

Bedienungsanleitung

EMMA[®]-Kapnograph



 MASIMO[®]

Die vorliegende Bedienungsanleitung beinhaltet Informationen, die für den ordnungsgemäßen Betrieb sämtlicher Modelle des EMMA-Systems erforderlich sind. Es ist möglich, dass nicht alle in diesem Handbuch enthaltenen Informationen für das vorhandene System relevant sind. Allgemeine Kenntnisse der Kapnografie und ein Verständnis der Merkmale und Funktionen des EMMA sind Voraussetzung für die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts. Das EMMA-Modul darf nur verwendet werden, wenn diese Anleitung zuvor vollständig gelesen und verstanden wurde.

Hinweis: Verwendung nur für zugelassene Zwecke: Das Gerät und die zugehörigen Zubehörteile sind von der FDA (US Food and Drug Administration) für nicht invasives Patientenmonitoring zugelassen, sind mit der CE-Kennzeichnung versehen und dürfen nicht für Prozesse, Verfahren, Versuche oder andere Zwecke, für die das Gerät nicht vorgesehen ist oder von der zuständigen Zulassungsbehörde nicht zugelassen wurde, verwendet werden oder auf eine Weise, die nicht in Übereinstimmung zur Gebrauchsanweisung oder Kennzeichnung steht.

Hinweis: Der Kauf oder Besitz dieses Geräts beinhaltet keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz, dieses Gerät mit Ersatzteilen zu verwenden, die alleine oder in Kombination mit diesem Gerät in den Rahmen eines der diesbezüglichen Patente fallen würden.

VORSICHT: Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

Zur professionellen Verwendung. Vollständige Verschreibungsinformationen, einschließlich Indikationen, Gegenanzeigen, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung.

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





MEDIZIN – MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES GERÄT, NUR GEMÄSS FOLGENDER NORMEN AUF STROMSCHLAG, FEUER UND MECHANISCHE SCHÄDEN GEPRÜFT:
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) und CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)

Patente: www.masimo.com/patents.htm

®, EMMA® und Masimo® sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

XTP™ ist eine Marke der Masimo Corporation. Alle anderen Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

© 2019 Masimo Corporation.

Inhalt

Zu diesem Handbuch	5
Produktbeschreibung, Funktionen und Verwendungszweck	7
Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	9
Kapitel 1: Technologieübersicht	15
Kapitel 2: Beschreibung	19
Kapitel 3: Einrichtung	21
Kapitel 4: Betrieb	27
Kapitel 5: Alarmer und Meldungen	37
Kapitel 6: Fehlerbehebung	41
Kapitel 7: Spezifikationen	43
Kapitel 8: Wartung und Pflege	59

Zu diesem Handbuch

Dieses Handbuch erläutert die Einrichtung und Verwendung des EMMA®-Kapnograph. In diesem Handbuch sind wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich des allgemeinen Gebrauchs des EMMA enthalten. Lesen und befolgen Sie sämtliche Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, die an mehreren Stellen in dieser Anleitung beschrieben sind. Im Folgenden werden Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und sonstige Hinweise grundsätzlich beschrieben.

Eine *Warnung* wird ausgegeben, wenn bestimmte Handlungen ernste Folgen (z. B. Verletzungen, schwere nachteilige Auswirkungen oder sogar Tod) für Benutzer oder Patienten haben könnten.

WARNUNG: Dies ist ein Beispiel für einen Warnhinweis.

Ein *Vorsichtshinweis* wird angeführt, wenn besondere Vorsicht vom Patienten oder Anwender erforderlich ist, um Verletzungen des Patienten, Beschädigungen am Gerät oder an anderen Objekten zu vermeiden.

ACHTUNG: Dies ist ein Beispiel für eine Vorsichtsmaßregel.

Ein *Hinweis* wird gegeben, wenn zusätzliche allgemeine Informationen relevant sind.

Hinweis: Dies ist ein Beispiel für einen Hinweis.

Produktbeschreibung, Funktionen und Verwendungszweck

Produktbeschreibung

Der EMMA®-Kapnograph ist ein quantitativer Hauptstrom-Kohlendioxidmonitor mit einem Sensorkörper, der auf einem EMMA Einweg-Luftwegadapter montiert wird.

Verwendungszweck

Der EMMA®-Kapnograph dient zur Messung, Anzeige und Überwachung des Kohlendioxid-Partialdrucks und der Atemfrequenz während Anästhesie, Aufwachen und Beatmung. Er kann im OP, auf der Intensivstation, im Patientenzimmer, in der Klinik, in der Notfallmedizin und beim Notfalltransport bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen verwendet werden.

Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT: Das EMMA darf nur von bzw. unter Aufsicht von qualifiziertem Personal verwendet werden. Lesen Sie vor der Verwendung das Handbuch, die Bedienungsanleitung des Zubehörs, alle Sicherheitsinformationen und die technischen Daten.

Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG: Der EMMA sollte nur für den im Handbuch beschriebenen Zweck gemäß den im Handbuch beschriebenen Methoden verwendet werden.

WARNUNG: Der EMMA ist ausschließlich zur Nutzung durch qualifizierte Gesundheitsfachkräfte bestimmt.

WARNUNG: Der EMMA darf nicht zusammen mit entzündlichen Anästhetika verwendet werden.

WARNUNG: Wird der EMMA zusammen mit einem Atemgerät oder schädlichen Gasen wie N_2O verwendet, führen Sie stets vor der Verwendung eine Dichtheitsprüfung des Patientenkreislaufs durch.

WARNUNG: EMMA-Luftwegadapter dürfen nicht wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung von Einweg-Adaptoren kann Kreuzinfektionen verursachen.

WARNUNG: Verwenden Sie den EMMA-Luftwegadapter für Erwachsene/Kinder nicht für Säuglinge, da der Adapter dem Patientenkreislauf 6 ml Totraum hinzufügt.

WARNUNG: Verwenden Sie den EMMA-Luftwegadapter für Säuglinge nicht für Erwachsene/Kinder, da hierbei übermäßiger Flusswiderstand auftreten könnte.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Leistungsmerkmale

WARNUNG: Das EMMA ist nur zur Verwendung als Hilfsmittel bei der Beurteilung des Patienten gedacht. Es muss zusammen mit einer Beurteilung der klinischen Zeichen und Symptome des Patienten verwendet werden.

WARNUNG: Nur von Masimo hergestellte EMMA-Luftwegadapter verwenden.

WARNUNG: Es ist keine Veränderung der EMMA-Sonde oder der EMMA-Luftwegadapter erlaubt.

WARNUNG: Die Lichtübertragung kann von einer Ansammlung von Sekreten und Feuchtigkeit auf den XTP™-Fenstern des EMMA-Luftwegadapters beeinträchtigt werden. Bei Nutzung von beheizbaren Atemluftbefeuchtern sollte darauf geachtet werden, den Luftwegadapter vertikal zu positionieren und den Adapter bei Bedarf auszuwechseln.

WARNUNG: Verwenden Sie den EMMA nicht zusammen mit vernebelten Medikamenten, da dies die Lichtübertragung der Fenster des EMMA-Luftwegadapters beeinträchtigen kann.

WARNUNG: Akustische Alarmer eines Monitors sind in lauten Umgebungen unter Umständen nicht hörbar, z. B. wenn Sirenen verwendet werden und der Krankenpfleger sich weiter von der Alarmquelle entfernt befindet. Die Alarmlautstärke sollte bei höchstem Umgebungslärmpegel getestet werden, um die Hörbarkeit des Alarms unter allen Umständen zu überprüfen.

WARNUNG: Eine Verwendung dieser Ausrüstung benachbart zu anderer Ausrüstung oder mit anderer Ausrüstung gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu Betriebsfehlern führen kann. Ist eine derartige Nutzung erforderlich, muss alle eingesetzte Ausrüstung überwacht werden, um den korrekten Betrieb sicherzustellen.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass EMMA in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt wird, das den Angaben in diesem Handbuch entspricht.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des EMMA aufweisen. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsverschlechterung des EMMA kommen.

Hinweis: Ein qualifizierter Mediziner muss das angemessene EMMA-Luftwegadaptermodell für jede Patienten-anwendung ermitteln. Durch die Auswahl eines anderen EMMA-Luftwegadaptermodells ergeben sich keine Änderungen in Hardware oder Software.

Hinweis: Die Alarmlimits werden auf Standardwerte zurückgesetzt, wenn der EMMA ausgeschaltet wird.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Reinigung und Wartung

WARNUNG: Verwenden und entsorgen Sie Batterien sachgemäß, da andernfalls Leck- oder Explosionsgefahr besteht.

WARNUNG: Lithiumbatterien können bei Missbrauch eine Brand- oder Verätzungsgefahr darstellen. Die Batterie darf nicht zerlegt, auf Temperaturen über 100 °C erhitzt oder verbrannt werden. Gebrauchte Zellen ordnungsgemäß entsorgen. Von Kindern fernhalten.

