

EMMA™ Emergency Capnograph

BENUTZERHANDBUCH



Wichtige Nutzerinformationen

Alle Benutzer müssen dieses Handbuch vollständig lesen, um ein volles Verständnis der sicheren Anwendung von EMMA zu erwerben.

Konformitätserklärung



In Übereinstimmung mit Richtlinie 93/42/EWG für Medizingeräte.

FDA-Zulassung unter den Referenznummern K072813 und K063167.



MEDIZINISCHES GERÄT
NUR IM HINBLICK AUF DIE
GEFAHR VON
STROMSCHLÄGEN SOWIE
FEUER- UND
MECHANISCHE GEFAHR
IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005)
and CAN/CSA-C22.2 No.
60601-1 (2008)

Sicherheitshinweise

3JSV

Dieses Benutzerhandbuch enthält Warnhinweise und Vorsichtshinweise. Diese Hinweise müssen beachtet werden.



WARNUNG! Warnungen weisen auf möglicherweise vorliegende schädliche Umstände hin, die zu Verletzungen oder zum Tod führen können.

VORSICHT! Vorsichtshinweise weisen auf Umstände hin, die eine Beschädigung oder Fehlfunktion des Geräts verursachen können.

HINWEIS! Machen Sie die Benutzer auf relevante Gegebenheiten und Umstände aufmerksam.

Haftungsausschluss

Masimo Sweden AB haftet in keinem Fall für aus fehlerhaftem oder nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch des Produkts resultierende direkte, indirekte, spezielle oder Folgeschäden (dazu zählen ohne Einschränkung Schäden aus entgangenem Gewinn, entgangenem Einnahmen, Verlust von Informationen oder Nichtverwendbarkeit des Produkts oder Unterbrechung des Geschäftsbetriebs oder ähnlichem Gebrauchswertverlust des Produkts nach der Beschreibung in diesem Handbuch).

Verantwortungsausschluss

Masimo Sweden AB garantiert, dass das gelieferte Produkt getestet wurde, um die Übereinstimmung mit den veröffentlichten Spezifikationen sicherzustellen.

Gewährleistung

Bitte fordern Sie Einzelheiten zu Gewährleistung und Produktrückgaben bei Ihrem Händler an.

Eine nicht bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts oder eine nicht durch Masimo Sweden AB oder einen von Masimo autorisierten Reparaturdienst vorgenommene Reparatur führt ebenso wie eine Umrüstung, Modifikation oder Verwendung des Geräts ohne Befolgung der dem Produkt beiliegenden Anweisungen zu einem Verfall der Garantie.

Patente

Masimo hält im Zusammenhang mit in diesem Handbuch beschriebenen Produkten die folgenden Patente: SE519766; SE519779; SE523461; SE524086. Weitere Patente sind angemeldet.

Marken

Masimo, EMMA und Masimo XTP Windows sind Marken der Masimo Corporation.

Copyright

Dieses Dokument enthält firmeneigene Informationen, die urheberrechtlich geschützt sind. Alle Rechte sind vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Masimo Sweden AB fotokopiert, reproduziert oder in eine andere Sprache übersetzt werden.

Alle Rechte vorbehalten. © 2014 Masimo Sweden AB

Kontaktinformationen

Masimo Sweden AB
Svärdvägen 15
SE-182 33 Danderyd
Schweden
Telefon: +46 8 544 98 150
Fax: +46 8 544 98 169
Website: www.masimo.com
E-Mail: emmasupport@masimo.com

Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne Vorankündigung geändert werden.

Artikelnr.: 0000-8114
Ausgabe: 07
Veröffentlichung: April 2014

Revisionsverlauf

Version	Datum	Beschreibung
07	April 2014	Nullabgleichalarm hinzugefügt, Kapitel 6 aktualisiert. Kapitel 8: Aktualisiert für Compliance mit IEC 60601-1 3 rd Ed. und 80601-2-55.
06	Februar 2014	Warnung „Keine Änderungen zulässig“ hinzugefügt. Abschnitt 5.3.1 und 5.3.2: Tabellen aktualisiert. Abschnitt 8.1: Drift der Messgenauigkeit hinzugefügt. Limits für Alarmtonlautstärke geändert.
05	Oktober 2013	Kapitel 5.3.1 aktualisiert.
04	Oktober 2013	Farbänderungen und geringfügige Aktualisierungen.
03	April 2013	EMMA Analyzer entfernt (EOL). Überarbeitet für EMMA Notfall-Kapnograph und Namensänderung des Unternehmens.

Inhalt

1	VERWENDUNGSZWECK	4
2	SICHERHEITSINFORMATIONEN	5
2.1	WARNUNGEN	5
2.2	VORSICHTSHINWEISE	6
2.3	HINWEISE	6
2.4	SYMBOLBESCHREIBUNG	7
3	GERÄTEBESCHREIBUNG	9
3.1	ÜBERBLICK ÜBER DEN EMMA-KAPNOGRAPHEN	9
3.2	FUNKTIONSPRINZIP	10
3.2.1	EMMA-Luftwegadapter	11
4	VORBEREITUNG	12
4.1	EINRICHTUNG	12
4.2	INBETRIEBNAHME	13
4.3	AUSSCHALTEN	14
4.4	VERBINDEN DES EMMA-KAPNOGRAPHEN MIT EINEM TUBUS ODER EINER MASKE	14
5	BENUTZEROBERFLÄCHE	15
5.1	BEDIENELEMENTE	15
5.2	ÜBERWACHUNG	15
5.2.1	ETCO ₂	15
5.2.2	Atemfrequenz	15
5.2.3	Kapnogramm	15
5.3	ANZEIGEN UND ALARME	16
5.3.1	Alarmsignale	16
5.3.2	Standardgrenzwerte für Alarime	17
5.3.3	Alarm-Stummschaltung	17
5.3.4	Batteriestandsanzeige	18
5.3.5	Einstellen der ETCW ₂ -Alarmlimits	18
6	EMMA UND ZUBEHÖRTEILE	20
7	WARTUNG UND PFLEGE	21
7.1	BATTERIEAUSTAUSCH	21
7.2	REINIGUNG	21
7.3	EMMA-LUFTWEGADAPTER	21
7.4	NULLABGLEICH	22
7.5	GASBEREICHSPRÜFUNG	22
7.6	FEHLERBEHEBUNG	23
7.7	ANFORDERUNGEN FÜR WARTUNG UND PRODUKTRÜCKGABE	23
8	TECHNISCHE DATEN	24
8.1	ALLGEMEINE SPEZIFIKATIONEN	24
8.2	ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	26
8.3	EINHALTUNG GESETZLICHER VORSCHRIFTEN	30
8.4	KLASSIFIZIERUNGEN	30

1 Verwendungszweck

EMMA misst den Kohlendioxidpartialdruck und die Atemfrequenz während Anästhesie, Aufwachphase und Atemtherapien, zeigt die entsprechenden Werte an und überwacht sie. Das Gerät ist geeignet für den Einsatz im Operationssaal, auf der Intensivstation, in den Patientenzimmern sowie in klinischen, notfallmedizinischen und Rettungsdienst-Umgebungen bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen.

2 Sicherheitsinformationen

Beachten Sie die folgenden Warn-, Vorsichts- und sonstigen Hinweise, um einen sicheren Betrieb des EMMA zu gewährleisten.

2.1 Warnungen



WARNUNG! Der EMMA darf nur zu dem in diesem Handbuch beschriebenen Verwendungszweck und auf die beschriebene Weise eingesetzt werden.



WARNUNG! Der EMMA ist nur für die Verwendung durch autorisiertes medizinisches Fachpersonal vorgesehen.



