

# EMMA™ Emergency Capnograph

GEBRUIKERSHANDLEIDING



## Belangrijke gebruikersinformatie

Alle gebruikers moeten deze volledige handleiding lezen om het veilige gebruik van EMMA volledig te kunnen begrijpen.

### Verklaring van conformiteit



Voldoet aan 93/42/EEG, de richtlijn Medische Hulpmiddelen.

FDA-goedkeuring, referentienummer K072813 en K063167.



MEDISCHE APPARATUUR  
WAT BETREFT GEVAREN VAN  
ELEKTRISCHE SCHOK,  
BRAND EN MECHANISCHE  
ONDERDELEN UITSLUITEND  
CONFORM  
UL 60601-1  
3JSV

### Veiligheidsmeldingen

Deze gebruikershandleiding bevat waarschuwingmeldingen en let op-meldingen. Er moet gehoor worden gegeven aan deze meldingen.



**WAARSCHUWING!** Waarschuwingen duiden op een mogelijk schadelijke situatie die mogelijk tot letsel of de dood kan leiden.

**LET OP!** Let op-meldingen duiden op situaties die kunnen leiden tot beschadigingen of stringen van het apparaat.

**OPMERKING!** Opmerkingen wijzen de gebruiker op relevante feiten en omstandigheden.

### Vrijwaringsclausule

Masimo Sweden AB is in geen geval aansprakelijk voor directe, indirecte, speciale of gevolgschade met inbegrip van, maar niet beperkt tot, schade door verlies van bedrijfswinsten, verlies van inkomen, onderbreking van bedrijfsactiviteiten, verlies van bedrijfsgegevens, onbruikbaarheid of andere gerelateerde problemen, hoe deze ook zijn veroorzaakt, die voortvloeien uit het verkeerde of onjuiste gebruik van het product.

### Aansprakelijkheid

Masimo Sweden AB garandeert dat het geleverde product uitvoerig is getest om te kunnen waarborgen dat het voldoet aan de gepubliceerde specificaties.

### Garantie

Neem contact op met uw plaatselijke distributeur voor details over garantie en retour gezonden producten.

### Revisiehistorie

Editie	Datum	Beschrijving
03	April 2013	EMMA-analysator verwijderd (einde levensduur). Herzien voor EMMA-noodcapnograaf en wijziging bedrijfsnaam.

De garantie vervalt als de apparatuur voor iets anders dan voor het beoogde gebruik wordt gebruikt of als de apparatuur is gerepareerd door een ander dan Masimo Sweden of een door Masimo Sweden geautoriseerd

servicecentrum, of als de apparatuur is gemodificeerd, gewijzigd of gebruikt zonder de instructies in de gebruikershandleiding op te volgen.

### Handelsmerken

Masimo Sweden AB is eigenaar van de volgende gelicentieerde handelsmerken: Masimo EMMA en Masimo XTP Windows.

### Octrooien

Masimo Sweden AB beschikt over de volgende octrooien betreffende producten die in deze handleiding zijn beschreven: SE519766; SE519779; SE523461; SE524086. Andere octrooien zijn aangevraagd.

### Auteursrecht

Dit document bevat persoonlijke informatie die door auteursrecht is beschermd. Alle rechten voorbehouden. Het is niet toegestaan om gedeelten van dit document te fotokopiëren, te reproduceren of naar een andere taal te vertalen zonder schriftelijke toestemming vooraf van Masimo Sweden AB.

Alle rechten voorbehouden.  
© 2013 Masimo Sweden AB

### Contactgegevens

Masimo Sweden AB  
Svärdvägen 15  
SE-182 33 Danderyd  
Zweden  
Telefoon: +46 8 544 98 150  
Fax: +46 8 544 98 169  
Website: [www.masimo.com](http://www.masimo.com)  
e-mail: [emmasupport@masimo.com](mailto:emmasupport@masimo.com)

De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Artikelnummer: 0000-8114  
Editie: 03  
Uitgebracht: april 2013

# Inhoud

<b>1</b>	<b>BEOOGD GEBRUIK .....</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>VEILIGHEIDSINFORMATIE .....</b>	<b>5</b>
2.1	WAARSCHUWINGEN .....	5
2.2	LET OP-MELDINGEN.....	6
2.3	OPMERKINGEN .....	6
2.4	SYMBOOLBESCHRIJVING.....	7
<b>3</b>	<b>APPARAATBESCHRIJVING.....</b>	<b>9</b>
3.1	OVERZICHT EMMA.....	9
3.2	WERKINGSPRINCIPE.....	10
3.2.1	EMMA-luchtwegadapter .....	11
<b>4</b>	<b>VOORBEREIDING VOOR GEBRUIK.....</b>	<b>12</b>
4.1	INSTELLEN.....	12
4.2	OPSTARTEN.....	13
4.3	UITSCHAKELEN .....	14
4.4	EMMA OP EEN BUIS OF MASKER AANSLUITEN.....	14
<b>5</b>	<b>GEBRUIKERSINTERFACE .....</b>	<b>15</b>
5.1	BEDIENING .....	15
5.2	BEWAKING.....	15
5.2.1	ETCO <sub>2</sub> .....	15
5.2.2	Ademhalingsfrequentie .....	15
5.2.3	Capnogram.....	15
5.3	STANDAARDLIMIETEN VOOR INDICATOR EN ALARMEN .....	16
5.3.1	Batterijstatusindicator .....	16
5.3.2	Alarmstatusindicator .....	17
5.3.3	Alarmdemping .....	18
5.3.4	De ETCO <sub>2</sub> -alarmgrenzen aanpassen .....	19
<b>6</b>	<b>EMMA EN ACCESSOIRES.....</b>	<b>20</b>
<b>7</b>	<b>ONDERHOUD EN SERVICE .....</b>	<b>21</b>
7.1	VERVANGING BATTERIJEN .....	21
7.2	REINIGEN .....	21
7.3	EMMA-LUCHTWEGADAPTER .....	21
7.4	NULSTELLINGSPROCEDURE .....	22
7.5	GASSPANWAARDE CONTROLEREN .....	22
7.6	PROBLEEMOPLOSSING .....	23
7.7	VEREISTEN VOOR SERVICE EN RETOUR GEZONDEN PRODUCTEN.....	23
<b>8</b>	<b>TECHNISCHE SPECIFICATIES.....</b>	<b>24</b>
8.1	ALGEMENE SPECIFICATIES.....	24
8.2	ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT (EMC).....	26
8.3	COMPLIANTIE.....	30
8.4	CLASSIFICATIES.....	30

# 1 Beoogd gebruik

---

Met EMMA kunt u de partiële kooldioxidedruk en de ademhalingsfrequentie tijdens anesthesie, herstel en ademhalingszorg meten, weergeven en bewaken. Het apparaat kan worden gebruikt in de operatiekamer, intensive care-afdeling, patiëntenkamer en kliniek, en voor het instellen van noodmedicatie en -transport voor volwassenen, kinderen en baby's.