WARNUNG: Verwenden Sie nur Alkali-Batterien oder Energizer Ultimate Lithium L92-Batterien. Bei Einsatz einer Lithiumbatterie eines anderen Herstellers kann Brand- oder Explosionsgefahr bestehen.

WARNUNG: Tauschen Sie die Batterien unverzüglich aus, wenn die Batteriestatusanzeige blinkt. Die verbleibende Batterielebensdauer hängt vom Batterietyp sowie anderen Umständen ab und kann nicht zuverlässig vorhergesagt werden.

ACHTUNG: Entnehmen Sie Alkali-Batterien, wenn der EMMA länger als 30 Tage nicht verwendet wird, um Schäden am Gerät durch leckende Batterien zu vermeiden.

ACHTUNG: Tauschen Sie beide Batterie zugleich aus, um ein Vermischen vollständig und teilweise aufgeladener Batterien zu vermeiden. Andernfalls könnten die Batterien lecken, was zu Schäden am Gerät führen kann.

ACHTUNG: Tauchen Sie den EMMA nicht in Flüssigkeiten ein.

ACHTUNG: Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf die IR-Fenster aus.

ACHTUNG: Weichen Sie den EMMA niemals vollständig in Desinfektionslösung ein.

ACHTUNG: Führen Sie nur die speziell im Handbuch beschriebenen Wartungsarbeiten durch. Das EMMA ist andernfalls für Reparaturzwecke einzusenden. Eine unsachgemäße Wartung kann zu Schäden an internen Teilen führen. Schäden an internen Teilen können zu fehlenden oder ungenauen Messungen führen.

ACHTUNG: Das EMMA nur mit den im Abschnitt „Wartung und Reinigung“ dieses Handbuchs angegebenen Chemikalien reinigen. Diese Stoffe können das Material des Geräts angreifen und interne Teile beschädigen.

ACHTUNG: Die Luftwegeadapter EMMA und EMMA sind nicht sterile Geräte. Die Luftwegeadapter EMMA oder EMMA dürfen nicht in eine Reinigungslösung getaucht oder im Autoklaven, mit Bestrahlung, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder einem anderen Verfahren sterilisiert werden. Dadurch wird das Gerät schwer beschädigt.

ACHTUNG: Unverdünntes Bleichmittel (5%- bis 5,25%iges Natriumhypochlorit) oder eine andere Reinigungslösung als die im Abschnitt „Wartung und Reinigung“ dieses Handbuchs empfohlene dürfen nicht verwendet werden. Es kann zu permanenten Schäden am EMMA kommen, wenn eine nicht empfohlene Lösung verwendet wird.

ACHTUNG: Das EMMA nie in Wasser oder andere Flüssigkeiten tauchen, da dies zu dauerhaften Schäden am EMMA führen könnte.

Hinweis: Entfernen Sie vor dem Reinigen des EMMA die Batterien und stellen Sie sicher, dass die Batterieabdeckung korrekt angebracht ist.

Hinweis: Es muss Umgebungsluft (0 % CO₂) im EMMA Luftwegadapter vorliegen, um eine erfolgreiche Nullstellung durchführen zu können. Achten Sie darauf, vor oder während des Nullstellens nicht in Nähe des EMMA-Luftwegadapters zu atmen.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

WARNUNG: Änderungen, die nicht ausdrücklich von Masimo genehmigt wurden, können die Garantie für dieses Gerät außer Kraft setzen und die Befugnis des Anwenders zur Bedienung des Geräts aufheben.

ACHTUNG: Entsorgung des Produkts: Bei der Entsorgung des Geräts und/oder seines Zubehörs sind die vor Ort geltenden Gesetze zu beachten.

ACHTUNG: EMMA-Luftwegadapter müssen gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften bezüglich biologisch gefährlichem Abfall entsorgt werden.

Hinweis: Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen hervorrufen und (2) dieses Gerät muss alle einwirkenden Interferenzen aufnehmen können, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Hinweis: Dieses Gerät wurde geprüft und erfüllt die nach Teil 15, FCC-Vorschriften/USA, für ein Digitalgerät der Klasse B geltenden Grenzwerte. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen ausreichenden Schutz gegen

schädliche Interferenzen in einer Wohn-Einrichtung zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und gibt Hochfrequenzstrahlung ab und kann schädliche Interferenzen der Hochfrequenzkommunikation hervorrufen, wenn es nicht den Anweisungen entsprechend installiert und verwendet wird. Es gibt jedoch keine Garantie, dass bei einer bestimmten Installation keine Interferenzen auftreten werden. Wenn dieses Gerät schädliche Interferenzen bei Funk- oder Fernsehempfang erzeugt, was durch Aus- und Einschalten des Geräts bestimmt werden kann, kann der Benutzer durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen versuchen, die Interferenzen zu beheben:

- Richten Sie die Empfangsantenne neu aus oder stellen Sie sie an einem anderen Platz auf.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen Gerät und Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose eines Stromkreises an, an den der Empfänger nicht angeschlossen ist.
- Bitten Sie den Fachhändler oder einen erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker um Hilfe.

Hinweis: Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für medizinische Geräte der Klasse B gemäß EN 60601-1-2: 2015, Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen ausreichenden Schutz gegen schädliche Interferenzen in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebieten, zu gewährleisten.

Hinweis: Dieses digitale Gerät der Klasse B entspricht der kanadischen Norm ICES-003.

Hinweis: Dieses Gerät entspricht den lizenzfreien RSS-Normen von Industry Canada. Der Betrieb unterliegt den folgenden beiden Bedingungen: (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Interferenzen hervorrufen und (2) dieses Gerät muss alle eingehenden Interferenzen aufnehmen können, einschließlich Interferenzen, die einen unerwünschten Betrieb des Geräts verursachen können.

Kapitel 1: Technologieübersicht

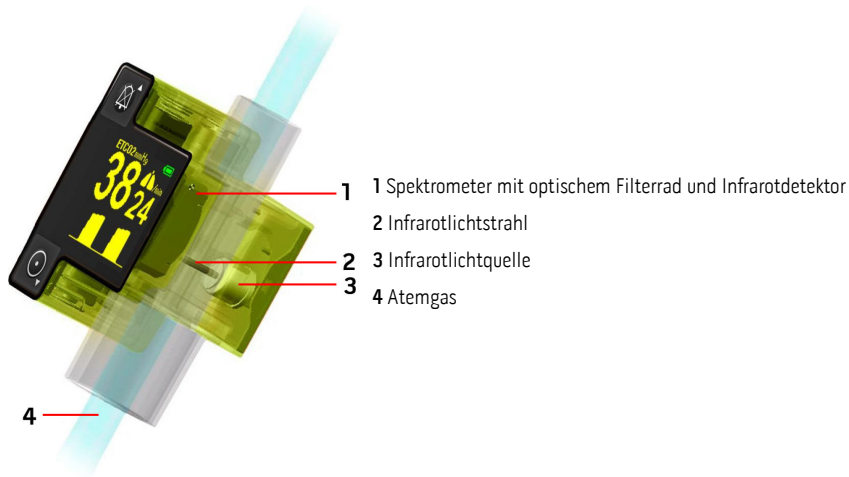
Das folgende Kapitel enthält allgemeine Beschreibungen zu Parametern und Messungen sowie zur Technologie des EMMA.

Betriebsarten

Die CO₂-Messung im Atemgasgemisch basiert auf der Tatsache, dass unterschiedliche Gaskomponenten Infrarotlicht unterschiedlicher Wellenlängen absorbieren. Ein Infrarotlichtstrahl wird durch den Atemgasfluss im EMMA-Luftwegadapter geleitet. Wenn der Strahl den EMMA-Luftwegadapter passiert, wird Licht von dem Gasgemisch absorbiert. Die Menge des absorbierten Lichts wird von einem miniaturisierten Zweikanal-Spektrometer gemessen, das den Infrarotlichtstrahl empfängt.

Das Spektrometer umfasst ein Filterradd mit zwei unterschiedlichen optischen „Farb“-Filtern. Die Wellenlängenbereiche dieser Filter sind so festgelegt, dass ein Filter die Bereiche färbt, in denen Kohlendioxid eine sehr starke Absorption aufweist, und der andere Filter die Bereiche färbt, in denen Kohlendioxid keine Absorption aufweist.

Das Spektrometer umfasst zudem einen Infrarot-Detektor, der den Lichtstrahl in ein elektrisches Signal umwandelt. Das elektrische Signal wird in einen digitalen Wert umgewandelt, der einem Mikroprozessor übergeben wird. Das Verhältnis des über die zwei Filter gemessenen Lichts wird daraufhin vom Mikroprozessor verwendet, um die Kohlendioxid-Konzentration in der Atemgasmischung zu berechnen.