WARNUNG! Der EMMA darf nicht in Gegenwart entzündlicher Anästhesiegase eingesetzt werden.



WARNUNG! Nur mit EMMA-Luftwegadaptern von Masimo verwenden.



WARNUNG! Änderungen an der EMMA-Sonde oder an den EMMA-Luftwegadaptern sind nicht zulässig.



WARNUNG! Die EMMA-Luftwegadapter sind nur zur Einmalverwendung vorgesehen. Eine Wiederverwendung von Einwegadaptern kann Kreuzinfektionen verursachen. Benutzte Luftwegadapter müssen gemäß den lokal gültigen Vorschriften für medizinische Abfälle entsorgt werden.



WARNUNG! Verwenden Sie den EMMA-Luftwegadapter für Erwachsene/Kinder nicht bei Säuglingen, da der Adapter 6 ml Totraum zum Atmungskreislauf des Patienten hinzufügt.



WARNUNG! Verwenden Sie den EMMA-Luftwegadapter für Säuglinge nicht bei Erwachsenen, da dies einen übermäßigen Strömungswiderstand verursachen kann.



WARNUNG! Die Messungen können durch Mobiltelefone und HF-Kommunikationsgeräte beeinflusst werden. Achten Sie immer darauf, dass EMMA in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung eingesetzt wird.



WARNUNG! Der EMMA ist lediglich Hilfsmittel bei der Patientenbeurteilung. Das Gerät muss in Verbindung mit einer Beurteilung klinischer Anzeichen und Symptome verwendet werden.



WARNUNG! Wenn der EMMA mit einem Beatmungsgerät oder mit schädlichen Gasen wie N₂O eingesetzt wird, muss vor der Verwendung immer die Dichtheit des Patienten-Atmungskreislaufs überprüft werden.



WARNUNG! Die Lichtübertragung kann durch Sekrete und Feuchtigkeit, die sich an den XTP™-Fenstern des EMMA-Luftwegadapters sammeln, beeinträchtigt werden. Bei der Verwendung von Aktivbefeuchtern muss mit besonderer Sorgfalt darauf geachtet werden, den Luftwegadapter senkrecht zu positionieren und bei Bedarf auszutauschen.



WARNUNG! Verwenden Sie den EMMA nicht mit vernebelten Medikamenten, da dies die Lichtübertragung in den Fenstern des EMMA-Luftwegadapters beeinträchtigen kann.



WARNUNG! Der akustische Alarm eines Monitors wird in lauten Umgebungen möglicherweise nicht wahrgenommen, etwa wenn der Arzt bei Sireneneinsatz von der Alarmquelle weiter entfernt ist. Die Alarmlautstärke sollte unter den jeweils lautesten erwartbaren Lärmbedingungen getestet werden, um zu überprüfen, ob ein Alarm unter allen Umständen hörbar ist bzw. wann dies nicht mehr der Fall ist.



WARNUNG! Ersetzen Sie umgehend die Batterien, wenn die Batteriestandsanzeige zu blinken beginnt. Die verbleibende Laufzeit hängt vom Batterietyp und anderen Umständen ab und kann nicht zuverlässig prognostiziert werden. Die verbleibende Nutzungsdauer von Lithium-Batterien kann deutlich unter 30 Minuten liegen, wenn die Batteriestandsanzeige zu blinken beginnt.



WARNUNG! Lithium-Batterien können bei unsachgemäßer Verwendung eine Brand- oder Verätzungsgefahr darstellen. Die Batterien dürfen nicht zerlegt, auf Temperaturen über 100 °C (212 °F) erhitzt oder verbrannt werden. Leere Batterien umgehend entsorgen. Von Kindern fernhalten.



WARNUNG! Nur Alkaline- oder Energizer Ultimate Lithium L92-Batterien verwenden. Bei einer Verwendung anderer Lithium-Batterien kann Brand- oder Explosionsgefahr bestehen.

2.2 Vorsichtshinweise

VORSICHT! Wenn der EMMA auf andere als die vorgesehene Art und Weise eingesetzt wird, kann dies unvorhersehbares Verhalten verursachen.

VORSICHT! Die EMMA-Luftwegadapter sind nicht-sterile Komponenten. Diese Teile nicht autoklavieren, da dies Schäden verursacht.

VORSICHT! Den EMMA niemals sterilisieren oder in Flüssigkeit eintauchen.

VORSICHT! Den EMMA nicht bei Umgebungstemperaturen unter -5 °C (23 °F) oder über 50 °C (122 °F) betreiben.

VORSICHT! Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.

VORSICHT! Nehmen Sie die Batterien heraus, wenn der EMMA mutmaßlich länger als 90 Tage ungenutzt bleiben wird.

2.3 Hinweise

HINWEIS! In diesem Handbuch:
Unter „EMMA-Luftwegadapter“ sind, falls nicht anderweitig ausgewiesen, sowohl die Luftwegadapter für Erwachsene/Kinder als auch Luftwegadapter für Säuglinge zu verstehen.

HINWEIS! Eine ausgebildete medizinische Fachkraft muss bestimmen, welches Modell der EMMA-Luftwegadapter für die jeweilige Patientenanwendung geeignet ist. Aus der Auswahl des EMMA-Luftwegadaptermodells ergeben sich keine Konfigurationsänderungen an Hard- oder Software.

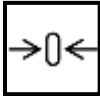
HINWEIS! Die Alarmlimits werden nach dem Ausschalten auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

HINWEIS! In der EMMA-Tasche sollten stets Ersatzbatterien vorrätig sein.

HINWEIS! Für einen erfolgreichen Nullabgleich ist das Vorhandensein von Umgebungsluft (0 % CO₂) im EMMA-Luftwegadapter von entscheidender Bedeutung. Vermeiden Sie vor oder während des Nullabgleichs sorgfältig, in der Nähe des EMMA-Luftwegadapters zu atmen.

2.4 Symbolbeschreibung

Symbol	Name	Erklärung
	Bedienungsanleitung beachten	Dieses Symbol ersetzt das bislang verwendete Symbol ISO7000-0434 und hat dieselbe Bedeutung.
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF	
	Katalognummer	
	Seriennummer	
	Chargencode	
	Hersteller [JJJJ]	Ergänzt durch Name und Adresse des Herstellers.
	Verwendung bis [JJJJ-MM-DD]	Das Gerät sollte nach dem Datum, das neben dem Symbol angezeigt wird, nicht mehr in Betrieb genommen werden (EMMA-Luftwegadapter).
	Zulässige Temperatur	
	Zulässiger Druck	
	Zulässige Luftfeuchtigkeit	
	Nicht wiederverwenden	Zur Verwendung für einen Patienten vorgesehen (EMMA-Luftwegadapter).
	Nur in der EU: Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE)	Nur in der EU: Elektro- und Elektronik-Altgeräte müssen gemäß Richtlinie 2002/96/EG gesammelt und wiederverwertet werden.
	CE-Kennzeichnung	In Übereinstimmung mit Richtlinie 93/42/EWG für Medizingeräte.

Symbol	Name	Erklärung
	UL-Prüfzeichen	Klassifiziert von Underwriters Laboratories Inc. für Kanada und die USA hinsichtlich Stromschlag, Feuer und mechanischen Gefahren gemäß ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) und CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008). 3JSV = Durch UL zugewiesene Prüfnummer.
IP33	IP-Klassifizierung zur Angabe des Schutzgrades gegen Wasser und feste Fremdkörper.	IP33 = „Geschützt gegen Sprühwasser“ und „Geschützt gegen feste Fremdkörper größer als 2,5 mm“
	Rx only	Vorsicht (USA): Aufgrund von Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur durch medizinisches Fachpersonal oder in dessen Auftrag verkauft werden.
	Einschalttaste	
	Alarm-Stumm-Taste	
	Nullpunktabgleich	Bedeutet, dass ein Versatz der Gasmesswerte erkannt wurde und ein Nullabgleich erforderlich ist. Siehe Abschnitt 7.4.