## 2 Veiligheidsinformatie

---

Neem voor een veilig gebruik van EMMA de volgende waarschuwingen, let op-meldingen en opmerkingen in acht.

### 2.1 Waarschuwingen



**WAARSCHUWING!** EMMA mag uitsluitend worden gebruikt voor het doel en op de manier die in deze handleiding worden besproken.



**WAARSCHUWING!** EMMA mag uitsluitend door bevoegde professionals in de gezondheidszorg worden gebruikt.



**WAARSCHUWING!** EMMA mag niet worden gebruikt in combinatie met ontvlambare anesthesische middelen.



**WAARSCHUWING!** Gebruik uitsluitend EMMA-luchtwegadapters van Masimo.



**WAARSCHUWING!** EMMA-luchtwegadapters mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik van een adapter voor eenmalig gebruik kan kruisbesmetting veroorzaken. Gebruikte luchtwegadapters moeten worden weggegooid in overeenstemming met de lokale regels voor het afvoeren van medisch afval.



**WAARSCHUWING!** Gebruik de EMMA-luchtwegadapter voor volwassenen en kinderen niet bij baby's, omdat de adapter 6 ml loze ruimte toevoegt aan het patiëntcircuit.



**WAARSCHUWING!** Gebruik de EMMA-luchtwegadapter voor baby's niet bij volwassenen, omdat dit een bovenmatige stroomweerstand kan veroorzaken.



**WAARSCHUWING!** De metingen kunnen worden beïnvloed door mobiele telefoons en hoogfrequente communicatieapparatuur. U moet ervoor zorgen dat EMMA wordt gebruikt in de vermelde elektromagnetische omgeving.



**WAARSCHUWING!** EMMA is uitsluitend bedoeld als aanvullende ondersteuning bij patiëntbeoordelingen. Het apparaat moet worden gebruikt in combinatie met de gebruikelijke beoordeling van klinische tekenen en symptomen.



**WAARSCHUWING!** Als EMMA wordt gebruikt met een adembeschermmasker of met schadelijke gassen zoals N<sub>2</sub>O, moet u voorafgaand aan het gebruik altijd een nauwkeurige controle van het patiëntcircuit uitvoeren.



**WAARSCHUWING!** De lichtoverbrenging kan worden beïnvloed door de afzetting van afscheiding en vocht op de vensters van de EMMA-luchtwegadapter XTP™. Als u verwarmde bevochtigers gebruikt, moet u er speciaal op letten dat de luchtwegadapter in een verticale stand wordt aangebracht en dient u indien nodig een andere luchtwegadapter te gebruiken.



**WAARSCHUWING!** Gebruik EMMA niet in combinatie met medicaties die via een vernevelaar worden toegediend, omdat dit de lichtoverbrenging via de vensters van de EMMA-luchtwegadapter kan beïnvloeden.



**WAARSCHUWING!** Het geluidsalarm van een bewakingstoestel kan mogelijk niet worden gehoord in omgevingen met harde geluiden, zoals sirenes, en wanneer de zorgverlener zich verder bij de geluidsbron vandaan bevindt. Het alarmvolume moet worden getest bij de hardste geluiden die zich in uw omgeving kunnen voordoen, zodat u onder alle omstandigheden kunt vaststellen wanneer een alarm wel of niet kan worden gehoord.



**WAARSCHUWING!** Als de batterijstatusindicator begint te knipperen, moet u onmiddellijk de batterijen vervangen. De resterende gebruiksduur van de batterij is afhankelijk van het batterijtype en overige omstandigheden, en kan niet op een betrouwbare manier worden voorspeld. De resterende gebruiksduur van lithiumbatterijen kan aanzienlijk korter zijn dan 30 minuten wanneer de batterijstatusindicator begint te knipperen.



**WAARSCHUWING!** Als u lithiumbatterijen niet goed behandelt, kan er gevaar voor brand of chemische brandwonden ontstaan. Haal de batterij niet uit elkaar, verhit deze niet boven 100°C (212°F) en verbrandt deze niet. Gooi een verbruikte batterij onmiddellijk weg. Houd de batterijen uit de buurt van kinderen



**WAARSCHUWING!** Gebruik uitsluitend alkalinebatterijen of Energizer Ultimate Lithium-L92-batterijen. Als u andere lithiumbatterijen gebruikt, kan dit leiden tot brand- of explosiegevaar.

## 2.2 Let op-meldingen

**LET OP!** Als EMMA ergens anders voor wordt gebruikt dan waarvoor het is bedoeld, kunnen er onvoorspelbare dingen gebeuren.

**LET OP!** EMMA-luchtwegadapters zijn niet-steriele apparaten. Steriliseer de apparaten niet in een autoclaaf, omdat ze hierdoor worden beschadigd.

**LET OP!** EMMA mag niet worden gesteriliseerd of worden ondergedompeld in vloeistof.

**LET OP!** Gebruik EMMA niet bij een omgevingstemperatuur onder -5°C (23°F) of boven 50°C (122°F).

**LET OP!** Volgens de federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.















**LET OP!** Als het waarschijnlijk is dat EMMA gedurende een periode langer dan 90 dagen niet zal worden gebruikt, moet u de batterijen verwijderen.



## 2.3 Opmerkingen

**OPMERKING!** Voor deze hele gebruikershandleiding geldt het volgende:  
EMMA-luchtwegadapter verwijst zowel naar de luchtwegadapter voor volwassenen en kinderen als de luchtwegadapter voor baby's, als dit verder niet expliciet wordt vermeld.

**OPMERKING!** Zorg ervoor dat er altijd reservebatterijen in het EMMA-opbergzakje voorhanden zijn.

## 2.4 Symboolbeschrijving

Symbool	Titel	Uitleg
	Volg de gebruiksaanwijzing op	Dit symbool vervangt, en heeft dezelfde betekenis als, het eerder gebruikte symbool ISO7000-0434.
	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van type BF	
	Catalogusnummer	
	Serienummer	
	Partijcode	
	Fabrikant [JJJJ]	Gaat vergezeld van de naam en het adres van de fabrikant.
	Houdbaarheidsdatum [JJJJ-MM-DD]	Geeft aan dat het apparaat niet moet worden gebruikt na de datum bij dit symbool (EMMA-luchtwegadapters).
	Temperatuurlimieten	
	Druklimieten	
	Vochtigheidslimieten	
	Niet hergebruiken	Bedoeld voor gebruik bij één patiënt (EMMA-luchtwegadapters).
	Alleen voor EU: WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment, afval van elektronische en elektrische apparatuur)	Alleen voor EU: Elektrische en elektronische apparatuur moet worden verzameld en gerecycled overeenkomstig (richtlijn 2002/96/EG).
	Conformité Européenne	Voldoet aan 93/42/EEG, de richtlijn Medische Hulpmiddelen.
	UL-classificatiemerk	Geclassificeerd door Underwriters Laboratories Inc. voor Canada en de V.S. met betrekking tot elektrische schok, brand en mechanische gevaren in overeenstemming met UL60601-1 en CSA 22.2 Nr. 601.1-M90. 3JSV = Controlenummer dat is toegewezen door UL.