EMMA-Luftwegadapter

Atemgasmessungen werden, wie im vorherigen Abschnitt beschrieben, durch kontinuierliche Messung der Infrarotlicht-Absorption durch den EMMA-Luftwegadapter vorgenommen. Der EMMA-Luftwegadapter ist mit optischen XTP™-Fenstern ausgestattet, die für Licht in den relevanten Wellenlängenbereichen transparent sind. Der

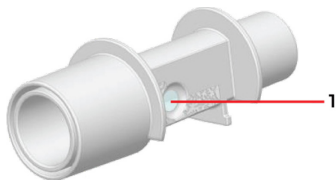
EMMA-Luftwegadapter kann beispielsweise zwischen Endotrachealtubus und Beatmungsbeutel oder zwischen Beatmungsbeutel und Patientenmaske eingesetzt werden.

Der EMMA-Luftwegadapter ist in zwei Modellen erhältlich: Erwachsene/Kinder (Abbildung 3a) und Säuglinge (Abbildung 3b). EMMA lässt sich mit jedem EMMA-Luftwegadapter-Modell gemäß Spezifikation betreiben, wenn diese für die korrekte Patientenpopulation verwendet wird.

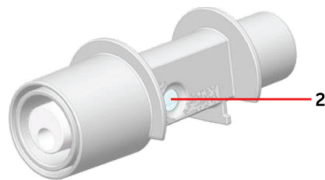
- Die EMMA-Luftwegadapter sind für die Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Es handelt sich hierbei um Einweggeräte, die nicht wiederverwendet werden dürfen. Eine Wiederverwendung von Einweg-Adaptoren kann Kreuzinfektionen verursachen.
- EMMA-Luftwegadapter müssen gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften bezüglich biologisch gefährlichem Abfall entsorgt werden.

**EMMA-Luftwegadapter für Erwachsene/Kinder
(REF 100620)**

**EMMA-Luftwegadapter für Säuglinge
(REF 100660)**



1. XTP-Fenster (Erwachsene/Kinder)



2. XTP-Fenster (Säuglinge)

Hinweis: Ein qualifizierter Mediziner muss das angemessene EMMA-Luftwegadaptermodell für jede Patientenanwendung ermitteln. Durch die Auswahl eines anderen EMMA-Luftwegadaptermodells ergeben sich keine Änderungen in Hardware oder Software.

Kapitel 2: Beschreibung

Dieses Kapitel beschreibt die physischen Merkmale des EMMA.

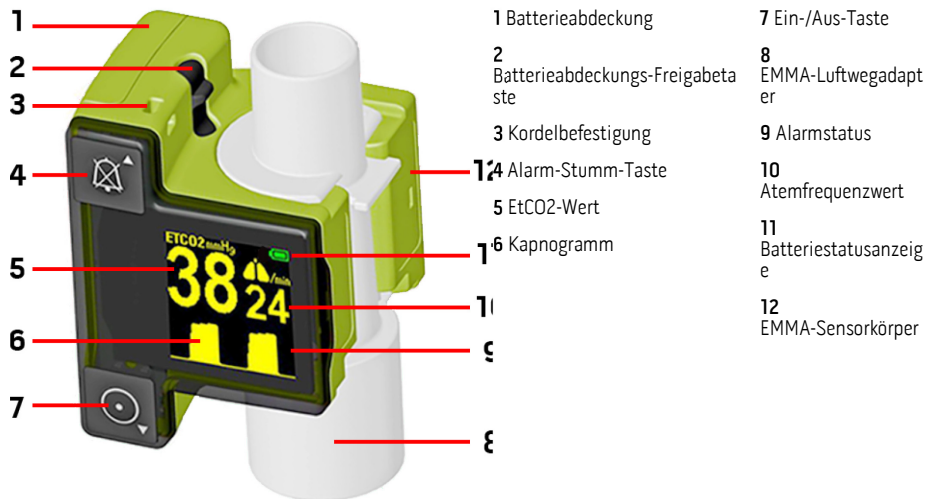
Allgemeine Systembeschreibung

Das EMMA-System besteht aus den folgenden Komponenten:

- EMMA-Gerät
- Zwei (2) AAA-Batterien

Eine vollständige Liste kompatibler EMMA-Luftwegadapter finden Sie auf www.masimo.com.

Funktionen



Kapitel 3: Einrichtung

Dieses Kapitel enthält Informationen zum Einrichten des EMMA vor der Verwendung.

Installieren der Batterien

Überprüfen Sie das EMMA auf externe Beschädigungen. Wenden Sie sich im Schadensfall an Ihren Händler vor Ort.

1. Drücken Sie die Freigabetaste für die **Batterieabdeckung** in den EMMA Sensorkörper, bis die Batterieabdeckung sich löst.



2. Öffnen Sie das Batteriefach und legen Sie zwei (2) AAA-Batterien ein. Achten Sie darauf, die Batterien gemäß der angegebenen Polarität einzulegen. Rasten Sie nach der Installation der Batterie die **Batterieabdeckung** wieder ein.



Befestigen des Luftwegadapters

Setzen Sie den Luftwegadapter in den EMMA Capnograph ein.
Bei korrektem Einsetzen rastet der Adapter ein.



Verbindung mit einem Schlauch oder einer Maske

Der EMMA Capnograph kann über einen Endotrachealtubus oder eine Maske mit einem Patienten verbunden werden. Auf den folgenden Abbildungen sind diese zwei Verbindungsmethoden dargestellt.

Endotrachealtubus



Maske



Ein-/Aus-Taste

1. Drücken Sie zum Einschalten des EMMA die Ein-/Aus-Taste.



2. Ist der EMMA Capnograph bereit, wird der EtCO₂-Wert „0“ angezeigt, und für den Atemfrequenz-Wert werden Striche „-“ angezeigt.



Der akustische Alarm kann getestet werden, indem Sie den EMMA-Luftwegadapter trennen. Es sollte der Alarm *No Adapter (Kein Adapter)* erzeugt werden.

Ist der EtCO₂-Wert nicht null, stellen Sie sicher, dass sich kein CO₂ zwischen dem EMMA-Sensorkörper und dem EMMA-Luftwegadapter gesammelt hat, indem Sie den EMMA-Luftwegadapter entfernen und wieder befestigen. Ist der EtCO₂-Wert nach diesem Verfahren weiterhin nicht Null, nehmen Sie eine Nullstellung vor. Siehe **Nullstellungs-Verfahren** auf Seite 62.

Gerät aus

Der EMMA Capnograph schaltet sich unter folgenden Umständen automatisch aus:

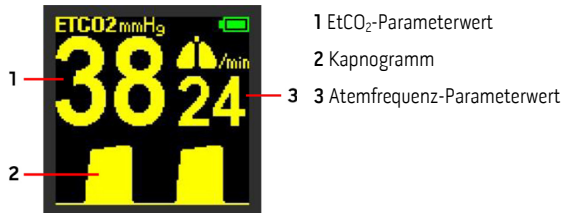
- Wenn innerhalb von 2 Minuten nach dem Einschalten keine Atmung erkannt wird.
- Wenn 2 Minuten lang keine Atmung erkannt wird und der Alarm stummgeschaltet wurde.
- 15 Sekunden nach Entfernung des EMMA-Luftwegadapters.

Kapitel 4: Betrieb

Bei den Informationen in diesem Kapitel wird davon ausgegangen, dass das EMMA installiert und betriebsbereit ist. Dieses Kapitel beinhaltet Informationen, die für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts erforderlich sind. Das EMMA-Modul darf nur verwendet werden, wenn diese Anleitung zuvor vollständig gelesen und verstanden wurde.

EMMA-Anzeige

Der EMMA Capnograph ist mit einer grafischen OLED-Anzeige ausgestattet, die das endexpiratorische Kohlendioxid (EtCO₂), die Atemfrequenz (RR) sowie eine CO₂-Wellenform (Kapnogramm) anzeigt.



EtCO₂

Der EMMA Capnograph ist in Ausführungen erhältlich, die das endexpiratorische Kohlendioxid (EtCO₂) entweder in mmHg (0-99 mmHg) oder kPa (0,0-9,9 kPa) anzeigen. EtCO₂-Werte werden nach einem Atemzug angezeigt; der Durchschnittswert wird mit jedem Atemzug aktualisiert.

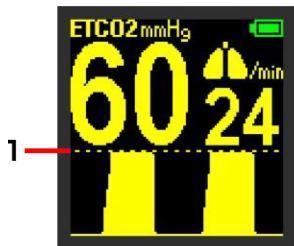
Atemfrequenz

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

Kapnogramm

Das Kapnogramm wird als ausgefülltes Diagramm mit einem 14,4-sekündigem horizontalem Sweep und einer festen Skala von 0–53 mmHg/0–7 kPa dargestellt.


