/dezenfeksiyon mendili	Temas süresi (dk)
EPA tescilli temizlik/dezenfeksiyon mendili	
CaviWipes 2.0	2
Onaylı temizlik/dezenfeksiyon mendili	
Incidin OxyWipes S	2
CaviWipes 2.0	2
mikroizid® universal wipes green line	1
Environmental Cross V-Lock	3

9.2 ProxyCo CO2 sensörü, sensör tutucu ve kablo temizliği ve dezenfeksiyonu

Bir bileşenin yüzeyini temizlemek için

Her bileşeni, her hasta kullanımından önce ve sonra veya kurulumuzun protokollerine göre yüzey temizliğinden geçirin.

1. Temiz, tek kullanımlık bir temizlik ve dezenfektan mendili (9.1 bölümünden) açın ve bileşen yüzeyindeki görünür kiri silin.
2. Tüm yüzeyleri yukarıdan aşağıya doğru, temiz alandan kirli alana S şeklinde ilerleyerek silin.
Mendiliniz kurursa veya kirlenirse alanın kalanını silmek için yeni bir mendil alın.
Yüzeyin kirden arınmış görüldüğünden emin olun.
Aldığınız mendili aşırı kullanmaktan *kaçının*.

3. Mendili atın.

Bir bileşenin yüzeyini dezenfekte etmek için

Daha önce belirtildiği gibi yüzeyi temizledikten sonra aşağıdaki-
leri yapın.

1. Temizlenmiş yüzeyleri, 9.1 bölümünde belirtilen bir temizlik ve dezenfektan mendiliyle görünür şekilde ıslanmaya kadar tekrar silin.
2. Mendili atın.
3. Seçtiğiniz mendilin temas süresinin dolmasını bekleyin.
4. Yüzeylerin kurumasını bekleyin.
5. Yüzeylerde gözle görülür hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar varsa Hamilton Medical teknik temsilciniz ile iletişime geçin.
6. Mendilleri kullandıktan sonra paketlerini sıkıca kapattığınızdan emin olun.

9.2.1 Tek kullanımlık ProxyCo CO2 hava yolu adaptörleri

Tek kullanımlık hava yolu adaptörünü temizlemeyin, ıslatmayın veya yıkamayın.

Ürünü, hastanenizin enfeksiyon kontrol prosedürlerine uygun olarak ve/veya hastanın sekresyonlarına bağlı olarak değiştirin.

Tek kullanımlık bir hava yolu adaptörü, tek bir hasta üzerinde sürekli olarak en fazla yedi (7) gün kullanılabilir.

10 Koruyucu bakım

ProxyCo CO2 sensörü, son kullanıcı tarafından bakım gerek-
tirmez.

11 Teknik spesifikasyonlar

Aşağıdaki bölümler, bileşenlerin teknik spesifikasyonlarını
sunmaktadır.

11.1 Gömülü ürün yazılımı

ProxyCo CO2 sensörü, elektronik olarak programlanabilir
elemanlar içerir. Sensör, kullanıcı tarafından yapılandırılabilir
yazılım içermez ve BT ağlarıyla doğrudan iletişim kurmaz.

Tüm veri işleme ve kullanıcı etkileşimleri, yalnızca sensörün bağlı
olduğu ventilatör üzerinden gerçekleştirilir.

11.2 Uyumluluk

ProxyCo CO2 sensör seti, HAMILTON-C6 ventilatörü ile uyum-
ludur ve bu cihazla kullanımı doğrulanmıştır. Ventilatörün
ProxyCo CO2 sensör seti ile uyumluluğunu sağlamak operatörün
sorumluluğundadır.