3 Gerätebeschreibung

3.1 Überblick über den EMMA-Kapnographen

Der EMMA-Kapnograph dient zur quantitativen Überwachung des Kohlendioxidgehalts im Hauptstrom und besteht aus einem Sensorkörper, der auf einem EMMA-Luftwegadapter zur Einmalverwendung befestigt wird.



Abbildung 1. EMMA-Kapnograph

3.2 Funktionsprinzip

Die Messung des CO₂-Gehalts im Atemgas macht sich den Umstand zunutze, dass unterschiedliche Bestandteile des Atemgases Infrarotlicht bei spezifischen Wellenlängen absorbieren. Ein nicht sichtbarer Infrarot-Lichtstrahl wird durch den Atemgasstrom im EMMA-Luftwegadapter geführt. Beim Durchqueren des EMMA-Luftwegadapters wird ein Teil des Lichts vom Gasgemisch absorbiert. Die Menge des absorbierten Lichts wird von einem miniaturisierten Zweikanal-Spektrometer gemessen, auf das der Infrarot-Lichtstrahl gerichtet ist.

Im Spektrometer befindet sich ein Filtrerrad mit zwei unterschiedlichen optischen „Farbfiltern“. Die Wellenlängenbereiche dieser Filter sind so gewählt, dass ein Filter Farben ausfiltert, die von Kohlendioxid sehr stark absorbiert werden, und der andere Filter Farben herausfiltert, die von Kohlendioxid nicht absorbiert werden.

Das Spektrometer enthält daneben einen Infrarot-Detektor, der den Lichtstrahl in ein elektrisches Signal wandelt. Das elektrische Signal wird in einen Digitalwert gewandelt und an einen Mikroprozessor weitergeleitet. Das Verhältnis des durch die beiden Filter gemessenen Lichts dient dann dem Mikroprozessor als Grundlage für die Berechnung des Kohlendioxidgehalts im Atemgasgemisch.

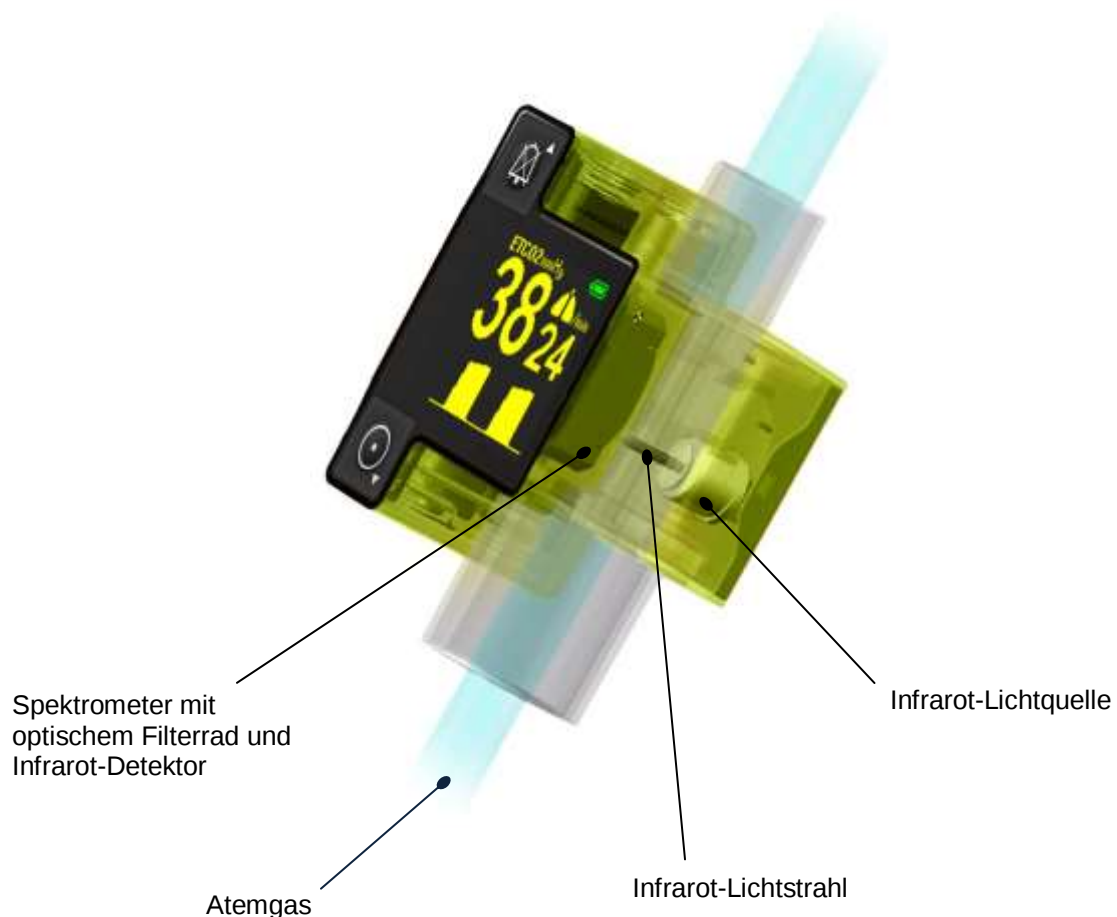


Abbildung 2. Funktionsprinzip

3.2.1 EMMA-Luftwegadapter

Die Zusammensetzung der Atemgase wird, wie im vorhergehenden Abschnitt beschrieben, durch eine kontinuierliche Messung der Infrarotlicht-Absorption durch den EMMA-Luftwegadapter ermittelt. Der EMMA-Luftwegadapter ist mit optischen XTP™-Fenstern ausgestattet, die für Licht der gewünschten Wellenlängenbereiche durchlässig sind. Der EMMA-Luftwegadapter kann beispielsweise zwischen Endotrachealtubus und Beatmungsbeutel oder zwischen Beatmungsbeutel und Patientenmaske eingesetzt werden.

Der EMMA-Luftwegadapter ist in zwei Modellen verfügbar: für Erwachsene/Kinder (Abbildung 3a) und Säuglinge (Abbildung 3b). EMMA wird mit jedem der beiden EMMA-Luftwegadaptermodelle spezifikationsgemäß betrieben, wenn das für die jeweilige Patientenpopulation geeignete Modell verwendet wird.

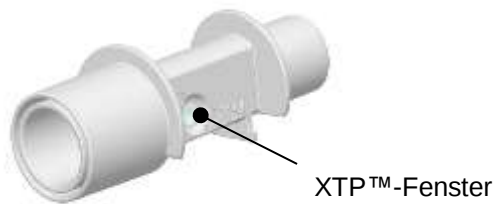


Abbildung 3a. EMMA-Luftwegadapter für Erwachsene/Kinder

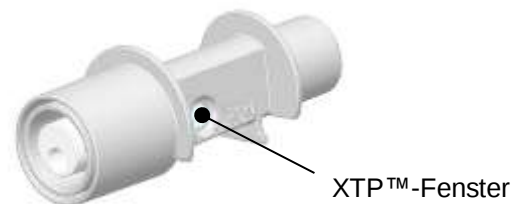


Abbildung 3b. EMMA-Luftwegadapter für Säuglinge

HINWEIS! Eine ausgebildete medizinische Fachkraft muss bestimmen, welches Modell der EMMA-Luftwegadapter für die jeweilige Patientenanwendung geeignet ist. Aus der Auswahl des EMMA-Luftwegadaptermodells ergeben sich keine Konfigurationsänderungen an Hard- oder Software.