Erreichen oder übersteigen die CO₂-Werte 53 mmHg/7 kPa, wird eine horizontale, gestrichelte Linie (1) angezeigt und weist darauf hin, dass das Kapnogramm gesättigt ist.






Auto Brightness (Autom. Helligkeit)

Um die Batterielebensdauer zu verlängern, verfügt die EMMA-Anzeige über eine automatische Helligkeitssteuerung, die unter stabilen Bedingungen aktiviert wird. Bei jeder Änderung der angezeigten Vitalparameter, Alarmen oder Betätigungen von Tasten wird die normale Helligkeit der EMMA-Anzeige wiederhergestellt.

Batteriestatusanzeige

Die *Batteriestatusanzeige* wird  üblicherweise in Form eines grünen Dauerlichts in der oberen rechten Ecke der Anzeige angezeigt (Batterie schwach oder OK). Bei schwachem Batterieladezustand blinkt die Batteriestatusanzeige.

Akkuladestand	Batteriespannung*	Batteriestatusanzeige
OK	>2,4 V	
Schwach	2,2 V bis 2,4 V	

Akkuladestand	Batteriespannung*	Batteriestatusanzeige
Niedrig	<2,2 V	

*Typische Werte.

Bei schwachem Batterieladezustand wird im Abstand von 80 Sekunden ein akustisches Signal ausgegeben.

Die Klemmspannung von Alkali-Batterien steigt wieder an, wenn die Batterien nicht in Gebrauch sind. Aus diesem Grund ist während der ersten Zeitperiode nach dem Einschalten die Prognose über die verbleibende Zeit unzuverlässig. Fast leere Batterien liefern unter Umständen weiterhin Spannung, die über dem Grenzwert für die Anzeige des schwachen Batterieladezustands liegt, sogar wenn die Klemmspannung des integrierten Akkus zu hoch ist, um beim nächsten Einschalten ausreichend Strom zu liefern, wenn die Einschalttaste betätigt wird.

Um die Batterielebensdauer zu verlängern, verfügt die EMMA Anzeige über eine automatische Helligkeitssteuerung, die unter stabilen Bedingungen aktiviert wird. Bei jeder Änderung der angezeigten Vitalparameter, Alarmen oder Betätigungen von Tasten wird die normale Helligkeit der EMMA Anzeige wiederhergestellt.

Bedienelemente

Der EMMA Capnograph verfügt über eine Ein-/Aus-Taste und eine Alarm-Stumm-Taste. Diese Tasten werden zudem zur Justierung der Alarmlimits für hohe und niedrige EtCO₂-Werte verwendet.



1 Ein-/Aus-Taste/Nach-unten-Taste

2 Alarm-Stumm-Taste/Nach-oben-Taste

Parametereinstellungen

Die folgenden Informationen umfassen Standard-Alarmlimits und Informationen zur Justierung der EtCO₂-Alarmlimits.

Standard-Alarmlimits

Folgende Standard-Werkseinstellungen gelten für die Atemfrequenz- und EtCO₂-Alarmlimits:

	Unterer Grenzwert	Oberer Grenzwert
Atemfrequenz (keine Atmung)	3 bpm (20 Sekunden)	--
EtCO ₂	OFF (AUS)	50 mmHg (7,0 kPa)

EtCO₂-Einstellungen

Folgende Justierungsbereiche gelten für die EtCO₂-Alarmlimits:

	Unterer Bereich	Oberer Bereich
EtCO ₂ (mmHg)	AUS; 1–89 mmHg	11–99 mmHg; AUS
EtCO ₂ (kPa)	AUS; 0,1–8,9 kPa	1,1–9,9 kPa; AUS

Hinweis: Die Alarmlimits werden auf Standardwerte zurückgesetzt, wenn der EMMA ausgeschaltet wird.

Wird der obere EtCO₂-Grenzwert nah zum unteren EtCO₂-Grenzwert verringert, kann der untere Grenzwert automatisch justiert werden, um einen Mindestabstand von 10 mmHg (1,0 kPa) zwischen dem oberen und unteren

Alarmgrenzwert zu erhalten. Wird ähnlich hierzu der untere EtCO₂-Grenzwert nah zum oberen EtCO₂-Grenzwert gesteigert, kann der obere Grenzwert automatisch justiert werden, um einen Mindestabstand von 10 mmHg (1,0 kPA) zwischen dem oberen und unteren Alarmgrenzwert zu erhalten.

Wurden während der Justierung der Alarmgrenzwerte kurzzeitig keine Tasten gedrückt, nimmt der EMMA Capnograph den normalen Betrieb automatisch wieder auf.

Alarm bei niedrigem EtCO₂

1. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste gedrückt, bis auf der Anzeige der Bildschirm „Lo ETCO₂“ erscheint und die EtCO₂-Anzeige den aktuellen unteren EtCO₂-Alarmgrenzwert anzeigt. Siehe **Bedienelemente** auf Seite 31.



2. Lassen Sie die Ein-/Aus-Taste los.
3. Um den Alarmgrenzwert anzupassen: Drücken Sie die Alarm-Stumm-Taste (▲), um den Wert zu steigern oder die Ein-/Aus-Taste (▼), um den Wert zu verringern. Sie können den Alarm bei niedrigem EtCO₂

ausschalten, indem Sie den Grenzwert auf 0 verringern. Der EMMA Capnograph weist auf diese Einstellung hin, indem während der Justierung „-“ auf der EtCO₂-Anzeige dargestellt wird.

Werden kurzzeitig keine Tasten gedrückt, nimmt der EMMA Capnograph den normalen Betrieb automatisch wieder auf.

Alarm bei hohem EtCO₂

1. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste gedrückt, bis auf der Anzeige der Bildschirm **Hi ETCO₂** erscheint und die EtCO₂-Anzeige den aktuellen oberen EtCO₂-Alarmgrenzwert anzeigt. Siehe **Bedienelemente** auf Seite 31.



2. Lassen Sie die Alarm-Stumm-Taste los.
3. Um den Alarmgrenzwert anzupassen: Drücken Sie die **Alarm-Stumm-Taste** (▲), um den Wert zu steigern oder die **Ein-/Aus-Taste** (▼), um den Wert zu verringern. Sie können den Alarm bei hohem EtCO₂

ausschalten, indem Sie den Grenzwert über 99 mmHg (9,9 kPa) setzen. Der EMMA Capnograph weist auf diese Einstellung hin, indem während der Justierung „-“ auf der EtCO₂-Anzeige dargestellt wird.

Werden kurzzeitig keine Tasten gedrückt, nimmt der EMMA Capnograph den normalen Betrieb automatisch wieder auf.

Kapitel 5: Alarmer und Meldungen





Alarmer und Meldungen



Der EMMA Capnograph ist mit einer Alarmstatusanzeige und einem akustischen Alarm ausgestattet. Der akustische Alarm kann durch Drücken der **Alarm-Stumm**-Taste zwei Minuten lang stummgeschaltet werden. Siehe **Bedienelemente** auf Seite 31.



- Wird der akustische Alarm stummgeschaltet, leuchtet die gelbe Anzeige „Alarm aus“ in der unteren rechten Ecke der Anzeige, d. h. die *Alarm-Stummschaltungs-Anzeige*.
- Wenn Sie die Alarm-Stumm-Taste während der 2-minütigen Stummschaltung erneut drücken, wird der akustische Alarm erneut aktiviert.
- Wird der Alarm „No Breath“ (Keine Atmung) durch Drücken der Alarm-Stumm-Taste stummgeschaltet, schaltet sich der EMMA Capnograph automatisch nach 2 Minuten aus, wenn keine neue Atmung erkannt wird.
- Endet der Alarmzustand, während der akustische Alarm stummgeschaltet ist, wechselt die Farbe des Alarmsymbols zu grün.
- Wenn Sie die Alarm-Stumm-Taste drücken, wenn kein Alarm vorliegt, wird ebenfalls eine grüne Alarm-Stumm-Anzeige in der unteren rechten Ecke der Anzeige dargestellt.

Alarmsignale

Alarm	bei t = 0 Alarmpriorität: Niedrig	bei t = 20 Alarmpriorität: Niedrig	t = 40, 60, 80, ... Alarmpriorität: Medium (Mittel)
Kein Atemzug	 <p>(((•)))</p>	 <p>(((•))) ((••))</p>	 <p>(((•))) ((••)) ((•••))</p>
EtCO ₂ niedrig		k. A.	
EtCO ₂ hoch		k. A.	
Adapter verstopft ¹	 <p>(((•)))</p>	k. A.	k. A.

Alarm	bei t = 0 Alarmpriorität: Niedrig	bei t = 20 Alarmpriorität: Niedrig	t = 40, 60, 80, ... Alarmpriorität: Medium (Mittel)
Kein Adapter ¹	 ((•))	k. A.	k. A.
Nullpunktkalibrierung ¹	 ((•))	k. A.	k. A.