11.3 Fiziksel özellikler

Kullanılan malzemeler

Bileşen	Parça numarası	Malzemeler
ProxyCo CO2 sensörü	10169182 10169159	PA, TPE
ProxyCo CO2 hava yolu adaptörleri	10083174 10100344	PC
Sensör tutucu	10106089	PC

Boyutlar

Boyutlar	Spesifikasyonlar
ProxyCo CO2 sensörü PN 10169182, 10169159	
Ağırlık	< 100 gr
Boyutlar, sensör başlığı (U x Y x G)	24 x 32 x 48 mm
Kablo uzunluğu	3,2 m
ProxyCo CO2 hava yolu adaptörü, yetişkin/pediyatrik PN 10083174	
Ağırlık	7,7 r
Boyutlar (U x Y x G)	57 x 23 x 23 mm
Konik konektörler	<i>Proksimal:</i> İÇ15/DÇ22 <i>Distal:</i> İÇ15
ProxyCo CO2 hava yolu adaptörü, yenidoğan PN 10100344	
Ağırlık	7,2 r
Boyutlar (U x Y x G)	52 x 22 x 23 mm
Konik konektörler	<i>Proksimal:</i> İÇ15 <i>Distal:</i> DÇ15

Boyutlar	Spesifikasyonlar
Sensör tutucu PN 10106089	
Boyutlar (U x Y x G)	133 x 40 x 37 mm Standart raylarda kullanıma uygundur

11.4 Çevresel ve saklama koşulları

Çevre		Spesifikasyonlar
ProxyCo CO2 sensörü ve hava yolu adaptörleri PN 10169182, 10169159, 10083174, 10100344		
Sıcaklık	Çalışma (sürekli)	-10°C ila 40°C
	Çalışma (geçici)	-20°C ila 50°C'de maksimum 20 dakika
	Saklama	15°C ila 30°C
	Nakliye (maks. bir (1) hafta)	-20°C ila 60°C
Bağıl nem	Çalışma	%15 ila %95, yoğuşmasız
	Depolama ve nakliye	%10 ila %95, yoğuşmasız
Atmosfer basıncı		376 ila 1100 hPa
Sensörün giriş koruması		IP57

11.5 Teknik performans verileri

Bu tablodaki veriler, aksi belirtilmedikçe ProxyCo CO2 sensör seti için geçerlidir.

Açıklama	Spesifikasyonlar
Sensör tipi	Ana akım CO2 sensörü
Çalışma prensibi	Nondispersif kızılötesi (NDIR) teknolojisi
Çalışma türü	Sürekli
IEC 60601-1'e göre sınıflandırma	Taşınabilir Sınıf II ME ekipmanı
İzolasyon	BF tipi uygulanan parça
CO2 ölçüm aralığı	0 ila 220 hPa (0 ila 165 mmHg) kısmi basınç
CO2 doğruluğu (hacim yüzdesi cinsinden)	$\pm$ (%0,43 + gaz seviyesinin %8'i)
CO2 çözünürlüğü	0,1 hPa (0,07 mmHg)
Başlatma süresi (cihazın açılmasından çalışma performansına ulaşmasına kadar geçen süre)	Tam özelliklere iki (2) dakika içinde ulaşılır; kapnogram 30 saniye içinde görüntülenir
Tepki süresi (sensör)	< 80 ms
Örnekleme hızı	PCO2: 100 Hz etCO2: 1 Hz
Akış hızı	0 ila 260 l/dak
Solunum hızı aralığı	0 ila 150 nefes/dak

Açıklama	Spesifikasyonlar
Ölü boşluk, hava yolu adaptörü Yetişkin/pediyatrik	$\leq$ 5,0 ml
Ölü boşluk, hava yolu adaptörü Akış sensörlü yenidoğan (PN 155500)	3,8 ml
Telafi (ventilatör tarafından sağlanan değerler kullanılarak)	- Ortam basıncı telafisi - FiO2 telafisi - Heliox telafisi
Maksimum gövde sıcaklığı	35°C'ye kadar ortam sıcaklığında 43°C
Veri çıkışı	Tescilli bir protokol kullanılarak ölçüm verileri ve sensör durumu
Veri iletim protokolü	Seri bir RS-232 bağlantısı üzerinden tescilli protokol. Nominal veri hızı 38.400 baud'dur.
Gerilim gereksinimleri	+ 5,00 VDC $\pm$ %5
Güç değeri, toplam tüketim	0,7 W tipik, sabit durum
Güç kaybı	Bir güç kaybindan sonra sensör, önceki kalibrasyon değerleriyle çalışmaya yeniden başlar. Isınma süresi sıfırlanır.
Kullanım süresi (hava yolu adaptörü) PN 10083174, 10100344	Tek bir hasta üzerinde maksimum yedi (7) gün sürekli kullanım