Symbool	Titel	Uitleg
<b>IP33</b>	IP-classificatie die de mate van bescherming tegen water en vreemde vaste voorwerpen aangeeft.	IP33 =spatwaterdicht en gereedschapbestendig.
<b>Rx ONLY</b>	Uitsluitend op recept verkrijgbaar	Let op (V.S.): de federale wet bepaalt dat dit apparaat uitsluitend mag worden verkocht door of op voorschrift van een erkende zorgverlener.
	Aan/uit-knop	
	Alarmdempingsknop	



## 3 Apparaatbeschrijving

### 3.1 Overzicht EMMA

EMMA is een kwantitatieve kooldioxidemonitor die bestaat uit een sensorlichaam dat vastklikt op een wegwerpbare EMMA-luchtwegadapter.



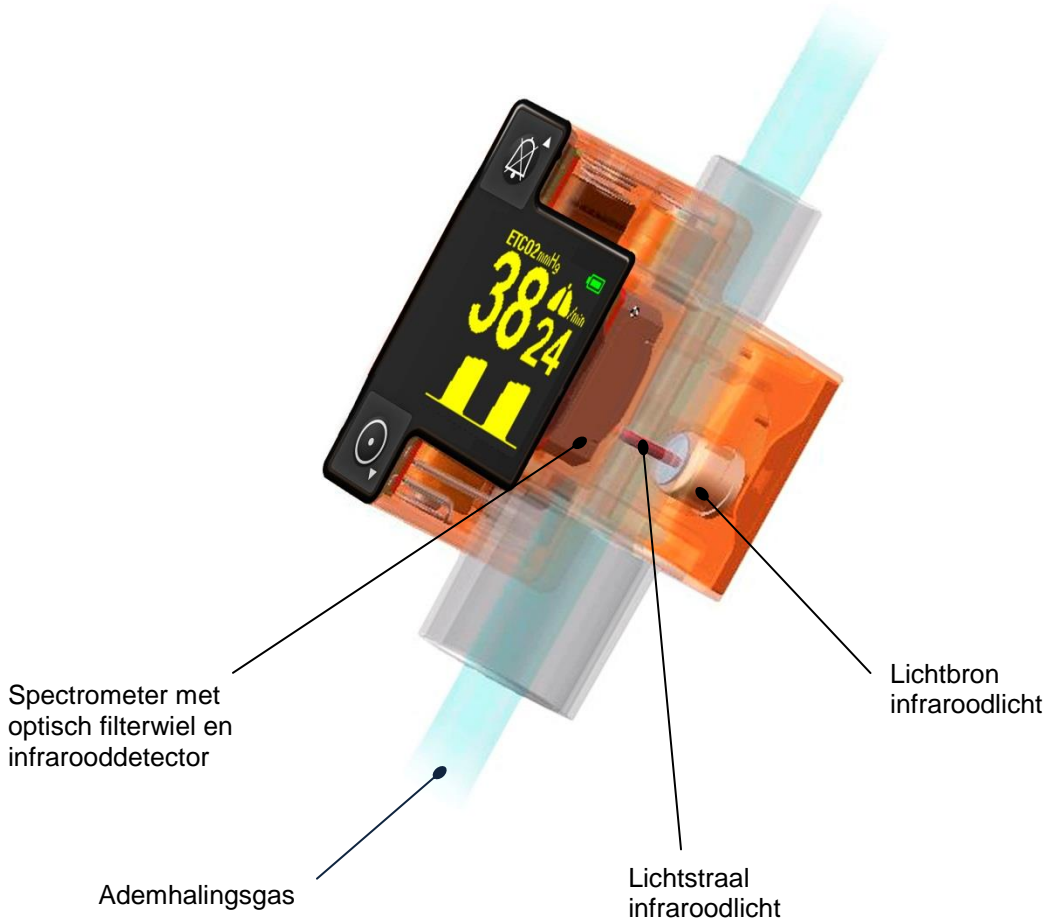
Afbeelding 1. EMMA

### 3.2 Werkingsprincipe

De meting van CO<sub>2</sub> in het ademhalingsgasmengsel is gebaseerd op het feit dat verschillende gascomponenten infraroodlicht bij bepaalde golflengten absorberen. Een straal onzichtbaar infraroodlicht wordt door de ademhalingsgasstroom in de EMMA-luchtwegadapter geleid. Wanneer de straal door de luchtwegadapter gaat, wordt een bepaalde hoeveelheid licht door het gasmengsel geabsorbeerd. De hoeveelheid geabsorbeerd licht wordt gemeten door een geminiaturiseerde tweekanaalspectrometer die is gepositioneerd om de straal infraroodlicht op te vangen.

De spectrometer bevat een filterwiel dat is uitgerust met verschillende optische 'kleuren'-filters. De golflengtebereiken van deze filters zijn zodanig gekozen dat de ene kleuren uitfiltert waarbij de kooldioxide een erg sterke absorptie heeft en de andere kleuren uitfiltert waarbij de kooldioxide geen absorptie heeft.

De spectrometer bevat ook een infrarooddetector die de lichtstraal omzet in een elektrisch signaal. Het elektrische signaal wordt omgezet in een digitale waarde die wordt doorgegeven aan een microprocessor. De ratio van het licht dat via de twee filters wordt gemeten, wordt vervolgens door de microprocessor gebruikt om de kooldioxideconcentratie in het ademhalingsgasmengsel te berekenen.

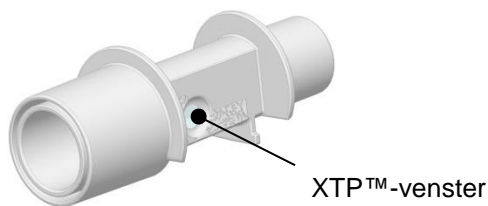


Afbeelding 2. Werkingsprincipe

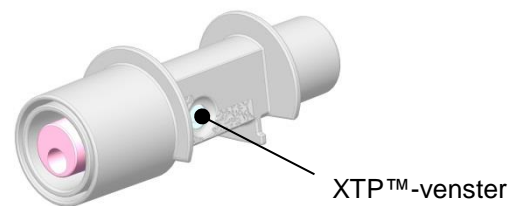
### 3.2.1 EMMA-luchtwegadapter

De EMMA-luchtwegadapter is beschikbaar in twee modellen: voor volwassenen/kinderen (Afbeelding 3a) en voor baby's (Afbeelding 3b). EMMA werkt volgens de specificaties met beide luchtwegadaptermodellen wanneer deze worden gebruikt voor de betreffende patiëntenpopulatie. Getraind medisch personeel moet voor elke patiënttoepassing bepalen welk luchtwegadaptermodel het juiste is. Er hoeven geen wijzigingen in de hardware- of softwareconfiguratie te worden aangebracht als er een bepaald model van de EMMA-luchtwegadapter wordt geselecteerd.