¹ Siehe **Kapitel 6: Fehlerbehebung** auf Seite 41.

Hinweis: t = 0 ist der Zeitpunkt, zu dem der Alarmzustand zuerst ausgelöst wird. t = 40, 60, 80, ... bedeutet „40 Sekunden nach t = 0“, „60 Sekunden nach t = 0“, „80 Sekunden nach t = 0“ usw.

Alarmer und Meldungen

Aktive Alarmer werden gemäß der folgenden Tabelle dargestellt:

Alarm	Screening	ETCO ₂ -Wert	Atemfrequenz-Wert
Kein Atemzug	NORMAL	Wert stabil ¹	„-“ blinkt ²
EtCO ₂ niedrig	NORMAL	Wert blinkt	Wert stabil
EtCO ₂ hoch	NORMAL	Wert blinkt	Wert stabil
Adapter verstopft	ADAPTER	k. A.	k. A.
Kein Adapter	ADAPTER	k. A.	k. A.
Nullpunktkalibrierung ³	NORMAL	Wert stabil	Wert stabil

Hinweis 1: Der EtCO₂-Wert zeigt kurz CO₂ an, während keine Atmung vorliegt.

Hinweis 2: Der Atemfrequenz-Wert zeigt konstant „-“ an, wenn nach dem Einschalten kein Atemzug erkannt wurde.

Hinweis 3: Durchführung des Nullstellungs-Verfahrens. Siehe **Nullstellungs-Verfahren** auf Seite 62.

Kapitel 6: Fehlerbehebung

Störungsbehebung bei dem EMMA

Fehler	Mögliche Ursachen	Empfohlene Lösungen
<i>Es wird kein Adapteralarm angezeigt</i>	Gibt an, dass ein EMMA-Luftwegadapter installiert werden muss.	Schließen Sie einen EMMA-Luftwegadapter an. Siehe Befestigen des Luftwegadapters auf Seite 22.
<i>Der Alarm „Clogged Adapter“ (Adapter verstopft) wird angezeigt</i>	Gibt an, dass der EMMA-Luftwegadapter ausgewechselt werden muss.	Wechseln Sie den EMMA-Luftwegadapter aus.
<i>Es wird ein Nullpunktkalibrierungs-Alarm angezeigt</i>	Eine Nullpunkt-Kalibrierung ist erforderlich.	Führen Sie ein Nullstellungs-Verfahren durch. Siehe Nullstellungs-Verfahren auf Seite 62.
<i>Das Gerät fährt nicht erfolgreich hoch</i>	Niedriger Batterieladezustand	Wechseln Sie die Batterien aus.
<i>Das Gerät lässt sich nicht einschalten</i>	<ul style="list-style-type: none">• Keine Batterie• Niedriger Batterieladezustand	Wechseln Sie die Batterien aus.

Fehler	Mögliche Ursachen	Empfohlene Lösungen
<i>Die gemessenen ETCO₂-Werte liegen außerhalb der angegebenen Genauigkeit</i>	Falsche Null-Referenz	Führen Sie ein Nullstellungs-Verfahren durch und verifizieren Sie die Messung mittels Referenzgas. Siehe Kapitel 8: <i>Wartung und Pflege</i> auf Seite 59.
<i>Zahlen erscheinen dunkel</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Die automatische Helligkeitssteuerung ist aktiviert. • Einstrahlendes helles Licht oder Sonnenlicht. 	Drücken Sie ein beliebige Taste, um die Anzeige des EMMA auf normale Helligkeit zurückzusetzen. Siehe Bedienelemente auf Seite 31.

Kapitel 7: Spezifikationen

Anzeigebereich

Messung	Anzeigebereich
EtCO ₂ (Endexpiratorisches CO ₂) [1], [2] *	0 mmHg bis 99 mmHg 0 kPa bis 9,9 kPa
RR (Atemfrequenz)	3 BPM bis 150 BPM

* ETCO₂ liegt bei einer Atemfrequenz bis 150 bpm innerhalb der Spezifikationen [3]

Genauigkeit (ARMS)

Kohlendioxid (CO ₂) [4]	
Bereich 0 mmHg bis 99 mmHg	0–40 mmHg \pm 2 mmHg, 41–99 mmHg 6 % des Werts unter Standardbedingungen
Bereich 0 kPa bis 9,9 kPa	0–5,3 kPa \pm 0,3 kPa, 5,4–9,9 kPa 6 % des Werts unter Standardbedingungen

Atemfrequenz (AF)	
Bereich von 3 bis 150 bpm	±1 Schläge/Min.

Stromversorgung

Akku	
Typ	Zwei (2) AAA-Batterien, Alkali oder Lithium
Kapazität - Alkali [5]	Etwa 5 Stunden
Kapazität - Lithium L92 [5]	Etwa 10 Stunden

Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperatur	-5 bis +50 °C (23 bis 122 °F) -20 bis -5 °C bis 20 Minuten [6]
Lager-/Transporttemperatur	-40 bis +70 °C (-22 bis 158 °F)
Luftfeuchtigkeit (bei Betrieb):	< 50 hPa H ₂ O (nicht-kondensierend) (41 % relative Luftfeuchtigkeit bei 50 °C)
Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10-95 % relative Luftfeuchtigkeit (kondensierend) bei einem Wasserdampf-Partialdruck von maximal 50 hPa (95 % relative Luftfeuchtigkeit bei 32 °C)
Atmosphärischer Druck (bei Betrieb)	60–120 kPa [1] (bei Höhenlage bis 4000 m)
Atmosphärischer Druck (bei Lagerung)	50–120 kPa

Physische Merkmale

Physische Merkmale	
Abmessungen	52 mm x 39 mm x 39 mm (2,1 Zoll x 1,6 Zoll x 1,6 Zoll)
Gewicht	Etwa 65 g (2,1 oz.) mit Batterien
Pagers	96 x 96 Pixel RGB OLED-Anzeige

Alarms (Alarmer)

Akustische Alarmbeschreibung
Keine Atmung, ETCO ₂ niedrig, ETCO ₂ hoch, Adapter verstopft, Kein Adapter, Nullpunktkalibrierung, Batteriestand niedrig

Alarmmerkmale	Beschreibung
Alarm Volume (Alarmlautstärke)	$v \geq 57 \text{ dB(A)}$; $\leq 67 \text{ dB(A)}$

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

Einhaltung von Sicherheitsnormen	
EN 60601-1:2006/AMD1:2013	EN ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1-2:2015	EN ISO 5356-1:2015
EN 60601-1-8:2007, C1:2010, A1:2013	EN ISO 14971:2012
EN 60601-1-12:2015	EN ISO 15223-1:2016

Geräteklassifizierung gemäß IEC 60601-1	
Schutzart	Interne Stromversorgung (mit Batterie)
Schutzgrad vor Stromschlag	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF
Schutzgrad gegen Schäden durch Eindringen von Feststoffen und Flüssigkeit	IP44, Schutz vor Werkzeugen und kleinen Drähten über 1 mm und Spritzwasser aus jeder Richtung.
Betriebsart	Dauerbetrieb

Geräteklassifizierung gemäß IEC 60601-1

Sterilität

Kein Teil des EMMA ist steril

Weitere Spezifikationen

Allgemein	Spezifikationen
Beschreibung	Kompaktes, batteriebetriebenes, quantitatives Kapnometer zur Überwachung des Hauptstrom-CO ₂ bei Erwachsenen, Kindern und Säuglingen.
Messungen [1]	Der CO ₂ Partialdruck wird auf Basis eines 2-Kanal-NDIR-Gasanalytators bei 4–5 µm gemessen; die Datenerfassungsrate liegt bei 10 kHz (Abtastrate 20 Hz/Kanal).
Modelle	CO ₂ -Anzeige in kPa oder mmHg
Abweichung der Messgenauigkeit	Keine Abweichung

Allgemein	Spezifikationen
Wiederherstellungszeit nach Defibrillatortest	Nicht betroffen
Höchste Oberflächentemperatur	
Umgebungstemperatur	Oberflächentemperatur
23 °C/73 °F	30 °C/86 °F
50 °C/122 °F	57 °C/135 °F

Datenausgabe	Spezifikationen
Atmungserkennung	Adaptiver Grenzwert, Mindeständerung 1 kPa CO ₂ .
Erwachsene/Kinder	Totraum 6 ml, Flusswiderstand < 0,3 cm H ₂ O (@ 30 LPM)
Säuglinge	Totraum 1 ml, Flusswiderstand < 1,3 cm H ₂ O (@ 10 LPM)

Gasanalysator	Spezifikationen
Aufwärmzeit	Innerhalb von 15 Sekunden mit voller Genauigkeit in Betrieb.
Aufwärmzeit nach Lagerung bei -40 °C	Eine Aufwärmzeit von 15 Minuten ist erforderlich, bevor EMMA betriebsbereit ist, wenn das Gerät bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C mit eingelegten Batterien bei -40 °C gelagert wurde.
Abkühlzeit nach Lagerung bei 70 °C	Innerhalb von 15 Sekunden mit voller Genauigkeit in Betrieb.
Kalibrierung	Es ist keine routinemäßige Kalibrierung erforderlich.
Gesamte System-Ansprechzeit	< 0,7 Sekunden

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

EMMA soll in professionellen Umgebungen wie Intensivstationen, Patientenzimmern und Operationssälen, jedoch nicht in der Nähe von Hochfrequenzchirurgiegeräten und Magnetresonanztomographiesystemen (MRT-Systemen),

eingesetzt werden. EMMA soll außerdem in Notdienstumgebungen (z. B. in Rettungsdienstfahrzeugen) verwendet werden.