4 Vorbereitung

4.1 Einrichtung

Packen Sie den EMMA-Kapnographen aus und untersuchen Sie das Gerät auf äußerliche Beschädigungen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Händler, falls Sie einen Schaden entdecken.

1. Drücken Sie die Freigabetaste der Batterieabdeckung in den EMMA-Sensorkörper, bis die Batterieabdeckung aufspringt.



Abbildung 4. Abnehmen der Batterieabdeckung

2. Öffnen Sie das Batteriefach und legen Sie zwei (2) Batterien des Typs AAA ein. Achten Sie darauf, dass die Batteriepole wie auf dem Gehäuse abgebildet ausgerichtet sind. Lassen Sie die Batterieabdeckung nach dem Einlegen der Batterien wieder einrasten.



Abbildung 5. Einlegen der Batterien

4.2 Inbetriebnahme

1. Setzen Sie den EMMA-Luftwegadapter in den EMMA-Kapnographen ein. Er rastet ein, sobald die richtige Position erreicht ist.



2. Drücken Sie die Einschalttaste.



3. Wenn der EMMA-Kapnograph bereit ist, liegt der ETCO₂-Wert bei Null.



Der akustische Alarm kann getestet werden, indem Sie den EMMA-Luftwegadapter entfernen und so einen „Kein Adapter“-Alarm auslösen.

Wenn der EMMA-Kapnograph bereit ist, wird für den ETCO₂-Wert „0“ und für die Atemfrequenz der Wert „-“ angezeigt.

Wenn der ETCO₂-Wert nicht bei Null liegt, müssen Sie sicherstellen, dass keine CO₂-Akkumulation zwischen dem EMMA-Sensorkörper und dem EMMA-Luftwegadapter vorliegt. Entfernen Sie hierzu den EMMA-Luftwegadapter und setzen Sie ihn wieder ein. Wenn für den ETCO₂-Wert auch nach diesem Verfahren noch ein anderer Wert als Null angezeigt wird, muss ein Nullabgleich wie im Kapitel 7.4 beschrieben durchgeführt werden, bevor der EMMA-Kapnograph an einem Patienten verwendet werden darf.

4.3 Ausschalten

Der EMMA-Kapnograph schaltet sich 15 Sekunden nach Entfernen des EMMA-Luftwegadapters oder 2 Minuten nach Erkennen einer „Kein Atemzug“-Situation und Drücken der Alarm-Stumm-Taste automatisch ab.

4.4 Verbinden des EMMA-Kapnographen mit einem Tubus oder einer Maske

Das Anschließen des EMMA-Kapnographen an einen Patienten kann unterschiedlich bewerkstelligt werden. Die folgenden Abbildungen zeigen zwei Verbindungsmethoden.



Abbildung 7. EMMA-Kapnograph verbunden mit Endotrachealtubus.



Abbildung 8. EMMA-Kapnograph verbunden mit Maske.

5 Benutzeroberfläche

5.1 Bedienelemente

Der EMMA-Kapnograph hat eine Einschalt- und eine Alarm-Stumm-Taste. Mit diesen Tasten können auch die unteren und oberen ETCO₂-Alarmlimits heraufgesetzt oder verringert werden.

5.2 Überwachung

Der EMMA-Kapnograph ist mit einem grafischen OLED-Display ausgerüstet, das den ETCO₂-Wert, die Atemfrequenz und die CO₂-Wellenform (das Kapnogramm) anzeigt.

5.2.1 ETCO₂

Der EMMA-Kapnograph ist in zwei Versionen erhältlich, die den ETCO₂-Wert entweder in mmHg (0–99 mmHg) oder kPa (0,0–9,9 kPa) anzeigen. ETCO₂-Werte werden nach einem Atemzug angezeigt; der gemittelte Wert wird nach jedem Atemzug aktualisiert.

5.2.2 Atemfrequenz

Die Atemfrequenz (RR) wird als „Atemzüge pro Minute“ (3–150) angezeigt. Die Atemfrequenz wird nach zwei Atemzügen angezeigt und der Wert bei jedem Atemzug aktualisiert.

5.2.3 Kapnogramm

Das Kapnogramm wird als gefülltes Diagramm mit einer horizontalen Erneuerung alle 14,4 Sekunden und einer festen 0–53 mmHg/0–7 kPa-Skala angezeigt.

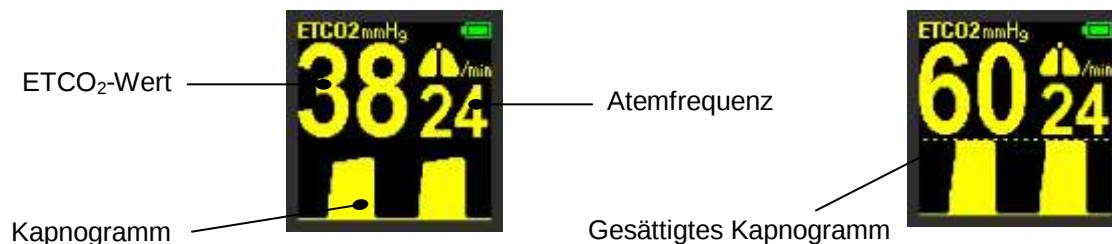


Abbildung 9. Anzeige des EMMA-Kapnographen

Wenn die CO₂-Konzentration einen Wert von 53 mmHg/7 kPa erreicht oder überschreitet, wird eine horizontale gestrichelte Linie angezeigt, die das Kapnogramm als gesättigt ausweist.

5.3 Anzeigen und Alarme

Der EMMA-Kapnograph ist mit einer Alarmstatusanzeige und einem akustischen Alarm ausgestattet, der für eine Dauer von 2 Minuten stumm geschaltet werden kann.

5.3.1 Alarmsignale

Wenn ein Alarm ausgelöst wird, leuchtet eine Alarmstatusanzeige rechts unten im Display gelb auf und wird dabei je nach Alarmpriorität dauerhaft leuchtend oder blinkend angezeigt. Dieser optische Alarm wird begleitet von einem Alarmton ((•)) entsprechend der folgenden Tabelle:

Alarm	bei t = 0 Alarmpriorität: Niedrig	bei t = 20 Alarmpriorität: Niedrig	t = 40, 60, 80, ... Alarmpriorität: Mittel
Kein Atemzug	 ((•))	 ((•)) ((•))	 ((•)) ((•)) ((•))
ETCO ₂ niedrig			
ETCO ₂ hoch			
Adapter verstopft	 ((•))		
Kein Adapter	 ((•))	entfällt	entfällt
Nullpunktgleich	 ((•))		

Hinweis: $t = 0$ ist definiert als der Zeitpunkt der ersten Anzeige des Alarmzustands. $t = 40, 60, 80, \dots$ ist zu interpretieren als „40 s nach $t = 0$ “, „60 s nach $t = 0$ “, „80 s nach $t = 0$ “ usw.

Aktive Alarme werden zudem gemäß der folgenden Tabelle angezeigt:

Alarm	Bildschirm	ETCO ₂ -Wert	Atemfrequenz
Kein Atemzug	NORMAL	Wert dauerhaft ¹⁾	„- -“ blinkt ²⁾
ETCO ₂ niedrig	NORMAL	Wert blinkt	Wert dauerhaft
ETCO ₂ hoch	NORMAL	Wert blinkt	Wert dauerhaft
Adapter verstopft	ADAPTER	---	---
Kein Adapter	ADAPTER	---	---
Nullpunktabgleich ³⁾	NORMAL	Wert dauerhaft	Wert dauerhaft

Hinweis 1: Der ETCO₂-Wert gibt während einer „Kein Atemzug“-Situation den momentanen CO₂-Wert an.