EMMA wordt vastgeklipd op de EMMA-luchtwegadapter. De luchtwegadapter kan bijvoorbeeld worden geplaatst tussen de endotracheale buis en de beademingszak of tussen de beademingszak en het patiëntenmasker. Ademhalingsgasmetingen worden, zoals in het vorige gedeelte is besproken, verkregen door het voortdurend meten van de absorptie van infraroodlicht door de luchtwegadapter. De EMMA-luchtwegadapter is uitgerust met optische XTP™-vensters die licht doorlaten dat binnen de relevante golflengtebereiken valt.



**Afbeelding 3a.** EMMA-luchtwegadapter voor volwassenen/kinderen



**Afbeelding 3b.** EMMA-luchtwegadapter voor baby's

## 4 Voorbereiding voor gebruik

---

### 4.1 Instellen

Pak EMMA uit en inspecteer het apparaat op externe beschadigingen. Neem in het geval van beschadiging contact op met uw plaatselijke distributeur.

1. Druk de knop van de vergrendeling van het batterijdeksel in het EMMA-sensorlichaam tot de batterijklep opengaat.



**Afbeelding 4.** De batterijklep ontgrendelen

2. Open de batterijruimte en plaats twee (2) AAA-batterijen. Let er op dat u de batterijen met de polen in de aangegeven richting plaatst. Na het plaatsen van de batterijen, plaatst u het batterijdeksel weer terug.



**Afbeelding 5.** Batterijen plaatsen

## 4.2 Opstarten

1. Klik de EMMA-luchtwegadapter vast in EMMA. Deze klikt vast als deze op de juiste manier wordt geplaatst.



2. Druk op de aan/uit-knop.



3. Wanneer EMMA gereed is, bedraagt de ETCO<sub>2</sub>-waarde nul.



Het geluid van het geluidsalarm kan worden gecontroleerd door de luchtwegadapter los te koppelen en een alarmsignaal voor het controleren van de adapter te genereren.

Wanneer EMMA gereed is, wordt op de display voor de eindtidale koolstofdioxide (ETCO<sub>2</sub>) een 0 weergegeven en staat er op het ademhalingsdisplay '- -'.

Als er op de ETCO<sub>2</sub>-display een andere waarde dan nul wordt weergegeven, controleer dan of er geen CO<sub>2</sub> is opgehoopt tussen EMMA en de EMMA-luchtwegadapter. U controleert dit door de EMMA-luchtwegadapter te verwijderen en opnieuw aan te sluiten. Als er na deze procedure op de ETCO<sub>2</sub>-display nog steeds een andere waarde dan nul wordt weergegeven, voer dan de nulstellersprocedure uit zoals in hoofdstuk 7.4 wordt beschreven voordat u EMMA voor een patiënt gaat gebruiken.

### 4.3 Uitschakelen

EMMA wordt automatisch uitgeschakeld. Dit gebeurt 15 seconden nadat de EMMA-luchtwegadapter is verwijderd of 2 minuten nadat er geen ademhaling is geconstateerd en er op de alarmdempingsknop is gedrukt.

### 4.4 EMMA op een buis of masker aansluiten

EMMA kan op verschillende manieren op een patiënt worden aangesloten. Op de volgende afbeeldingen worden twee aansluitmethoden weergegeven.



Afbeelding 7. EMMA aangesloten op een endotracheale buis.



Afbeelding 8. EMMA aangesloten op een masker

## 5 Gebruikersinterface

---

### 5.1 Bediening

EMMA heeft één aan/uit-knop en één alarmdempingsknop. Deze knoppen kunnen ook worden gebruikt om de alarmgrenzen voor lage en hoge ETCO<sub>2</sub> naar boven of naar beneden aan te passen.

### 5.2 Bewaking

EMMA is uitgerust met een grafische OLED-display die de ETCO<sub>2</sub>-waarde, de ademhalingsfrequentie en een CO<sub>2</sub>-curve (het capnogram) weergeeft.

#### 5.2.1 ETCO<sub>2</sub>

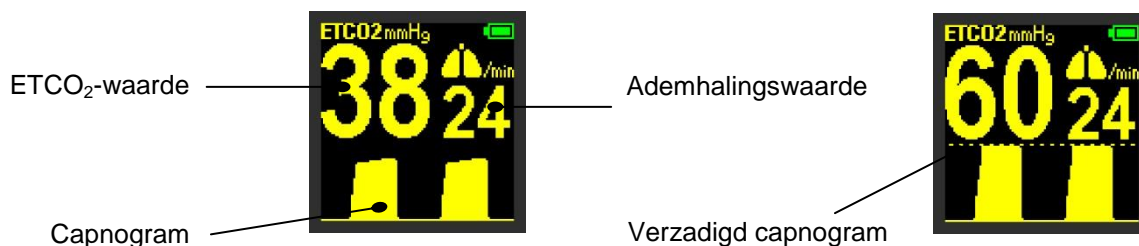
EMMA is beschikbaar in twee versies die ETCO<sub>2</sub> weergeven in mmHg (0 - 99 mmHg) of in kPa (0,0 - 9,9 kPa). De ETCO<sub>2</sub>-waarden worden na één ademhaling weergegeven en de gemiddelde waarde wordt na elke ademhaling bijgewerkt.

#### 5.2.2 Ademhalingsfrequentie

De ademhalingsfrequentie (RR) wordt weergegeven als ademhalingen per minuut (3 - 150 bpm). De ademhalingsfrequentie (RR) wordt na twee ademhalingen weergegeven en de waarde wordt na elke ademhaling bijgewerkt.

#### 5.2.3 Capnogram

Het capnogram wordt weergegeven als een gevulde grafiek met een horizontaal bereik van 14,4 seconden en een vaste schaal van 0-53 mmHg/0-7 kPa.



Afbeelding 9. EMMA-display

Als het CO<sub>2</sub>-niveau de waarde van 60 mmHg/8 kPa bereikt of overschrijdt, wordt er een horizontale stippellijn weergegeven om aan te geven dat het capnogram is verzadigd.

## 5.3 Standaardlimieten voor indicator en alarmen

De standaardfabrieksinstellingen voor het alarm als er geen ademhalingen meer worden gedetecteerd en de ETCO<sub>2</sub>-alarmen zijn als volgt:

	Laag	Hoog
RR (geen ademhaling)	3 bpm (20 sec.)	-
ETCO <sub>2</sub>	Uit	50 mmHg (7,0 kPa)

### 5.3.1 Batterijstatusindicator

De batterijstatusindicator is normaal verlicht met een constant groen lampje in de rechterbovenhoek van de display (Batterij OK) Wanneer de batterijen bijna leeg zijn, begint de batterijstatusindicator te knipperen (ongeveer 30 minuten voor de alkalinebatterijen leeg zijn).