EMMA ist für einen Einsatz im elektromagnetischen Umfeld (siehe nachstehende Tabellen) vorgesehen. Der Kunde bzw. der Endverbraucher von EMMA muss sicherstellen, dass EMMA in einer vorgesehenen Umgebung verwendet wird.

Richtlinien und Konformitätserklärungen des Herstellers – elektromagnetische Emissionen.		
Störaussendungstest	Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das medizinische elektrische Gerät verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die abgestrahlten HF-Emissionen gering und dürften keine Störung bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B EUROCAE ED-14G oder RTCA DO 160G, Abschnitt 21, Kategorie-M-Werte	Zur Verwendung in allen professionellen Einrichtungen und zur häuslichen Pflege geeignet. Zur Verwendung in der Luftrettung geeignet.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Dieser Abschnitt umfasst die Leitlinien und die Erklärung von Masimo hinsichtlich der elektromagnetischen Störfestigkeit von EMMA.

Die wesentlichen Leistungsmerkmale von EMMA umfassen die Genauigkeit der Gasmessung (siehe Zitat [4]) einschließlich der Gaswert-Alarmzustände oder die Erzeugung technischer Alarmzustände, bei Exposition gegenüber den folgenden Störfestigkeitsgraden.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/-8 kV Kontakt +/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV, +/-15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	Die Magnetfeldeinstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzen liegen.
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM bei 1 kHz 80 MHz bis 2,7 GHz und Tabelle 9 (60601-1-2:2015)	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte müssen einen Mindestabstand von 30 cm zu jedem Teil des EMMA aufweisen. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsver schlechterung der Ausrüstung kommen.











WARNUNG: Eine Verwendung dieser Ausrüstung benachbart zu anderer Ausrüstung oder mit anderer Ausrüstung gestapelt sollte vermieden werden, da dies zu Betriebsfehlern führen kann. Ist eine derartige Nutzung erforderlich, muss alle eingesetzte Ausrüstung überwacht werden, um den korrekten Betrieb sicherzustellen.






WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass EMMA in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt wird, das den Angaben in diesem Handbuch entspricht.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen einen Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des EMMA aufweisen. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsver schlechterung des EMMA kommen.

Symbole

In der folgenden Tabelle sind die Symbole am EMMA oder auf der Verpackung aufgeführt und beschrieben.

Symbole	Bedeutung	Symbole	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung befolgen		Defibrillationsgeprüft Typ BF
	Katalognummer (Modellnummer)		Seriennummer
	Chargencode		Hersteller
	Verfallsdatum JJJJ-MM-TT		Lagertemperatur
	Atmosphärische Druckbegrenzung		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung

Symbole	Bedeutung	Symbole	Bedeutung
	Nicht wiederverwenden		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten)
	Konformitätszeichen gemäß Richtlinie 93/42/EWG für Medizingeräte		UL, LLC Zertifizierung
IP44	Schutzgrad gegen eindringendes Wasser und Festkörper.	Rx ONLY	Vorsicht: Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an approbierte Ärzte oder auf deren Anordnung hin verkauft werden.
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format unter http://www.Masimo.com/TechDocs verfügbar. Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.		

Literaturhinweise

[1] Der EMMA Capnograph zeigt CO_2 in Partialdruck-Einheiten (kPa oder mmHg) an und berichtigt den angezeigten Wert um den tatsächlichen barometrischen Druck. Der EtCO_2 -Wert ist der maximale CO_2 -Partialdruck, der bei einem Atemzug gemessen wurde; der angezeigte Wert ist:

- der neueste EtCO_2 -Wert, wenn $\Delta\text{EtCO}_2 \geq 25\%$ oder
- der Durchschnitt von bis zu vier EtCO_2 -Werten, die innerhalb von 30 Sekunden gemessen wurden, wenn $\Delta\text{EtCO}_2 < 25\%$ liegt.

[2] Der Gaswert zeigt den tatsächlichen Partialdruck angesichts der aktuellen Luftfeuchtwerte an. Der CO_2 -Partialdruck in den Alveolen, in denen das Atemgas mit Wasserdampf auf Körpertemperatur (BTPS) gesättigt ist, liegt typischerweise um 6 % niedriger als der entsprechende CO_2 -Partialdruck nach Entfernung von allem Wasserdampf (ATPD).

[3] EtCO_2 wurde mit einem I/E-Verhältnis 1:1 mit einem Atmungssimulator gemessen, gemäß der Testeinrichtung nach EN ISO 80601-2-55 fig. 201.101. Der gemessene EtCO_2 lag bei allen Atmungsfrequenzen bis 150 bpm innerhalb des Genauigkeitsbereichs.

[4] Um die quantitativen Auswirkungen von Schwankungen in den Umgebungsbedingungen (externes STP, elektromagnetische Störungen) und Vorliegen von Halothan, Ethanol, Isopropanol, He, Aceton und Methan auf den Gaswert zu berücksichtigen, sollte der CO_2 -Genauigkeitsbereich auf ± 4 mmHg/ $\pm 0,5$ kPa oder $\pm 10\%$ des Werts gesteigert werden, je nachdem, welcher Wert höher liegt. Zudem bestehen folgende Störungen der CO_2 -Werte:

- 60 vol% N_2O steigert die CO_2 -Werte üblicherweise um 10 %
- 60 vol% O_2 senken die CO_2 -Werte üblicherweise um 4 % (EMMA korrigiert die CO_2 -Werte standardmäßig um den Einfluss von 21 % O_2)
- 5 vol% ENF, ISO, SEV steigert die CO_2 -Werte üblicherweise um 8 %
- 15 vol% DES steigert die CO_2 -Werte üblicherweise um 12 %
- 80 % Xe verringert die CO_2 -Werte üblicherweise um 10 %
- 50% He verringert die CO_2 -Werte üblicherweise um 6 %.

[5] Der Batterielebensdauer-Test wurde mit Batterien der Marke Energizer durchgeführt. www.energizer.com.

[6] Je nach Batterietyp und -Zustand; 19 Minuten bei Test mit neuen Alkalibatterien, >20 Minuten bei Test mit neuen Lithiumbatterien.

Kapitel 8: Wartung und Pflege

Das folgende Kapitel enthält Informationen über Reinigung, Akkubetrieb, Leistungsprüfung, Service, Reparatur und Garantie.

Reinigung

Gerät

ACHTUNG: Tauchen Sie den EMMA nicht in Flüssigkeiten ein.

ACHTUNG: Üben Sie keinen übermäßigen Druck auf die IR-Fenster aus.

Hinweis: Entfernen Sie vor dem Reinigen des EMMA die Batterien und stellen Sie sicher, dass die Batterieabdeckung korrekt angebracht ist.

Befolgen Sie zum Reinigen des EMMA die untenstehenden Anweisungen:

1. Entfernen Sie den Luftwegadapter.
2. Wischen Sie jede Oberfläche zweimal oder bis die Oberflächen von sichtbarer Verschmutzung frei sind, ab. Verwenden Sie hierzu eine der folgenden Lösungen:
 - Ein mit 70-prozentigem Isopropanol befeuchtetes Reinigungstuch
 - Ein Reinigungstuch mit quaternärer Ammoniumchloridlösung (beispielsweise CaviWipes™)

Hinweis: Achten Sie besonders auf Spalten und schwer zu erreichende Bereiche des Geräts. Verwenden Sie ggf. eine weiche Bürste, um sichtbare Verschmutzungen aus Spalten zu entfernen.

3. Führen Sie den oben angegebenen Reinigungsschritt mit einem neuen Reinigungstuch erneut durch.
4. Lassen Sie das EMMA-Gerät gründlich trocknen, bevor Sie es wieder verwenden.