Hinweis 2: Die Atemfrequenz wird mit „- -“ angezeigt, wenn ab dem Einschalten keinerlei Atemzüge ermittelt wurden.

Hinweis 3: Den Nullabgleich nach der Beschreibung im Abschnitt 7.4 durchführen.

5.3.2 Standardgrenzwerte für Alarme

Die standardmäßigen Werkseinstellungen für die „Kein Atemzug“ und ETCO₂ niedrig/hoch-Alarme sind folgendermaßen konfiguriert:

	Unteres Limit	Oberes Limit
RR (Kein Atemzug)	3 Atemzüge/Min. (20 s)	-
ETCO ₂ niedrig/hoch	OFF (AUS)	50 mmHg (7,0 kPa)

5.3.3 Alarm-Stummschaltung



Der akustische Alarm kann durch Drücken der Alarm-Stumm-Taste 2 Minuten lang stummgeschaltet werden. Wenn der akustische Alarm stummgeschaltet ist, leuchtet die gelbe Alarm-aus-Anzeige rechts unten im Display auf.

Durch Drücken der Alarm-Stumm-Taste während dieser 2 Minuten wird der akustische Alarm reaktiviert.



Wenn ein „Kein Atemzug“-Alarm durch Drücken der Alarm-Stumm-Taste stummgeschaltet wird, schaltet sich der EMMA-Kapnograph nach 2 Minuten automatisch ab, falls keine neuen Atemzüge erkannt werden.

Wenn die Alarmbedingung während der Alarmstummschaltung entfällt, wird das Alarmsymbol grün angezeigt. Wenn Sie die Alarm-Stumm-Taste ohne aktuellen Alarm drücken, wird ebenfalls eine grüne Alarm-aus-Anzeige rechts unten im Display angezeigt.

5.3.4 Batteriestandsanzeige

Die Batteriestandsanzeige leuchtet normalerweise mit grünem Dauerlicht in der rechten oberen Ecke des Displays (Batterie OK). Wenn der Batteriestand niedrig ist, beginnt die Batteriestandsanzeige zu blinken (rund 30 Minuten vor der Entladung bei Alkaline-Batterien).



Battery OK
(Batterie in Ordnung)



Batteriestand niedrig
(blinkt)

Wenn die Batterien schwach sind, wird alle 80 Sekunden ein akustischer Piepton ausgegeben.

Die Klemmenspannung von Alkaline-Batterien erholt sich, wenn die Batterien nicht verwendet werden. Daher ist eine Prognose der verbleibenden Nutzungsdauer während des ersten Zeitraums nach dem Einschalten unzuverlässig. Beinahe erschöpfte Batterien können noch in der Lage sein, eine Spannung über dem Grenzwert für niedrigen Batteriestand bereitzustellen, auch wenn der innere Batteriewiderstand zu hoch ist, um beim nächsten Drücken der Einschalttaste genügend Strom für ein Einschalten des Geräts zu liefern.

Zur Verlängerung der Batterienutzungsdauer ist das EMMA-Display mit einer automatischen Helligkeitssteuerung ausgestattet, die unter stabilen Bedingungen aktiviert wird. Bei einer Änderung in den angezeigten Vitalparametern, einem Alarm oder dem Drücken einer Taste wird das EMMA-Display wieder mit der normalen Helligkeit beleuchtet.



WARNUNG! Ersetzen Sie umgehend die Batterien, wenn die Batteriestandsanzeige zu blinken beginnt. Die verbleibende Laufzeit hängt vom Batterietyp und anderen Umständen ab und kann nicht zuverlässig prognostiziert werden. Die verbleibende Nutzungsdauer von Lithium-Batterien kann deutlich unter 30 Minuten liegen, wenn die Batteriestandsanzeige zu blinken beginnt.



WARNUNG! Lithium-Batterien können bei unsachgemäßer Verwendung eine Brand- oder Verätzungsgefahr darstellen. Die Batterien dürfen nicht zerlegt, auf Temperaturen über 100 °C (212 °F) erhitzt oder verbrannt werden. Leere Batterien umgehend entsorgen. Von Kindern fernhalten.



WARNUNG! Nur Alkaline- oder Energizer Ultimate Lithium L92-Batterien verwenden. Bei einer Verwendung anderer Lithium-Batterien kann Brand- oder Explosionsgefahr bestehen.

5.3.5 Einstellen der ETCW₂-Alarmlimits

5.3.5.1 Anpassen des oberen ETCO₂-Alarmlimits

1. Halten Sie die Alarm-Stumm-Taste gedrückt, bis auf dem Display die Anzeige „ETCO₂ Hi“ und unter ETCO₂ das aktuelle obere ETCO₂-Alarmlimit angezeigt wird.
2. Lassen Sie die Taste wieder los.
3. Passen Sie die Alarmlimits an: drücken Sie die Alarm-Stumm-Taste (▲), wenn Sie den Wert heraufsetzen möchten, oder die Einschalttaste (▼), um ihn zu verringern. Sie können den oberen ETCO₂-Alarm deaktivieren, indem Sie das Limit auf über 99 mmHg (9,9 kPa) setzen. Der EMMA-Kapnograph zeigt diese Einstellung während des Anpassungsverfahrens mit „-“ auf der ETCO₂-Anzeige an.

Wenn kurze Zeit keine Taste gedrückt wird, nimmt der EMMA-Kapnograph automatisch wieder den normalen Betrieb auf.



Abbildung 10. Anpassen der oberen und unteren ETCO₂-Alarmlimits

5.3.5.2 Anpassen des unteren ETCO₂-Alarmlimits

1. Halten Sie die Einschalttaste gedrückt, bis auf dem Display die Anzeige „ETCO₂ Lo“ und unter ETCO₂ das aktuelle untere ETCO₂-Alarmlimit angezeigt wird.
2. Lassen Sie die Taste wieder los.
3. Passen Sie die Alarmlimits an: drücken Sie die Alarm-Stumm-Taste (▲), wenn Sie den Wert heraufsetzen möchten, oder die Einschalttaste (▼), um ihn zu verringern. Sie können den unteren ETCO₂-Alarm deaktivieren, indem Sie das Limit auf unter 0 setzen. Der EMMA-Kapnograph zeigt diese Einstellung während des Anpassungsverfahrens mit „-“ auf der ETCO₂-Anzeige an.

Wenn kurze Zeit keine Taste gedrückt wird, nimmt der EMMA-Kapnograph automatisch wieder den normalen Betrieb auf.

5.3.5.3 Anpassungsbereiche für Alarmlimits

Für die ETCO₂-Alarmlimits sind die folgenden Einstellungen möglich:

	Unterer Bereich	Oberer Bereich
ETCO ₂ angezeigt in mmHg	OFF (AUS); 1–89 mmHg	11–99 mmHg; OFF (AUS)
ETCO ₂ angezeigt in kPa	OFF (AUS); 0,1–8,9 kPa	1,1–9,9 kPa; OFF (AUS)

Wenn das obere ETCO₂-Limit so weit herabgesetzt wird, dass es nahe dem unteren ETCO₂-Limit liegt, wird das untere Alarmlimit automatisch angepasst, um eine Minstdifferenz von 10 mmHg (1,0 kPa) zwischen oberem und unterem Alarmlimit beizubehalten. In ähnlicher Weise wird das obere Limit bei einem Heraufsetzen des unteren ETCO₂-Limits in die Nähe des oberen ETCO₂-Limits automatisch angepasst, um eine Minstdifferenz von 10 mmHg (1,0 kPa) zwischen oberem und unterem Alarmlimit beizubehalten.