Batterij OK



Batterij bijna leeg  
(Knippert)

Er wordt elke 80 seconden een hoorbare pieptoon herhaald wanneer de batterijen bijna leeg zijn.

Het terminale voltage van alkalinebatterijen herstelt zich wanneer de batterijen niet worden gebruikt. De voorspelling over de resterende tijd is daarom onbetrouwbaar tijdens de eerste periode na het aanzetten. Batterijen die bijna leeg zijn, kunnen toch nog een voltage afgeven dat uitkomt boven de drempel die aangeeft dat de batterijen bijna leeg zijn, zelfs als de interne batterijweerstand te groot is om voldoende stroom te leveren om het apparaat op te starten wanneer er de volgende keer op de aan-/uitknop wordt gedrukt.

Om de gebruiksduur van de batterij te verlengen, heeft de EMMA-display een automatische helderheidsinstelling die wordt geactiveerd tijdens stabiele situaties. Als er iets verandert in de weergegeven vitale parameters, als er een alarm afgaat of als er op een knop wordt gedrukt, krijgt de EMMA-display weer de normale helderheid.



**WAARSCHUWING!** Als de batterijstatusindicator begint te knipperen, moet u onmiddellijk de batterijen vervangen. De resterende gebruiksduur van de batterij is afhankelijk van het batterijtype en overige omstandigheden, en kan niet op een betrouwbare manier worden voorspeld. De resterende gebruiksduur van lithiumbatterijen kan aanzienlijk korter zijn dan 30 minuten wanneer de batterijstatusindicator begint te knipperen.



**WAARSCHUWING!** Als u lithiumbatterijen niet goed behandelt, kan er gevaar voor brand of chemische brandwonden ontstaan. Haal de batterij niet uit elkaar, verhit deze niet boven 100°C (212°F) en verbrandt deze niet. Gooi verbruikte batterijen onmiddellijk weg. Houd de batterijen uit de buurt van kinderen



**WAARSCHUWING!** Gebruik uitsluitend alkalinebatterijen of Energizer Ultimate Lithium-L92-batterijen. Als u andere lithiumbatterijen gebruikt, kan dit leiden tot brand- of explosiegevaar.



### 5.3.2 Alarmstatusindicator




Wanneer er een alarm afgaat, wordt de indicator in de rechterbenedenhoek van de display, afhankelijk van de alarmprioriteit, verlicht met een constant of knipperend geel lampje.


Actieve alarmen worden weergegeven volgens de onderstaande tabel:

Alarm	Scherm	ETCO <sub>2</sub> -waarde	RR-waarde
Apnoe	NORMAAL	waarde constant <sup>1)</sup>	'- -' knippert <sup>2)</sup>
Verstopte adapter	ADAPTER	n.v.t.	n.v.t.
Geen adapter	ADAPTER	n.v.t.	n.v.t.
Hoge ETCO <sub>2</sub>	NORMAAL	waarde knippert	waarde constant
Lage ETCO <sub>2</sub>	NORMAAL	waarde knippert	waarde constant

Opmerking 1: ETCO<sub>2</sub>-waarde toont voortdurende CO<sub>2</sub> tijdens apnoe.

Opmerking 2: RR-waarde zal '- -' constant weergegeven als er na het inschakelen helemaal geen ademhaling wordt gedetecteerd.

Alarmprioriteit	Aanduiding	Geluidsalarm	Situatie
Advies	Constante gele alarmindicator 	1 pieptoon  2 pieptonen	Geen ademhaling (eerste 20 sec.) ET CO <sub>2</sub> laag (eerste 40 sec.) ET CO <sub>2</sub> hoog (eerste 40 sec.)  Geen ademhaling (20 - 40 sec.)
Let op	Knipperende gele alarmindicator 	3 pieptonen die elke 20 seconden worden herhaald	Geen ademhaling (na 40 sec.) ET CO <sub>2</sub> laag (na 40 sec.) ET CO <sub>2</sub> hoog (na 40 sec.)
Advies	Adapter knippert geel Constante gele alarmindicator 	1 pieptoon	Geen adapter

Advies	Adapter constant geel Knipperend rood adaptervenster Constante gele alarmindicator 	1 pieptoon	Verstopte adapter
--------	---	------------	-------------------

### 5.3.3 Alarmdemping



Als een alarm is geactiveerd, wordt dit alarm na het indrukken van de alarmdempingsknop gedurende 2 minuten onderdrukt.

De status van de alarmdemping wordt aangegeven door de gele alarmdempingsindicator in de rechterbenedenhoek van de display.

Als een alarm voor geen ademhaling wordt uitgeschakeld door op de alarmdempingsknop te drukken, wordt EMMA automatisch na 2 minuten uitgeschakeld als er geen nieuwe ademhalingen worden gedetecteerd.



Als het alarm tijdens de dempingsperiode verdwijnt, wordt het alarmpictogram groen. Als er op de alarmdempingsknop wordt gedrukt als er geen alarm is, wordt er ook een groene alarmdempingsindicator in de rechterbenedenhoek van de display weergegeven.

## 5.3.4 De ETCO<sub>2</sub>-alarmgrenzen aanpassen

### 5.3.4.1 De hoge ETCO<sub>2</sub>-alarmgrens aanpassen

1. Druk op de alarmdempingsknop en houd deze ingedrukt tot op de display het 'Hi ETCO<sub>2</sub>-scherm' wordt weergegeven en op de ETCO<sub>2</sub>-display de huidige hoge ETCO<sub>2</sub>-alarmgrens wordt weergegeven.
2. Laat de knop los.
3. Ga als volgt te werk om de alarmgrens aan te passen: druk op de alarmdempingsknop (▲) voor het verhogen of op de aan/uit-knop (▼) voor het verlagen van de waarde. Het is mogelijk om het hoge ETCO<sub>2</sub>-alarm uit te schakelen door de limiet boven 99 mmHg (9,9 kPa) aan te passen. EMMA geeft deze instelling aan door het weergeven van '- -' op de ETCO<sub>2</sub>-display tijdens de aanpassingsroutine.

Als er gedurende een korte periode geen knop is geactiveerd, wordt de normale werking automatisch door EMMA hervat.