Die Oberflächen des EMMA wurden auf chemische Beständigkeit gegenüber den folgenden Desinfektions-/Lösungsmitteln getestet:

- 70%iger Isopropylalkohol
- 70%iger Ethylalkohol
- Reinigungstuch mit quaternärer Ammoniumchloridlösung
- Cidex Plus (3,4% Glutaraldehyd)
- 0,5-prozentiges Natriumhypochlorit (Bleichmittel-Wasser-Lösung im Verhältnis 1:10)
- Accelerated Hydrogen Peroxide

Wischen Sie Rückstände von Desinfektionslösungen stets mit einem befeuchteten Reinigungstuch ab.

ACHTUNG: Weichen Sie den EMMA niemals vollständig in Desinfektionslösung ein.

Luftwegadapter

Die EMMA-Luftwegadapter sind nicht auf Reinigung ausgelegt.

Die EMMA-Luftwegadapter sind für die Verwendung bei einem Patienten bestimmt. Es handelt sich hierbei um Einweggeräte, die nicht wiederverwendet werden dürfen. Eine Wiederverwendung von Einweg-Adaptoren kann Kreuzinfektionen verursachen.

EMMA-Luftwegadapter müssen gemäß den vor Ort geltenden Vorschriften bezüglich biologisch gefährlichem Abfall entsorgt werden.

Wartung

Batterieaustausch

WARNUNG: Lithiumbatterien können bei Missbrauch eine Brand- oder Verätzungsgefahr darstellen. Die Batterie darf nicht zerlegt, auf Temperaturen über 100 °C erhitzt oder verbrannt werden. Gebrauchte Zellen ordnungsgemäß entsorgen. Von Kindern fernhalten.

WARNUNG: Verwenden Sie nur Alkali-Batterien oder Energizer Ultimate Lithium L92-Batterien. Bei Einsatz einer Lithiumbatterie eines anderen Herstellers kann Brand- oder Explosionsgefahr bestehen.

Auswechseln der Batterien:

1. Drücken Sie Freigabetaste, um das Batteriefach zu öffnen. Siehe **Installieren der Batterien** auf Seite 21.
2. Entfernen Sie die leeren Batterien vorsichtig.
3. Legen Sie zwei neue AAA-Batterien in das Batteriefach ein. Achten Sie darauf, die Batterien gemäß der angegebenen Polarität einzulegen.
4. Nachdem die Batterien richtig eingesetzt wurden, rasten Sie die Batterieabdeckung vorsichtig wieder ein.

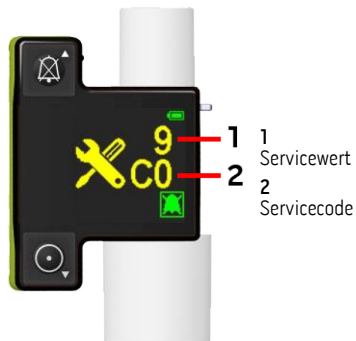
Hinweis: Bewahren Sie in der Verpackung von EMMA immer Ersatzbatterien auf.

Nullstellungs-Verfahren

Eine Nullstellung wird nach 500 Stunden Betrieb oder bei einer erkannten Abweichung der Gaswerte empfohlen. Eine Nullstellung von EMMA kann folgendermaßen vorgenommen werden:

Hinweis: Es muss Umgebungsluft (0 % CO₂) im EMMA-Luftwegadapter vorliegen, um eine erfolgreiche Nullstellung durchführen zu können. Achten Sie darauf, vor oder während dem Nullstellen nicht in Nähe des EMMA-Luftwegadapters zu atmen.

1. Starten Sie EMMA über die Ein-/Aus-Taste. Siehe **Bedienelemente** auf Seite 31.
2. Achten Sie darauf, dass ein neuer EMMA-Luftwegadapter korrekt angeschlossen ist. Siehe **Befestigen des Luftwegadapters** auf Seite 22.
3. Halten Sie die Ein-/Aus-Taste und die Alarm-Stumm-Taste gleichzeitig gedrückt, bis auf dem Bildschirm „Service“ (Wartung) der Servicecode „CO“ und der Servicewert „10“ angezeigt werden. Halten Sie beide Tasten gedrückt, während der Servicewert nach unten zählt, d. h. „9“ - „8“ - „7“ usw. anzeigt, bis „0“ angezeigt wird.
4. Wird der Servicewert „0“ angezeigt, ist die Nullstellung von EMMA abgeschlossen.*



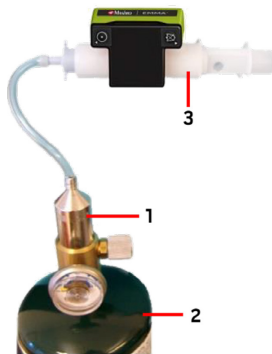
* Der EMMA Capnograph kehrt in den normalen Messmodus zurück, wenn der Servicewert „0“ erreicht oder wenn eine der Tasten losgelassen wird.

Gasbereich-Prüfung

Der EMMA Capnograph benötigt keine Routine-Kalibrierungen. Eine regelmäßige Gasbereich-Prüfung wird empfohlen, um sicherzustellen, dass die Messung innerhalb der gewünschten Genauigkeit liegt. Es wird empfohlen, die Gasbereich-Prüfung einmal jährlich durchzuführen. Die folgenden Artikel sind erforderlich, um eine Gasbereich-Prüfung bei EMMA vorzunehmen:

Befestigen Sie den Flussregler am Kalibrierungs-Gaszylinder. Stellen Sie sicher, dass das Ventil vollständig geschlossen ist.

1. Befestigen Sie einen EMMA-Luftwegadapter am EMMA Capnograph.
2. Schalten Sie den EMMA Capnograph ein und stellen Sie sicher, dass der EtCO₂-Wert Null beträgt. Führen Sie andernfalls ein Verfahren zum Nullstellen gemäß Kapitel 7.4 durch, bevor Sie fortfahren.
3. Führen Sie den 15M-Anschluss in ein Ende des EMMA-Luftwegadapters ein und schließen Sie einen zweiten EMMA-Luftwegadapter an das andere Ende an (siehe Abbildung).
4. Öffnen Sie den Regler.
5. Zeichnen Sie nach 30 Sekunden den EtCO₂-Wert auf.
6. Schalten Sie den Fluss ab.
7. Ermitteln Sie den geschätzten atmosphärischen Druck in mmHg und zeichnen Sie ihn auf.
8. Ermitteln Sie über die folgende Tabelle, ob das Gerät Werte innerhalb der spezifizierten Grenzen ausgibt.



- 1 Ein Gasflussregler mit einem Kunststoffschlauch und 15M-Anschluss
- 2 Kalibriergas (5 % CO₂, 21 % O₂, Balance-N₂)
- 3 Zwei EMMA-Luftwegadapter

Barometrischer Druck [mmHg]	Die EMMA Capnograph EtCO ₂ -Werte sollten zwischen folgenden Werten liegen:	
	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

Gibt das Gerät Werte im obenstehenden Bereich aus, wurde Ihr EMMA Capnograph erfolgreich verifiziert.

Gibt das Gerät keine Werte im obenstehenden Bereich aus, trennen Sie den EMMA-Luftwegadapter vom Gaszylinder, führen Sie ein Nullstellungs-Verfahren durch, und wiederholen Sie die Gasbereich-Prüfung. Siehe **Nullstellungs-Verfahren** auf Seite 62. Schlägt die Verifizierung weiterhin fehl, wenden Sie sich an Ihren lokalen Händler, um weitere Anweisungen zu erhalten.

Richtlinien zur Rückgabe und Wartung

Wenden Sie sich für Produkt-Support an Masimo. Bei Bedarf wird eine RMA-Nummer für die Reparatur oder den Austausch bereitgestellt. Masimo ist unter 800-326-4890 erreichbar. Kunden, die sich außerhalb der USA befinden, finden lokale Kontaktinformationen unter <http://service.masimo.com>.

Reinigen Sie verschmutzte oder kontaminierte Geräte vor der Rücksendung, wie im Abschnitt Reinigung und Wartung beschrieben. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vor dem Einpacken vollständig trocken ist. Verpacken Sie das Gerät sicher (möglichst im Versandkarton) und fügen Sie Folgendes bei:

- Legen Sie das bereitgestellte RMA-Formular oder eine detaillierte Beschreibung aller Schwierigkeiten bei, die bei der Verwendung des EMMA aufgetreten sind. Bitte geben Sie die RMA-Nummer in der Beschreibung an.
- Garantieinformationen – eine Kopie der Rechnung oder ein anderes entsprechendes Dokument muss enthalten sein. Bestellnummer zur Durchführung einer Reparatur, wenn für das Gerät keine Gewährleistung gilt, oder zur Rückverfolgung, wenn eine Gewährleistung gilt.
- Versandadresse und Rechnungsanschrift. Kontaktperson (Name, Telefon-/Telex-/Fax-Nummer und Land), die bei Fragen kontaktiert werden kann.
- Eine Bescheinigung, dass das Gerät dekontaminiert wurde und frei von hämatogenen Krankheitserregern ist.
- Senden Sie das Gerät unter der Adresse an Masimo, die im nachfolgenden Abschnitt **Kontaktaufnahme mit Masimo** auf Seite 66 genannt ist.