Açıklama	Spesifikasyonlar
Kullanım ömrü (sensör) PN 10169182, 10169159	5 yıl (44.000 saat)
Raf ömrü (hava yolu adaptörü) PN 10083174, 10100344	5 yıl

11.5.1 Etkileşen gazların etkisi

Listelenen bir etkileşen gazın varlığında, %5 ekshale edilen CO₂ ölçümü üzerindeki etki.

Etkileşen gaz ve gaz seviyesi	Ölçülen değer üzerindeki göreceli etki
İzofluran %5	< %15 artış
Sevofluran %5	< %2 düşüş
Norfluran %5 (sadece MDI itici gazı olarak)	< %2 düşüş
Etanol %0,1	< %1 düşüş
İzopropanol %0,1	< %1 düşüş
Aseton %0,1	< %1 düşüş
Metan %1	< %1 düşüş

11.6 Teknik açıklama

ProxyCo CO₂ sensörü, solunum gazındaki CO₂'yi sürekli olarak ölçmek ve bu verileri kullanarak pCO₂ ve etCO₂'yi hesaplamak için kızılötesi (IR) absorpsiyon spektrometrisini kullanan bir ana akım sensördür.¹

ProxyCo CO₂ sensörü, ventilatöre ve hava yolu adaptörüne bağlanır ve sıfır kalibrasyonu yapıldıktan sonra sistem kullanıma hazırdır.

CO₂ ölçümü, CO₂ tarafından belirli bir dalga boyundaki dağılmaz kızılötesi (NDIR) ışığın absorpsiyonuna dayanır. Sensörün, fabrika kalibrasyonu sırasında hafızasına kaydedilen bilinen bir konsantrasyona verdiği yanıt, hava yolu adaptöründeki CO₂ konsantrasyonunu ölçmesini sağlar.

etCO₂ değeri, ekshalasyon fazı boyunca CO₂ (pCO₂)'nin kısmi basıncının hareketli bir ortalamasının maksimumundan hesaplanır.

Ekshalasyon fazı şu şekilde belirlenir:

Ekshalasyon fazının *başlangıcı*, pCO₂ ölçümü tanımlanmış bir eşikğin üzerine çıktığında tespit edilir. Fazın *sonu*, pCO₂ ölçümünde inhalasyona geçişi gösteren önemli bir düşüşün olduğu yerde belirlenir.

Hesaplanan etCO₂ değeri ve kullanılan ekshalasyon fazı aralığı, sensörün kullandığı özellikler göz önüne alındığında değerlerin makul olduğundan emin olmak için kontrol edilir.

Geçerli bir ölçüm olarak kabul edilmesi için ekshalasyon fazı uzunluğunun, desteklenen solunum hızı tarafından izin verilen minimum aralıktan daha uzun olması gerekir.

1. Hamilton Medical ventilatörlerinde PetCO₂ parametresinde gösterilir.

Kısa ekspirasyon fazları (< 250 ms) için etCO₂ değeri çok düşük olabilir.

etCO₂ değeri her bir (1) saniyede bir güncellenir.

Nefes sayısından bağımsız olarak, bu zaman aralığındaki en yeni değer ana cihaza iletilir. etCO₂¹ için Hamilton Medical ventilatöründe bir kalite endeksi oluşturulur ve izleme penceresinde ve INTELLiVENT-ASV kullanılırken değer yanında görüntülenir.

12 İmha

Kullanılmış bileşenler kontamine olarak ele alınmalıdır. Kullanılmış parçaları imha ederken atık yönetimi ve çevre koruma ile ilgili tüm yerel, eyalet ve federal düzenlemelere uyun. Bu, 2002/96/EC sayılı Konsey Direktifi veya WEEE Direktifi'ne (Atık Elektrikli ve Elektronik Eşya) uymayı içerir.