Afbeelding 10. De hoge en lage ETCO<sub>2</sub>-alarmgrenzen aanpassen

### 5.3.4.2 De lage ETCO<sub>2</sub>-alarmgrens aanpassen

1. Druk op de aan/uit-knop en houd deze ingedrukt tot op de display het 'Lo ETCO<sub>2</sub>-scherm' wordt weergegeven en op de ETCO<sub>2</sub>-display de huidige lage ETCO<sub>2</sub>-alarmgrens wordt weergegeven.
2. Laat de knop los.
3. Ga als volgt te werk om de alarmgrens aan te passen: druk op de alarmdempingsknop (▲) voor het verhogen of op de aan/uit-knop (▼) voor het verlagen van de waarde. Het is mogelijk om het lage ETCO<sub>2</sub>-alarm uit te schakelen door de limiet naar 0 aan te passen. EMMA geeft deze instelling aan door het weergeven van '- -' op de ETCO<sub>2</sub>-display tijdens de aanpassingsroutine.

Als er gedurende een korte periode geen knop is geactiveerd, wordt de normale werking automatisch door EMMA hervat.

### 5.3.4.3 Aanpassingsbereiken alarmgrenzen

De aanpassingsbereiken voor de ETCO<sub>2</sub>-alarmgrenzen zijn als volgt:

	Laag	Hoog
ETCO <sub>2</sub> weergegeven in mmHg	Uit; 1 – 89 mmHg	11 – 99 mmHg; Uit
ETCO <sub>2</sub> weergegeven in kPa	Uit; 0,1 – 8,9 kPa	1,1 – 9,9 kPa; Uit

Wanneer de hoge ETCO<sub>2</sub>-grens bijna wordt verlaagd tot de lage ETCO<sub>2</sub>-grens, wordt de lage grens automatisch aangepast om een minimumverschil van 10 mmHg (1,0 kPa) aan te houden tussen de hoge en de lage alarmgrens. Omgekeerd geldt hetzelfde: wanneer de lage ETCO<sub>2</sub>-grens bijna wordt verhoogd tot de hoge ETCO<sub>2</sub>-grens, wordt de hoge grens automatisch aangepast om een minimumverschil van 10 mmHg (1,0 kPa) aan te houden tussen de hoge en de lage alarmgrens.

Opmerking: de alarmgrenzen worden na het uitschakelen opnieuw ingesteld op de standaardwaarden.

## 6 EMMA en accessoires

---

Hieronder vindt u een lijst met apparaatmodellen, versies en goedgekeurde accessoires.  
Voor een actuele lijst met accessoires gaat u naar [www.masimo.com](http://www.masimo.com)

<b>EMMA en accessoires</b>	<b>Catalogusnummer</b>
EMMA (kPa)	605100
EMMA (mmHg)	605102
EMMA-luchtwegadapter voor volwassenen/kinderen, doos met 25 stuks	100620
EMMA-luchtwegadapter voor baby's, doos met 10 stuks	100660
EMMA-opbergzakje, doos met 10 stuks	100680
EMMA-draagriem, zak met 10 stuks	100684

## 7 Onderhoud en service

### 7.1 Vervanging batterijen

De batterijstatusindicator in de rechterbovenhoek van het EMMA-scherm begint te knippen wanneer de resterende gebruiksduur van de batterijen ongeveer 30 minuten is (alkalinebatterijen).



**WAARSCHUWING!** Als de batterijstatusindicator begint te knippen, moet u onmiddellijk de batterijen vervangen. De resterende gebruiksduur van de batterij is afhankelijk van het batterijtype en overige omstandigheden, en kan niet op een betrouwbare manier worden voorspeld. De resterende gebruiksduur van lithiumbatterijen kan aanzienlijk korter zijn dan 30 minuten wanneer de batterijstatusindicator begint te knippen.



**WAARSCHUWING!** Als u lithiumbatterijen niet goed behandelt, kan er gevaar voor brand of chemische brandwonden ontstaan. Haal de batterij niet uit elkaar, verhit deze niet boven 100°C (212°F) en verbrandt deze niet. Gooi een verbruikte batterij onmiddellijk weg. Houd de batterijen uit de buurt van kinderen.



**WAARSCHUWING!** Gebruik uitsluitend alkalinebatterijen of Energizer Ultimate Lithium-L92-batterijen. Als u andere lithiumbatterijen gebruikt, kan dit leiden tot brand- of explosiegevaar.

Ga als volgt te werk om de batterijen te vervangen:

1. Open de batterijruimte door op de knop van de vergrendeling te drukken.
2. Verwijder voorzichtig de lege batterijen.
3. Plaats twee nieuwe AAA-batterijen in de batterijruimte. Let er op dat u de batterijen met de polen in de juiste richting plaatst.
4. Plaats het batterijdeksel weer terug wanneer u de batterijen hebt geplaatst.

**OPMERKING:** zorg ervoor dat er altijd reservebatterijen in het EMMA-opbergzakje voorhanden zijn.

### 7.2 Reinigen

1. Verwijder de batterijen voordat u het apparaat gaat reinigen.
2. EMMA kan worden schoongemaakt met een doek die met isopropanol is bevochtigd.

**LET OP!** EMMA mag NOOIT worden ondergedompeld in een vloeistof.

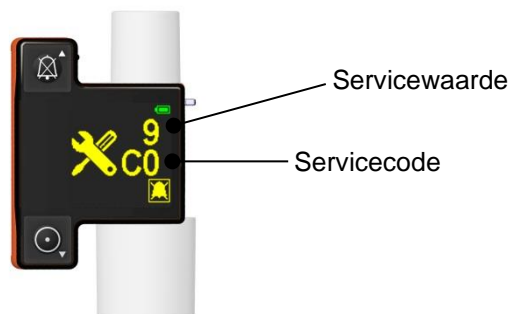
### 7.3 EMMA-luchtwegadapter

- EMMA-luchtwegadapters zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Het zijn wegwerpapparaten die niet opnieuw mogen worden gebruikt. Hergebruik van een adapter voor eenmalig gebruik kan kruisbesmetting veroorzaken.
- EMMA-luchtwegadapters moeten worden weggegooid in overeenstemming met de lokale regels voor het afvoeren van biomedisch afval.

## 7.4 Nulstellingsprocedure

U kunt EMMA aan de hand van de volgende procedure weer op nul instellen. De aanwezigheid van omgevingslucht (0% CO<sub>2</sub>) in de EMMA-luchtwegadapter is van cruciaal belang voor een geslaagde nulstellingsprocedure.

1. Start EMMA door op de aan/uit-knop te drukken.
2. Zorg ervoor dat een EMMA-luchtwegadapter op de juiste manier is aangebracht.
3. Houd gelijktijdig de aan/uit-knop en de alarmdempingsknop ingedrukt tot op het servicescherm de servicecode 'C0' en de servicewaarde '9' worden weergegeven. Houd beide knoppen ingedrukt terwijl de servicewaarde begint met 'aftellen', d.w.z. '9' - '8' - '7' etc. wordt weergegeven, totdat '0' is bereikt.
4. Wanneer de servicewaarde '0' wordt weergegeven, is EMMA ingesteld op nul.