HINWEIS! Die Alarmlimits werden nach dem Ausschalten auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt.

6 EMMA und Zubehörteile

Die folgende Tabelle enthält eine Liste aller Gerätemodelle, Versionen und genehmigten Zubehörteile. Die aktuelle Zubehörliste finden Sie auf unserer Website unter www.masimo.com.

EMMA und Zubehörteile	Beschreibung
EMMA (kPa)	EMMA-Notfall-Kapnograph (Vollalarm, Display in kPa). Farbe: grün
EMMA (mmHg)	EMMA-Notfall-Kapnograph (Vollalarm, Display in mmHg). Farbe: grün
EMMA-Kapnometer (kPa)	EMMA-Notfall-Kapnometer (Vollalarm, Display in kPa). Farbe: orange
EMMA-Kapnometer (mmHg)	EMMA-Notfall-Kapnometer (Vollalarm, Display in mmHg). Farbe: orange
Kit EMMA (kPa)	Kit inklusive EMMA-Notfall-Kapnograph (kPa), EMMA-Tasche und EMMA-Umhängeband.
Kit EMMA (mmHg)	Kit inklusive EMMA-Notfall-Kapnograph (mmHg), EMMA-Beutel und EMMA-Umhängeband.
Kit EMMA-Kapnometer (kPa)	Kit inklusive EMMA-Notfall-Kapnometer (kPa), EMMA-Tasche und EMMA-Umhängeband.
Kit EMMA-Kapnometer (mmHg)	Kit inklusive EMMA-Notfall-Kapnometer(mmHg), EMMA-Beutel und EMMA-Umhängeband.
EMMA-Luftwegadapter für Erwachsene/Kinder	Es wird ein EMMA-Luftwegadapter benötigt, damit EMMA Messungen ausgeben kann.
EMMA-Luftwegadapter für Säuglinge	Es wird ein EMMA-Luftwegadapter benötigt, damit EMMA Messungen ausgeben kann.
EMMA-Tasche	Praktische Tasche zur sicheren Aufbewahrung des EMMA.
EMMA-Umhängeband	EMMA kann mit dem Umhängeband um den Hals getragen werden.

7 Wartung und Pflege

7.1 Batterieaustausch

Die grüne Batteriestandsanzeige beginnt zu blinken, wenn die verbleibende Nutzungsdauer der Batterien noch bei rund 30 Minuten liegt.



WARNUNG! Ersetzen Sie umgehend die Batterien, wenn die Batteriestandsanzeige zu blinken beginnt. Die verbleibende Laufzeit hängt vom Batterietyp und anderen Umständen ab und kann nicht zuverlässig prognostiziert werden. Die verbleibende Nutzungsdauer von Lithium-Batterien kann deutlich unter 30 Minuten liegen, wenn die Batteriestandsanzeige zu blinken beginnt.



WARNUNG! Lithium-Batterien können bei unsachgemäßer Verwendung eine Brand- oder Verätzungsgefahr darstellen. Die Batterien dürfen nicht zerlegt, auf Temperaturen über 100 °C (212 °F) erhitzt oder verbrannt werden. Leere Batterien umgehend entsorgen. Von Kindern fernhalten.



WARNUNG! Nur Alkaline- oder Energizer Ultimate Lithium L92-Batterien verwenden. Bei einer Verwendung anderer Lithium-Batterien kann Brand- oder Explosionsgefahr bestehen.

So wechseln Sie die Batterien aus:

1. Öffnen Sie das Batteriefach durch Drücken der Freigabetaste.
2. Entfernen Sie die leeren Batterien vorsichtig.
3. Legen Sie zwei neue Batterien des Typs AAA in das Batteriefach. Achten Sie darauf, dass die Batteriepole wie auf dem Gehäuse abgebildet korrekt ausgerichtet sind.
4. Setzen Sie nach dem ordnungsgemäßen Einlegen der Batterien die Abdeckung des Batteriefachs wieder ein und lassen Sie sie vorsichtig einrasten.

HINWEIS! In der EMMA-Tasche sollten stets Ersatzbatterien vorrätig sein.

7.2 Reinigung

1. Nehmen Sie vor der Reinigung die Batterien heraus.
2. Der EMMA-Kapnograph kann mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol befeuchteten Tuch gereinigt werden.

VORSICHT! EMMA NICHT in Flüssigkeiten eintauchen.

7.3 EMMA-Luftwegadapter

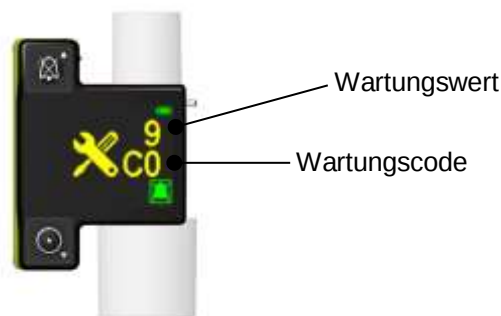
- Die EMMA-Luftwegadapter sind zur Verwendung für einen Patienten vorgesehen. Sie können entsorgt werden und dürfen nicht wieder verwendet werden. Eine Wiederverwendung von Einwegadaptoren kann Kreuzinfektionen verursachen.
- EMMA-Luftwegadapter müssen gemäß den lokal gültigen Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle entsorgt werden.

7.4 Nullabgleich

Ein Nullabgleich wird nach einer Betriebszeit von 500 Stunden empfohlen, oder wenn eine Abweichung der Gasmesswerte bemerkt wird. Der Nullabgleich des EMMA-Kapnographen wird folgendermaßen durchgeführt:

HINWEIS! Für einen erfolgreichen Nullabgleich ist das Vorhandensein von Umgebungsluft (0 % CO₂) im EMMA-Luftwegadapter von entscheidender Bedeutung. Vermeiden Sie vor oder während des Nullabgleichs sorgfältig, in der Nähe des EMMA-Luftwegadapters zu atmen.

1. Schalten Sie den EMMA-Kapnographen durch Drücken der Einschalttaste ein.
2. Vergewissern Sie sich, dass der neue EMMA-Luftwegadapter ordnungsgemäß sitzt.
3. Halten Sie gleichzeitig die Einschalttaste und die Alarm-Stumm-Taste gedrückt, bis am Wartungsbildschirm der Wartungscode „C0“ und der Wartungswert „10“ angezeigt werden. Halten Sie beide Tasten gedrückt, während der Wartungswert beginnt „herunterzuzählen“, also die Sequenz „9“ – „8“ – „7“ usw. anzeigt, bis „0“ erreicht ist.
4. Wenn der Wartungswert „0“ angezeigt wird, ist der Nullabgleich des EMMA-Kapnographen abgeschlossen.



Der EMMA-Kapnograph kehrt wieder in den normalen Messmodus zurück, wenn der Wartungswert „0“ erreicht ist oder wenn eine der Tasten losgelassen wird.

7.5 Gasbereichsprüfung

Der EMMA-Kapnograph benötigt keine routinemäßige Kalibrierung. Es wird empfohlen, in regelmäßigen Abständen einen Gasbereichstest durchzuführen, um sicherzustellen, dass die Messungen die erforderliche Genauigkeit aufweisen. Das empfohlene Intervall für Gasbereichsprüfungen ist einmal jährlich.