13 Sözlük ve kısaltmalar

Aşağıdaki tablo, bu belge boyunca kullanılan terimlerin ve kısaltmaların tanımlarını listeler.

Terim/Kısaltma	Açıklama
CO ₂	Karbondioksit
etCO ₂	Ekspirasyon sonu CO ₂
ET-Tüp	Endotrakeal tüp
MRI	Manyetik rezonans görüntüleme
pCO ₂	Karbondioksitin kısmi basıncı
REF	Referans numarası; parça numarası olarak da adlandırılır
SpO ₂	Ölçülen oksijen saturasyonu
VDC	Volt doğru akım

Symbols on the device and packaging | Symbole am Gerät und auf der Verpackung | Symboles figurant sur l'appareil et l'emballage | Símbolos en el paquete y el dispositivo | Simboli presenti sul dispositivo e sulla confezione | Símbolos no dispositivo e na embalagem | 装置とパッケージで使用されているシンボルマーク | 设备和包装上的符号 | Обозначения на устройстве и упаковке | Cihaz ve ambalaj üzerindeki semboller

	Manufacturer Hersteller Fabricant Fabricante Produttore Fabricante 製造業者 制造商 Производитель Üretici		Date of manufacture Herstellungsdatum Date de fabrication Fecha de fabricación Data di fabbricazione Data de fabricaço 製造年月日 生产日期 Дата выпуска Üretim tarihi
	Medical device Medizinprodukt Dispositif médical Producto sanitario Dispositivo medico Dispositivo médico 医療機器 医疗设备 Медицинское оборудование Tibbi cihaz	 	Refer to the <i>Operator's Manual</i> for complete information Ausführlichere Informationen können Sie dem <i>Bedienungshandbuch</i> entnehmen Reportez-vous au <i>Manuel de l'utilisateur</i> pour avoir un complément d'informations Consulte el <i>manual del operador</i> para obtener información más detallada Per informazioni complete, consultare il <i>Manuale operatore</i> Consultar o <i>Manual do operador</i> para obter informações detalhadas 詳しくは取扱説明書を参照してください 请查看操作手册以获取完整信息 Полную информацию см. в <i>Руководстве пользователя</i> Tam bilgi için <i>Kullanım Kılavuzuna</i> başvurun
	Do not reuse Nicht wiederverwenden Ne pas réutiliser No se debe reutilizar Non riutilizzare Não reutilizar 再使用しないでください 不得重复使用 Не используйте повторно Tekrar kullanmayın		Do not use if packaging is damaged Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No debe utilizarse si el paquete está dañado Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não utilizar se a embalagem estiver danificada パッケージが破損している場合は使用しないでください 如果包装损坏, 请勿使用 Не используйте, если упаковка повреждена Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın
	Number of items in the package Anzahl der Artikel in der Verpackung Nombre d'éléments dans l'emballage Número de componentes del paquete Numero di pezzi per confezione Número de itens na embalagem パッケージ内の品目数 包装中の部品数量 Количество компонентов в упаковке Ambalajdaki parça sayısı		Humidity limitations for transport and storage Zulässige Luftfeuchtigkeit bei Transport und Lagerung Limites d'humidité pour le transport et le stockage Límites de humedad durante el transporte y almacenamiento Limiti di umidità per il trasporto e lo stoccaggio Limites de umidade para transporte e armazenamento 輸送時および保管時に湿度制限あり 运输和储存时的湿度限制 Ограничения по влажности при транспортировке и в период хранения Taşıma ve depolama için nem sınırlamaları



Temperature limitations for transport and storage | Zulässiger Temperaturbereich bei Transport und Lagerung | Limites de température pour le transport et le stockage | Límites de temperatura durante el transporte y almacenamiento | Limiti di temperatura per il trasporto e lo stoccaggio | Limites de pressão para transporte e armazenamento | 輸送時および保管時に温度制限あり | 运输和储存时的温度限制 | Ограничения по температуре при транспортировке и в период хранения | Taşıma ve depolama için sıcaklık sınırlamaları