De gasafleeswaarden moeten regelmatig worden gecontroleerd aan de hand van een referentie-instrument. Als er een verschil in de gasafleeswaarden wordt geconstateerd, moet de nulstellingsprocedure worden uitgevoerd. Nulstelling wordt aanbevolen na 500 uur gebruik.

Het normale EMMA-scherm wordt opnieuw weergegeven wanneer de servicewaarde '0' is bereikt of als een van de knoppen wordt losgelaten.

Opmerking: Let er op dat er vóór of tijdens de nulstellingsprocedure niet wordt geademd in de buurt van de EMMA-luchtwegadapter.

## 7.5 Gasspanwaarde controleren

EMMA heeft geen routinekalibratie. Wel wordt aanbevolen regelmatig de gasspanwaarde te controleren om er zeker van te zijn dat de metingen nog binnen de vereiste nauwkeurigheidsgrenzen vallen. Het aanbevolen interval voor het controleren van de gasspanwaarde is één keer per jaar.

Voor het uitvoeren van een controle van de gasspanwaarde van EMMA hebt u het volgende nodig:

1. Een gasstroomregelaar met een plastic buis en een 15M-aansluiting
2. Kalibratiegas (5% CO<sub>2</sub>, 21% O<sub>2</sub>, evenwicht N<sub>2</sub>)
3. Twee EMMA-luchtwegadapters



## Instructies

Sluit de stroomregelaar aan op de kalibratiegascilinder. Zorg dat het ventiel volledig is gesloten.

1. Koppel een nieuwe EMMA-luchtwegadapter aan EMMA.
2. Schakel EMMA in en zorg dat de ETCO<sub>2</sub>-afleeswaarde nul is. Voer anders een nulstellingsprocedure uit volgens het bovenstaande hoofdstuk 7.4 voordat u doorgaat.
3. Plaats de 15M-aansluiting in één uiteinde van de EMMA-luchtwegadapter en sluit een tweede EMMA-luchtwegadapter aan op het andere uiteinde (zie afbeelding).
4. Zet de stroomregelaar open.
5. Leg na 30 seconden de ETCO<sub>2</sub>-afleeswaarde vast.
6. Draai de stroomregelaar dicht.
7. Bepaal de geschatte atmosferische druk van de omgeving in mmHg en leg deze druk vast.
8. Gebruik de volgende tabel om te bepalen of het apparaat binnen de opgegeven grenzen waarden afleest.

Kolom A Barometrische druk	Kolom B EMMA ETCO <sub>2</sub> -afleeswaarden moeten vallen tussen	
	mmHg	kPa 5% CO <sub>2</sub>
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

Als het apparaat waarden afleest binnen het bovenstaande bereik, dan is uw EMMA met succes geverifieerd.

Als het apparaat geen waarden afleest binnen het bovenstaande bereik, moet u de luchtwegadapter loskoppelen van de gasfles en een nulstellingsprocedure uitvoeren volgens de instructies in het bovenstaande hoofdstuk 7.4. Vervolgens moet u de procedure voor het controleren van de gasspanwaarde herhalen. Als de verificatie nog steeds mislukt, neemt u voor verdere instructies contact op met uw plaatselijke distributeur.

## 7.6 Probleemoplossing

Fout	Mogelijke oorzaak	Oplossing
Het apparaat voltooit de opstartprocedure niet	Batterijen bijna leeg	Vervang de batterijen
Het apparaat kan niet worden ingeschakeld	Batterijen bijna leeg	Vervang de batterijen
De gemeten ETCO <sub>2</sub> -waarden vallen buiten het gespecificeerde nauwkeurigheidsbereik	Onjuiste nulreferentie	Voer een nulstellingsprocedure uit en controleer de meting met een controlegas

## 7.7 Vereisten voor service en retour gezonden producten

Neem voor gedetailleerde instructies contact op met uw plaatselijke distributeur.

## 8 Technische specificaties

### 8.1 Algemene specificaties

Beschrijving	Compacte, op batterijen werkende, kwantitatieve capnograaf voor CO <sub>2</sub> -bewaking van volwassenen, kinderen en baby's.
Metingen	Niet-dispersieve infraroodabsorptie
Modellen	CO <sub>2</sub> weergegeven in kPa of mmHg
Opwarmtijd	Operationeel en volledig nauwkeurig na 15 sec.
Kalibratie	Geen routinekalibratie vereist
Certificeringen	CE gemarkeerd volgens 93/42/EEG, FDA 510(k) en UL/CSA 60601-1
Afmetingen	52 x 39 x 39 mm (2,1 x 1,5 x 1,5 inch)
Gewicht	~ 60 gram (2,1 oz) met batterijen
Mechanische robuustheid	Weerstaat herhaaldelijke val van 1 m. Voldoet aan de schok- en vibratievereisten voor transport van SS-EN ISO 21647:2004 clausule 21.102 en SS-EN 1789:2007 clausule 6.3.4.2.
Gebruiksomstandigheden	Temperatuur: -5 - +50°C (23 t/m 122°F) Luchtvochtigheid: < 40 hPa H <sub>2</sub> O (niet-condenserend) (95% RH op 30°C) Atmosferische druk: 70 - 120 kPa <sup>(1)</sup>
Omstandigheden opslag	Temperatuur: -30 - +70°C (-22 t/m 158°F) Luchtvochtigheid: 5 - 100% RH (condenserend) tegen een partiële druk van waterdamp die 74 hPa (100 %RH op 40 °C) niet overschrijdt Atmosferische druk: 50 - 120 kPa
Display	96 x 96 pixel RGB OLED-display
ETCO <sub>2</sub>	0 - 99 mmHg (0 - 9,9 kPa) <sup>(2)</sup>
CO <sub>2</sub> -nauwkeurigheid	0-40 mmHg ± 2 mmHg, 41-99 mmHg 6% van de afleeswaarde onder normale omstandigheden. <sup>(3) (4)</sup>
Totale responstijd systeem	< 0,5 sec.
Hersteltijd na defibrillator test	Niet beïnvloed
Ademhalingsfrequentie	3 - 150 ademhalingen/ minuut
Nauwkeurigheid	± 1 bpm
Ademhalingsdetectie	Adaptieve drempel, minimaal 1 kPa CO <sub>2</sub> -verandering
Volwassenen/kinderen	6 ml loze ruimte, stroomweerstand < 0,3 cm H <sub>2</sub> O (bij 30 LPM)
Baby	1 ml loze ruimte, stroomweerstand < 1,3 cm H <sub>2</sub> O (bij 10 LPM)
Alarmen	Geen adapter, verstopte adapter, geen ademhaling gedetecteerd, batterij bijna leeg, lage ETCO <sub>2</sub> , hoge ETCO <sub>2</sub>
Intensiteitsniveau geluid	≥ 80 dB(A)