Zur Durchführung einer Gasbereichsprüfung von EMMA benötigen Sie:

1. Einen Gasflussregler mit Plastikschauch und 15M-Anschluss
2. Kalibrierungsgas (5 % CO₂, 21 % O₂, Rest N₂)
3. Zwei EMMA-Luftwegadapter



Anleitung

Befestigen Sie den Flussregulator am Kalibrierungsgaszylinder. Vergewissern Sie sich, dass das Ventil vollständig geschlossen ist.

1. Setzen Sie einen neuen EMMA-Luftwegadapter in den EMMA-Kapnographen ein.
2. Schalten Sie den EMMA-Kapnographen ein und vergewissern Sie sich, dass für den ETCO_2 -Wert Null angezeigt wird. Sollte dies nicht der Fall sein, führen Sie einen Nullabgleich gemäß Kapitel 7.4 durch, bevor Sie fortfahren.
3. Führen Sie den 15M-Anschluss in ein Ende des EMMA-Luftwegadapters ein, und verbinden Sie einen zweiten EMMA-Luftwegadapter mit dem anderen Ende (siehe Abbildung).
4. Schalten Sie den Regulatorfluss ein.
5. Notieren Sie nach 30 Sekunden den ETCO_2 -Wert.
6. Schalten Sie den Fluss aus.
7. Ermitteln Sie den geschätzten atmosphärischen Druck in mmHg und notieren Sie diesen Wert.
8. Ermitteln Sie anhand der folgenden Tabelle, ob die Messergebnisse des Geräts innerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen.

Barometerdruck [mmHg]	ETCO ₂ -Ergebnisse des EMMA-Kapnographen zwischen 5 % CO ₂ [mmHg] 5 % CO ₂ [kPa]	
660-679	31-36	4,1-4,8
680-699	32-37	4,3-4,9
700-719	33-38	4,4-5,1
720-739	34-39	4,5-5,2
740-759	35-40	4,6-5,4
760-779	36-41	4,8-5,5
780-799	37-42	4,9-5,6

Falls das Gerät Werte innerhalb des obigen Bereichs misst, wurde Ihr EMMA-Kapnograph erfolgreich verifiziert.

Falls das Gerät nicht Messwerte innerhalb des obigen Bereichs zurückgibt, lösen Sie den EMMA-Luftwegadapter vom Gaszylinder und führen Sie einen Nullabgleich gemäß der Anweisungen in Kapitel 7.4 durch. Wiederholen Sie dann die Gasbereichsprüfung. Sollte die Verifizierung weiterhin fehlschlagen, holen Sie weitere Anweisungen von Ihrem Händler ein.

7.6 Fehlerbehebung

Fehler	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Fehlerbehebung
Das Gerät schließt die aktuelle Messreihe nicht ab	Niedriger Batterieladestand	Wechseln Sie die Batterien aus.
Das Gerät kann nicht eingeschaltet werden	Niedriger Batterieladestand	Wechseln Sie die Batterien aus.
Die gemessenen ETCO_2 -Werte liegen nicht im angegebenen Genauigkeitsbereich	Inkorrekter Nullabgleich	Führen Sie einen Nullabgleich durch und verifizieren Sie die Messung mit einem Referenzgas

7.7 Anforderungen für Wartung und Produktrückgabe

Bitte wenden Sie sich an mit Fragen oder zum Anfordern von Unterstützung für dieses Produkt an die Technical Services. Lokale Kontaktinformationen sind unter <http://service.masimo.com> zu finden.

8 Technische Daten

8.1 Allgemeine Spezifikationen

Beschreibung	Kompakter, batteriebetriebener, quantitativer Kapnograph zur Überwachung des Hauptstrom-CO ₂ -Gehalts bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen.	
Messungen ⁽¹⁾	Der CO ₂ -Partialdruck wird basierend auf einem 2-Kanal-Gasanalysator vom Typ NDIR bei 4–5 µm mit einer Datenerfassungsrate von 10 kHz (Messgasdurchfluss 20 Hz/Kanal) gemessen.	
Modelle	CO ₂ angezeigt in kPa oder mmHg	
Anlaufzeit	Betriebsbereit bei voller Genauigkeit innerhalb von 15 s.	
Kalibrierung	Keine routinemäßige Kalibrierung erforderlich	
Zertifizierungen	CE-Kennzeichnung gemäß 93/42/EWG, FDA 510(k) und UL/CSA 60601-1	
Abmessungen	52 x 39 x 39 mm	
Gewicht	~60 g mit Batterien	
Mechanische Robustheit	Hält dem wiederholten Aufprall aus 1 m Höhe stand Erfüllt die Schock- und Vibrationsanforderungen für Transport gemäß EN ISO 80601-2-55:2011 Abschnitt 201.15.3.5.101.2 und EN 1789:2007 Abschnitt 6.3.4.2 und 6.4.1.	
Betriebsbedingungen	Temperatur: -5 bis +50 °C Luftfeuchtigkeit: <40 hPa H ₂ O (nicht kondensierend) (95 % RH bei 30 °C) Atmosphärischer Druck: 60–120 kPa ⁽¹⁾ (d. h. Höhe bis zu 4000 m)	
Höchste Oberflächentemperatur	Bei Umgebungstemperatur	Oberflächentemperatur
	23 °C / 73 °F	30 °C / 86 °F
	50 °C / 122 °F	57 °C / 135 °F
Lagerbedingungen	Temperatur: -30 bis +70 °C Luftfeuchtigkeit: 5 bis 100 % RH (kondensierend) bei einem Wasserdampfpartialdruck nicht über 74 hPa (100 % RH bei 40 °C) Atmosphärischer Druck: 50 bis 120 kPa	
Anzeige	RGB OLED-Display mit 96 x 96 Pixeln	
ETCO ₂ ⁽¹⁾	0 bis 99 mmHg (0 bis 9,9 kPa) ⁽²⁾ ETCO ₂ liegt bei einer Atemfrequenz von bis zu 150 Atemzüge/Min. innerhalb der Spezifikationen ⁽⁴⁾	
CO ₂ -Genauigkeit ⁽³⁾	0 bis 40 mmHg ± 2 mmHg, 41 bis 99 mmHg 6 % des Werts 0 bis 5,3 kPa ± 0,3 kPa, 5,4 bis 9,9 kPa 6 % des Werts unter Standardbedingungen.	
Gesamtreaktionszeit des Systems	<0,5 s	
Drift der Messgenauigkeit	Kein Drift	
Wiederherstellungszeit nach Defibrillatortest	Keine Auswirkungen	
Atemfrequenz	3-150 Atemzüge/Min.	
Genauigkeit der Atemfrequenz	±1 Atemzüge/Min.	