Pressure limitations for transport and storage | Zulässiger Druck bei Transport und Lagerung | Limites de pression pour le transport et le stockage | Límites de presión durante el transporte y almacenamiento | Limiti di pressione per il trasporto e lo stoccaggio | Limites de pressão para transporte e armazenamento | 輸送時および保管時に圧力制限あり | 运输和储存时的压力限制 | Ограничения по давлению при транспортировке и в период хранения | Taşıma ve depolama için basınç sınırlamaları



Recyclable | Recyclebar | Recyclable | Reciclable | Riciclabile | Reciclável | リサイクル可能 | 可回收 | Перерабатываемое изделие | Geri dönüştürülebilir



Not made with natural rubber latex | Ohne Naturkautschuklatex hergestellt | Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel | Fabricación sin caucho natural | Non realizzato con lattice di gomma naturale | Não fabricado com látex de borracha natural | ラテックスフリー | 不含天然胶乳 | Изготовлено не из натурального латекса | Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir



Use by date | Ablaufdatum | Date de péremption | Fecha de caducidad | Data di scadenza | Data de validade | 使用期限 | 有効日期 | Срок годности | Son kullanma tarihi



Housing protection class | Gehäuseschutzklasse | Classe de protection du boîtier | Clase de protección de la carcasa | Classe di protezione dell'involucro | Classe de proteção do invólucro | ハウジング保護クラス | 外壳防护等级 | Класс защиты корпуса | Gövde koruma sınıfı



MR Safe (airway adapters) | MR-sicher (Atemwegsadapter) | MR Safe (adaptateurs) | MR Safe (adaptadores de vía aérea) | Sicuro per la RM (adattatori per vie aeree) | RM Segura (adaptadores de vías aéreas) | MR 適合 (エアウェイアダプタ) | MR 安全 (气道接口) | Безопасно при МРТ (адаптеры воздуховода) | MR Güvenli (hava yolu adaptörleri)



MR Unsafe (sensor) | Nicht MR-sicher (Sensor) | MR Unsafe (capteur) | MR Unsafe (sensor) | Non sicuro per la RM (sensore) | RM Insegura (sensor) | MR 非対応 (センサ) | MR 不安全 (传感器) | Небезопасно при МРТ (датчик) | MR Güvensiz (sensör)



Applicable to adult/pediatric patient group | Für die Gruppe der erwachsenen/pädiatrischen Patienten | Applicable au groupe de patients adulte/enfant | Aplicable al grupo de pacientes adultos/pediatricos | Applicabile per i gruppi di pazienti adulti/pediatrici | Aplicável ao grupo de paciente adulto/pediatrico | 成人 / 小児患者グループに対して適用可能 | 适用于成人 / 儿童病人组 | Применяется к группе пациентов «Взрослые/дети» | Yetişkin/pediatric hasta grubu için uygundur



Applicable to neonatal patient group | Für die Gruppe der neonatalen Patienten | Applicable au groupe de patients néonatal | Aplicable al grupo de pacientes neonatos | Applicabile per il gruppo di pazienti neonatale | Aplicável ao grupo de pacientes neonatal | 新生児患者グループに対して適用可能 | 适用于新生儿病人组 | Применяется к группе пациентов «Младенец» | Neonatal hasta grubu için uygundur



Applicable to all patient groups | Für alle Patientengruppen | Applicable à tous les groupes de patients | Aplicable a todos los grupos de pacientes | Applicabile per tutti i gruppi di pazienti | Aplicável a todos os grupos de pacientes | すべての患者グループに対して適用可能 | 适用于所有病人组 | Применяется ко всем группам пациентов | Tüm hasta gruplarına uygulanabilir



Product version | Produktversion | Version du produit | Versión del producto | Versione del prodotto | Versão do produto | 製品バージョン | 产品版本 | Версия продукта | Ürün versiyonu

REF

Part number (PN) | Bestellnummer (PN) |
Référence (réf.) | Número de pieza (PN) |
Codice articolo (PN) | Número da peça (PN) |
型番 (PN) | 部件事 (PN) | Номер детали
(PN) | Parça numarası (PN)