Kontaktaufnahme mit Masimo

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, Kalifornien 92618
Tel.:+1 949 297 7000
Fax.:+1 949 297 7001

Beschränkte Gewährleistung

Masimo gewährleistet gegenüber dem Erstkäufer, dass das Hardwareprodukt EMMA der Marke Masimo und alle in der Originalverpackung enthaltenen Softwaremedien 12 Monate lang ab dem ursprünglichen Datum, an dem das Produkt von dem Endbenutzer erworben wurde, frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind, wenn sie in Übereinstimmung mit den Benutzerhandbüchern von Masimo, technischen Spezifikationen und anderen von Masimo veröffentlichten Richtlinien verwendet werden.

Die Garantieverpflichtung von Masimo beschränkt sich, nach Ermessen von Masimo, auf die Reparatur oder den Austausch von defekten Produkten oder Softwaremedien, die unter die Garantie fallen.

Für einen Austausch innerhalb der Garantiezeit ist der Käufer verpflichtet, sich mit Masimo wegen einer Rückgabenummer in Verbindung zu setzen, damit Masimo das Produkt verfolgen kann. Wenn Masimo feststellt, dass ein Produkt im Rahmen dieser Gewährleistung ersetzt werden muss, wird das Gerät ersetzt und die Versandkosten werden übernommen. Alle anderen Versandkosten trägt der Käufer.

Ausschlüsse

Die Gewährleistung gilt nicht für Produkte oder Software, die nicht die Marke Masimo tragen, auch wenn sie dem Produkt beiliegen, oder für Produkte, für die Folgendes gilt: (a) sie waren bei Lieferung an den Käufer nicht neu oder nicht in der Originalverpackung; (b) sie wurden ohne schriftliche Genehmigung von Masimo modifiziert; (c) es handelt sich um produktfremde(s) Zubehör, Geräte oder Systeme; (d) sie wurden von einer nicht von Masimo autorisierten Person demontiert, erneut montiert oder repariert; (e) sie wurden zusammen mit anderen Produkten, z. B. neuen oder wiederaufbereiteten Sensoren, oder anderem Zubehör verwendet, die nicht von Masimo für die

Verwendung mit dem Produkt vorgesehen sind; (f) sie wurden anders als im Benutzerhandbuch oder anderer Dokumentation vorgesehen verwendet oder gewartet; (g) sie wurden wiederaufbereitet oder wiederverwertet; oder (h) sie wurden durch Unfall, Missbrauch, Benutzerfehler, Kontakt mit Flüssigkeiten, Brand, Erdbeben oder andere äußere Einflüsse beschädigt.

Keine Garantie wird gegeben für Produkte, die dem Käufer von Masimo oder einem autorisierten Händler kostenfrei zur Verfügung gestellt wurden. Derartige Produkte werden ohne Gewährleistung „wie geliefert“ bereitgestellt.

Beschränkung der Gewährleistung

Falls nicht anderweitig gesetzlich vorgeschrieben oder durch die Kaufvereinbarung geregelt, ist die oben beschriebene Gewährleistung die einzige Gewährleistung, die für das Produkt und die Softwaremedien gegeben wird. Masimo macht keine darüber hinausgehenden Zusagen oder Gewährleistungen für das Produkt. Es gelten keine anderen Gewährleistungen, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber ohne Beschränkung auf stillschweigende Gewährleistungen bezüglich der Marktgängigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck, zufriedenstellende Qualität oder angemessene Sorgfalt und Sachkenntnis. Die geltenden Geschäftsbedingungen für das Produkt und die zum Produkt gehörende Software entnehmen Sie bitte den Lizenzbedingungen. Masimo ist zudem nicht verantwortlich für zufällige, indirekte, besondere Schäden oder Folgeschäden oder ebensolche Verluste oder Kosten, die aus der Verwendung oder dem Nutzungsausfall von Produkten oder Software hervorgehen. In keinem Fall übersteigt die Haftung von Masimo für ein Produkt oder eine Software (aus Vertrag oder Gewährleistung oder wegen unerlaubter Handlung, Gefährdungshaftung oder sonstiger Ansprüche) den Betrag, der vom Käufer für das Produkt oder die Software bezahlt wurde, aus dem bzw. der entsprechende Ansprüche entstehen. Durch die hier beschriebenen Einschränkungen wird keine Haftung ausgeschlossen, die aus rechtlichen Gründen nicht durch Vertrag ausgeschlossen werden kann.

Endbenutzerlizenzvertrag

Dieses Dokument ist eine Vereinbarung zwischen Ihnen („Käufer“) und der Masimo Corporation („Masimo“) über den Kauf dieses Produkts („Produkt“) und einer Lizenz für die enthaltene oder eingebettete Software („Software“). Außer für den Fall, dass dies in einer separaten Vereinbarung über den Kauf dieses Produkts ausdrücklich anderweitig vereinbart wurde, stellen die folgenden Bestimmungen die gesamte Vereinbarung zwischen den Parteien in Bezug auf den Kauf dieses Produkts dar. Wenn Sie den Vertragsbedingungen nicht zustimmen, schicken Sie das gesamte

Produkt einschließlich aller Zubehörteile in den Originalverpackungen zusammen mit der Rechnung an Masimo, um den Kaufbetrag zurückerstattet zu bekommen.

Einschränkungen

1. Urheberrechtliche Einschränkungen: Die Software und das dazugehörige schriftliche Material sind urheberrechtlich geschützt. Die unerlaubte Vervielfältigung der Software, einschließlich veränderter, zusammengefasster oder in anderer Software enthaltener Software, oder der schriftlichen Materialien ist ausdrücklich verboten. Für Verletzungen des Urheberrechts, die vom Käufer verursacht oder vorgenommen werden, oder die Nichteinhaltung der Bestimmungen dieser Vereinbarung durch den Käufer kann der Käufer haftbar gemacht werden. Keine Bestimmung dieses Lizenzvertrags stellt eine Gewährung von Rechten über die gemäß dem US-Urheberrecht 17 U.S.C. §117 gewährten Rechte hinaus dar.
2. Einschränkung der Verwendung: Unter der Voraussetzung, dass die Software nicht kopiert wird, ist der Käufer berechtigt, das Produkt physisch von einem Standort zu einem anderen zu transferieren. Der Käufer darf die Software vom Produkt nicht auf elektronischem Weg auf ein anderes Gerät übertragen. Der Käufer darf das Produkt nicht offen legen, veröffentlichen, übersetzen, freigeben, in Kopien verbreiten, verändern, anpassen, zurückentwickeln, dekompileieren, disassemblieren oder davon abgeleitete Produkte erstellen, die auf der Software oder den schriftlichen Materialien basieren.
3. Einschränkungen der Übertragung: Auf keinen Fall darf der Käufer das Produkt oder die Software zeitweise übertragen, zuteilen, vermieten, verpachten, verkaufen oder auf andere Weise vertreiben. Der Käufer darf diese Lizenz kraft Gesetzes oder auf andere Weise ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Masimo weder ganz noch teilweise abtreten oder übertragen; die Software und alle in diesem Dokument gewährten Rechte des Käufers gehen jedoch automatisch auf die Partei über, die das Produkt, in der diese Software enthalten ist, auf rechtsgültige Weise erwirbt. Jeder Versuch, die Rechte, Verpflichtungen oder Obliegenheiten, die sich aus diesem Dokument ergeben, auf eine andere als die in diesem Absatz dargelegte Weise abzutreten, ist ungültig.
4. Rechte der US-amerikanischen Regierung: Erwirbt der Käufer Software (einschließlich der dazugehörigen Dokumentation) im Auftrag einer US-Regierungsbehörde, gelten die folgenden Bestimmungen: Die

Software und die Dokumentation werden als „Commercial Software“ (kommerzielle Software) und „Commercial Computer Software Documentation“ (Begleitmaterial zu kommerzieller Software) in Übereinstimmung mit den US-Bundesbeschaffungsrichtlinien für Militärbehörden (DFAR – Defense Federal Acquisition Regulations) § 227.7202 bzw. 12.212 für Zivilbehörden (FAR – Federal Acquisition Regulations) erachtet. Jegliche Verwendung, Veränderung, Reproduktion, Veröffentlichung, der Einsatz, die Vorführung oder Offenlegung der Software (einschließlich der dazugehörigen Dokumentation) durch die US-Regierung oder eine ihrer Behörden unterliegt ausschließlich den Bestimmungen dieser Vereinbarung und ist mit Ausnahme des Umfangs, der ausdrücklich durch die Bestimmungen dieser Vereinbarung gewährt wird, verboten.

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER

DIESE SEITE IST ABSICHTLICH LEER



300666/10371A-1119 E-10320B