Atemzugserkennung	Anpassbarer Schwellenwert, mindestens 1 kPa CO ₂ Veränderung
Luftwegadapter für Erwachsene/Kinder	Totraum 6 ml, Strömungswiderstand <0,3 cm H ₂ O (@ 30 LPM)
Luftwegadapter für Säuglinge	Totraum 1 ml, Strömungswiderstand <1,3 cm H ₂ O (@ 10 LPM)
Alarmer	Kein Atemzug, ETCO ₂ niedrig, ETCO ₂ hoch, Adapter verstopft, Kein Adapter, Nullpunktgleich, Niedriger Batteriestand
Lautstärke	≥57 dB(A); ≤67 dB(A)
Batterien	Zwei Batterien vom Typ AAA (2 x 1,5 VDC): Alkaline IEC:LR03 oder. Energizer Ultimate Lithium L92-Batterien ⁽⁵⁾ . Bei einer Verwendung anderer Lithium-Batterien kann Brand- oder Explosionsgefahr bestehen.
Nutzungsdauer der Batterien	Duracell Plus Alkaline: ~6 Stunden Energizer Ultimate Lithium L92: ~10 Stunden

Hinweise:

- ⁽¹⁾ Der EMMA-Kapnograph zeigt CO₂ in Partialdruckeinheiten (kPa oder mmHg) an und kompensiert beim angezeigten Wert den tatsächlichen Barometerdruck. Der ETCO₂-Wert ist der innerhalb eines Atemzugs gemessene max. CO₂-Partialdruck und der angezeigte Wert ist:
- die letzten ETCO₂-Werte, d. h. wenn $\Delta\text{ETCO}_2 \geq 25\%$ oder
 - der Durchschnitt aus bis zu vier ETCO₂-Werten, gemessen innerhalb von 30 s, vorausgesetzt $\Delta\text{ETCO}_2 < 25\%$.
- ⁽²⁾ Gaswerte zeigen den tatsächlichen Partialdruck bei aktueller Luftfeuchtigkeit. Der Partialdruck von CO₂ in den Lungenbläschen, wo die Atemluft bei Körpertemperatur mit Wasserdampf (BTPS) gesättigt wird, liegt in der Regel um 6 % unter dem entsprechenden CO₂-Partialdruck nach der Entfernung des gesamten Wasserdampfes (ATPD).
- ⁽³⁾ Um die quantitativen Auswirkungen von Abweichungen in den Umweltbedingungen und einem Vorhandensein von Halothan, Ethanol, Isopropylalkohol, Helium, Aceton und Methan auf die Gaswerte einzubeziehen, sollte der CO₂-Genauigkeitsbereich auf ± 4 mmHg/ $\pm 0,5$ kPa oder $\pm 10\%$ des Messwertes erhöht werden, je nachdem was das höhere Ergebnis bringt. Zudem wirken sich die folgenden Störungseffekte auf CO₂-Werte aus:
- 60 Vol-% N₂O erhöhen die CO₂-Werte in der Regel um 10 %
 - 60 Vol-% O₂ verringern die CO₂-Werte in der Regel um 4 % (EMMA bezieht bei den CO₂-Werten eine Kompensation für 21 % O₂ als Standardwert ein)
 - 5 Vol-% ENF, ISO, SEV erhöhen die CO₂-Werte in der Regel um 8 %
 - 15 Vol-% DES erhöhen die CO₂-Werte in der Regel um 12 %
 - 80 Vol-% Xe verringern die CO₂-Werte in der Regel um 10 %
 - 50 Vol-% He verringern die CO₂-Werte in der Regel um 6 %
- ⁽⁴⁾ ETCO₂ wurde bei einem I/E-Verhältnis von 1:1 mit einem Atemzugsimulator gemäß dem Testaufbau in EN ISO 80601-2-55, Abb. 201.101, gemessen. Die ETCO₂-Messung befand sich für alle Atemfrequenzen bis zu 150 Atemzüge/Min. innerhalb des Genauigkeitsbereichs.
- ⁽⁵⁾ www.energizer.com

8.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Richtlinien und Konformitätserklärung von Masimo – Elektromagnetische Emissionen		
Der EMMA-Gasanalysator ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer des EMMA-Gasanalysators muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der EMMA-Gasanalysator nutzt Hochfrequenzenergie ausschließlich für seine internen Funktionen. Daher sind die abgestrahlten HF-Emissionen gering. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der EMMA-Gasanalysator ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Richtlinien und Konformitätserklärung von Masimo – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der EMMA-Gasanalysator ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer des EMMA-Gasanalysators muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESE) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen $40 \% U_T$ (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen $70 \% U_T$ (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen $< 5 \% U_T$ ($> 95 \%$ Einbruch in U_T) für 5 Sekunden	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Richtlinien und Konformitätserklärung von Masimo – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der EMMA-Gasanalysator ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. der Benutzer des EMMA-Gasanalysators muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	Nicht anwendba	Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zum EMMA-Gasanalysator und zu den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt. Empfohlener Mindestabstand
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 % AM @ 2Hz 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 0,17\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	20 V/m 80 % AM @ 1kHz 80 MHz – 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,18\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
20 V/m, 80 % AM bei 1 kHz Feldstärke ist definiert in EN-ISO 80601-2-55 unter 202.6.2.3.1			wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) gemäß den Angaben des Senderherstellers darstellt. Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ^a ermittelt wird, muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich ^b liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgendermaßen gekennzeichnet sind: 
Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu. Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen auch durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.			

^a Die Feldstärke von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handy oder kabellos) sowie Landmobildfunk, Amateurfunk, amplitudenmodulierten (AM) und frequenzmodulierten (FM) Rundfunk- und Fernsehsendern, kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung des elektromagnetischen Umfelds, das durch solche stationären Funksender erzeugt wird, sollte eine EMV-Prüfung vor Ort in Betracht gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke an dem Standort, an der EMMA-Gasalanalysator verwendet wird, den entsprechenden HF-Konformitätspegel (siehe oben), muss der EMMA-Gasalanalysator auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Bei anormaler Leistung sind eventuell zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung des EMMA-Gasalanalysators oder die Wahl eines anderen Aufstellplatzes.

^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 10 V/m liegen.

Empfohlener Mindestabstand zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem EMMA-Gasalanalysator

Der EMMA-Gasalanalysator ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des EMMA-Gasalanalysators kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren Kommunikationsgeräten sowie mobilen HF-Funkgeräten (Sendern) und der EMMA-Gasalanalysator entsprechend der nachstehenden Empfehlungen einhält. Diese Empfehlungen basieren auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders [W]	Abstand abhängig von der Senderfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,18\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 0,35\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,02	0,04
0,1	0,37	0,06	0,11
1	1,17	0,18	0,35
10	3,70	0,57	1,11
100	11,70	1,80	3,50

Bei Sendern mit einer oben nicht aufgeführten maximalen Ausgangsnennleistung kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) durch die der Senderfrequenz entsprechende Formel geschätzt werden, wobei P die vom Hersteller angegebene maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) ist.

Hinweis 1: Bei 80 bis 800 MHz gilt der Mindestabstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien treffen u. U. nicht auf alle Situationen zu, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen auch durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Bauwerken, Gegenständen und Menschen beeinflusst wird.



WARNUNG! Die Messungen können durch Mobiltelefone und HF-Kommunikationsgeräte beeinflusst werden. Achten Sie immer darauf, dass EMMA in der angegebenen elektromagnetischen Umgebung eingesetzt wird.

8.3 Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

EN 60601-1:2006, Ergänzung 1 (2012)
EN 60601-1-2:2007, C1:2010
EN 60601-1-8:2006, A1:2013
EN 1789:2007, A1:2010
EN 13718-1:2008
EN ISO 80601-2-55:2011
EN ISO 5356-1:2004
EN ISO 14971:2012
EN ISO 15223-1:2012

8.4 Klassifizierungen

Schutz gegen elektrischen Schlag
INTERNE STROMVERSORGUNG (mit Batterie)

Schutz gegen elektrischen Schlag
DEFIBRILLATIONSGEPRÜFT, ANWENDUNGSTEIL VOM TYP BF

Schutz gegen elektrischen Schlag durch Gehäuse
IP33 (GERÄT geschützt gegen Sprühwasser und gegen feste Fremdkörper größer als 2,5 mm)

Betriebsmodus
DAUERBETRIEB

Sterilität
Kein Teil von EMMA ist steril.

Masimo Sweden AB
Svärdvägen 15
182 33 Danderyd
Schweden
www.masimo.com

Alle Rechte vorbehalten. © 2014 Masimo Sweden AB
Die in diesem Dokument enthaltenen Informationen können ohne
Vorankündigung geändert werden.