SN

Serial number | Seriennummer | Numéro de série | Número de
serie | Numero di serie | Número de série | シリアルナンバー |
序列号 | Серийный номер | Seri no

LOT

Batch code | Chargennummer | Code de lot |
Número de lote | Numero di lotto | Código de
lote | バッチコード | 批号 | Код серии | Parti
kodu

EU REF**EC REF**

Authorized representative in the European Community/European
Union | Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/
Europäischen Union | Représentant agréé pour la Communauté
européenne/l'Union européenne | Representante autorizado en la
Comunidad Europea/Unión Europea | Rappresentante autorizzato
per la Comunità europea/l'Unione europea | Representante
autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia | 欧州共同体 /
欧州連合の認定代理店 | 欧洲共同体 / 欧盟授权代表 |
Уполномоченный представитель в Европейском сообществе /
Европейском союзе | Avrupa Topluluğu/Avrupa Birliği yetkili
temsilcisi

Rx USA only

USA only. Prescription device | *Nur USA.*
Verschreibungspflichtig | *États-Unis*
uniquement. Dispositif sur ordonnance | *Solo*
en EE. UU. Dispositivo con prescripción | *Solo*
per gli Stati Uniti; dispositivo soggetto a
prescrizione | *Somente EUA.* Dispositivo
prescrito | 米国のみ。処方装置 | 仅限美国。处
方设备 | *Только для США.* Устройство может
использоваться только по предписанию
врача | *Sadece ABD.* Reçeteli cihaz

UDI

Unique device identification - device identifier | Einmalige
Produktkennung | Identification unique du dispositif - identifiant du
dispositif | Identificador único de dispositivo: identificador del
dispositivo | Identificativo unico del dispositivo | Identificação única
do dispositivo — identificador do dispositivo | 機器固有識別子 - 装置
の識別子 | 设备唯一标识代码 — 设备标识符 | Уникальная
идентификация устройства - идентификатор устройства |
Benzersiz cihaz tanımı - cihaz tanımlayıcı

IP57

Protected against the ingress of harmful quantities of dust and temporary immersion in water | Geschützt gegen das Eindringen
schädlicher Mengen von Staub und gegen zeitweiliges Untertauchen in Wasser | Protégé contre l'infiltration de quantités nocives de
poussière et l'immersion temporaire dans l'eau | Protegido contra la entrada de polvo en cantidades perjudiciales y contra la
inmersión temporal en agua | Protetto dall'ingresso di quantità dannose di polvere e dalla temporanea immersione in acqua |
Protegido contra a entrada de quantidades prejudiciais de poeira e imersão temporária em água | 有害な量の埃の侵入および一時的
な水没から保護されている | 防止有害粉塵侵入及短時間浸水造成損害 | Не пропускает опасное количество пыли и выдерживает
недолгое погружение в воду | Zararlı miktarda toz girişine ve suya geçici daldırmaya karşı korumalı



The TÜV SÜD mark with the indicators 'C' and 'US' means the product complies with Canadian requirements and the requirements of US authorities for safety | Das TÜV-SÜD-Zeichen mit den Zusätzen „C“ und „US“ besagt, dass das Produkt den Sicherheitsanforderungen der kanadischen sowie der US-amerikanischen Behörden entspricht | Le symbole TÜV SÜD accompagné des indicateurs « C » et « US » signifie que le produit est conforme aux exigences canadiennes et aux exigences des autorités américaines en matière de sécurité | La marca TÜV SÜD con las indicaciones «C» y «US» señala que el producto cumple los requisitos de seguridad de las autoridades competentes canadienses y estadounidenses, respectivamente | Il marchio TÜV SÜD con gli indicatori "C" e "US" indica che il prodotto è conforme ai requisiti di sicurezza stabiliti dalle autorità canadesi e statunitensi | A marca TÜV SÜD com os indicadores "C" e "US" significa que o produto atende às normas de segurança dos EUA e do Canadá | TÜV SÜDマークと「C」および「US」は、製品がカナダと米国の安全性当局の要件を満たしていることを示します | 帯指示符“C”和“US”的TÜV SÜD 标记表示产品符合加拿大和美国安全局的相关规定 | Знак TÜV SÜD с обозначениями C и US указывает, что продукт соответствует требованиям к безопасности, установленным уполномоченными органами в Канаде и США соответственно | "C" ve "US" göstergeli TÜV SÜD işareti, ürünün Kanada gerekliliklerine ve ABD yetkililerinin güvenlik gerekliliklerine uygun olduğu anlamına gelir



Dispose according to Council Directive 2002/96/EC or WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment) | Entsorgung gemäß EU-Richtlinie 2002/96/EG oder WEEE (Elektro- und Elektronik-Altgeräte) | Mise au rebut en conformité avec la Directive du Conseil 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques ou électroniques (DEEE) | Deseche el equipo de acuerdo con la Directiva del Consejo 2002/96/CE o RAEE (residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) | Smaltire secondo le disposizioni della Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio 2002/96/CE sui RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) | Descarte de acordo com Diretiva do Conselho 2002/96/CE ou a norma REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos) | 理事会指令 2002/96/EC または WEEE（電気および電子機器の廃棄）に従って廃棄してください | 根据欧洲理事会 2002/96/EC 指令或 WEEE（电子电器废弃物）指令进行废弃处置 | Утилизировать в соответствии с Директивой 2002/96/EC или Директивой WEEE («Отходы электрического и электронного оборудования») | 2002/96/EC sayılı Konsey Direktifine veya WEEE'ye (Atık Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlar) göre imha edin

CE Marking of Conformity, seal of approval guaranteeing that the device is in conformance with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices | CE-Konformitätskennzeichen: Genehmigungsplakette, mit der bestätigt wird, dass das Gerät der EU-Richtlinie 93/42/EWG – über Medizinprodukte – entspricht | Marquage de conformité CE, sceau d'approbation garantissant que le dispositif est conforme à la Directive du Conseil 93/42/CEE concernant les appareils médicaux | Marca CE de conformidad, sello de garantía de aprobación que garantiza que el dispositivo cumple la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios. | Marchio di Conformità CE: marchio di approvazione che garantisce la conformità dell'apparecchio alla Direttiva del Consiglio 93/42/CEE sui dispositivi medici | Marca de Conformidade CE. Selo de aprovação que indica que este dispositivo atende à Diretiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos | CE適合性マーク、装置が医療機器に関する理事会指令93/42/EECに適合していることを保証するシールです。| CE 符合性标志。该认证标志保证了该设备符合有关医疗设备的欧洲理事会第 93/42/EEC 号指令 | Маркировка CE – знак, означающий соответствие изделия требованиям Европейского Союза, а именно Директиве 93/42/ЕЭС «О медицинском оборудовании» | CE Uygunluk İşareti; cihazın tıbbi cihazlarla ilgili 93/42/EEC sayılı Konsey Direktifine uygun olduğunu garanti eden onay mührü



For devices manufactured in Switzerland



Manufacturer

Hamilton Medical AG

Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland

☎ +41 58 610 10 20

info@hamilton-medical.com

www.hamilton-medical.com



medin Medical Innovations GmbH

Adam-Geisler-Straße 1

DE-82140 Olching

Germany

10117068/00

2026-02-26

For devices manufactured in the USA

Manufactured for

Hamilton Medical AG

Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland

☎ +41 58 610 10 20

info@hamilton-medical.com

www.hamilton-medical.com

Distributor in USA

Hamilton Medical, Inc.

201 Edison Way

Reno, NV 89502, USA

☎ (775) 858-3200

☎ Toll-free: (800) 426-6331

info@hamiltonmedical.com

www.hamilton-medical.com

Specifications are subject to change without notice. For all proprietary trademarks and third-party trademarks used by Hamilton Medical AG, see www.hamilton-medical.com/trademarks.

© 2026 Hamilton Medical AG. All rights reserved.