Batterijen	Twee AAA-celbatterijen (2 x 1,5 VDC): Alkaline IEC:LR03 of Energizer Ultimate Lithium-L92-batterijen <sup>(5)</sup> . Als u andere lithiumbatterijen gebruikt, kan dit leiden tot brand- of explosiegevaar.
Gebruiksduur batterijen	Duracell Plus Alkaline: ~ 6 uur Energizer Ultimate Lithium L92 ~ 10 uur

Opmerkingen:

- <sup>(1)</sup> EMMA geeft CO<sub>2</sub> weer in eenheden partiële druk (kPa of mmHg) en compenseert de weergegeven waarde voor de werkelijke barometrische druk.
- <sup>(2)</sup> Gasafleeswaarde die de werkelijke partiële druk bij het huidige luchtvochtigheidsniveau weergeeft. De partiële druk van CO<sub>2</sub> in de alveolen, waar het ademhalingsgas is verzadigd met waterdamp op lichaamstemperatuur (BTPS), is doorgaans 6% lager dan de bijbehorende partiële druk van CO<sub>2</sub> na verwijdering van alle waterdamp (ATPD).
- <sup>(3)</sup> Voor het meerekenen van het kwantitatieve effect op gasafleeswaarden vanwege variaties in de omgevingsomstandigheden en de aanwezigheid van halothaan, ethanol, isopropanol, helium, aceton en methaan, moet het CO<sub>2</sub>-nauwkeurigheidsbereik worden verhoogd naar ± 4 mmHg of 10% van de afleeswaarde, afhankelijk van wat hoger is. Daarnaast bestaan de volgende interferentie-effecten op CO<sub>2</sub>-afleeswaarden:
- 60 volumepercentage van N<sub>2</sub>O verhoogt de CO<sub>2</sub>-afleeswaarden doorgaans met 10%
  - 60 volumepercentage van O<sub>2</sub> verlaagt de CO<sub>2</sub>-afleeswaarden doorgaans met 4% (EMMA compenseert standaard CO<sub>2</sub>-waarden voor invloed van 21% O<sub>2</sub>)
  - 5 volumepercentage van ENF, ISO, SEV verhoogt de CO<sub>2</sub>-afleeswaarden doorgaans met 8%.
  - 15 volumepercentage van DES verhoogt de CO<sub>2</sub>-afleeswaarden doorgaans met 12%.
  - 80% xenon verlaagt de CO<sub>2</sub>-afleeswaarden doorgaans met 10%
  - 50% helium verlaagt de CO<sub>2</sub>-afleeswaarden doorgaans met 6%
- <sup>(4)</sup> CO<sub>2</sub> is getest bij een RR van 40. Wanneer ademhalingsfrequenties boven de 60 komen, zal het nauwkeurigheidsbereik ook toenemen.
- <sup>(5)</sup> [www.energizer.com](http://www.energizer.com)

## 8.2 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Richtlijnen en verklaring van Masimo – elektromagnetische straling – voor EMMA		
EMMA is ontworpen voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van EMMA moet zich ervan verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissiestest	Compliantie	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	EMMA maakt alleen gebruik van RF-energie (RF = radiofrequentie) voor de eigen functies. De RF-emissies zijn daardoor erg laag en het is niet waarschijnlijk dat deze storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de directe omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	EMMA is geschikt voor gebruik in alle typen instellingen, inclusief binnenlands gebruik. EMMA kan ook worden gebruikt als het rechtstreeks is aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woonhuizen van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties/ flikkeremissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

**Richtlijnen en verklaring van Masimo – elektromagnetische immuniteit – voor EMMA**

EMMA is ontworpen voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van EMMA moet zich ervan verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.


<b>Immuniteitstest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Compliantieniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving – Richtlijn</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	De vloeren moeten van hout of beton zijn of bestaan uit keramische tegels. Wanneer de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.

Snelle overgangsstroom/salvo IEC 61000-4-4	±2 kV voor voedingskabels ±1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netstroomvoorziening moet overeenkomen met die van een doorsnee commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Spanningspieken IEC 61000-4-5	±1 kV kabel(s) naar kabel(s) ±2 kV kabel(s) naar aarde	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netstroomvoorziening moet overeenkomen met die van een doorsnee commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Afnamen, korte onderbrekingen en fluctuaties van de spanning op netvoedingskabels IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% afname van $U_T$ ) voor 0,5 cyclus  40% $U_T$ (60% afname van $U_T$ ) voor 5 cycli  70% $U_T$ (30% afname van $U_T$ ) voor 25 cycli  <5% $U_T$ (>95% afname van $U_T$ ) gedurende 5 sec.	Niet van toepassing	De kwaliteit van de netstroomvoorziening moet overeenkomen met die van een doorsnee commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Wanneer u EMMA gedurende stroomstoringen wilt blijven gebruiken, wordt u geadviseerd om EMMA op een UPS (Uninterruptible Power Supply) of een batterij aan te sluiten.
Netstroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetische velden met de netstroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een doorsnee locatie in een doorsnee commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

**Opmerking:**  $U_T$  is het netstroomvoltage (wisselstroom) voorafgaand aan het toepassen van het testniveau.

**Richtlijnen en verklaring van Masimo – elektromagnetische immuniteit – voor EMMA**

EMMA is ontworpen voor gebruik in de hierna beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van EMMA moet zich ervan verzekeren dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immunitiestest	IEC 60601-testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving – Richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	Niet van toepassing	<p>Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur mag niet dichterbij enig onderdeel van EMMA, inclusief kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen tussenafstand die is berekend met de toepasselijke formule voor de frequentie van de zender.</p> <p><b>Aanbevolen tussenafstand</b></p> $d = 0,17\sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = 2,33\sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2,5 GHz}$ $d = 0,18\sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 MHz}$ $d = 0,35\sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2,5 GHz}$ <p>Hierbij is <math>P</math> het nominale maximumuitgangsvermogen van de zender in watts (W) volgens de fabrikant van de zender en is <math>d</math> de aanbevolen tussenafstand in meters (m).</p> <p>Veldsterkten van vaste radiozenders, zoals vastgesteld bij een elektromagnetisch locatieonderzoek, <sup>a</sup>moeten lager zijn dan het compliantieniveau in elk frequentiebereik. <sup>b</sup> Er kan interferentie optreden in de buurt van apparatuur die is gemarkeerd met het volgende symbool:</p> 
Geëmitteerde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	
Geëmitteerde RF IEC 61000-4-3	20 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	20 V/m	
20 V/m, 80% AM bij 1 kHz -veldsterkte is gedefinieerd in EN-ISO 80601-2-55 in 202.6.2.3.1			

**Opmerking 1:** bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

**Opmerking 2:** deze richtlijnen voldoen mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.

<sup>a</sup> De veldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos) en mobiele radioapparatuur, apparatuur van zendamateurs, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgevingsinvloeden van vaste radiozenders in te schatten, dient u te overwegen om een elektromagnetisch locatieonderzoek uit te voeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar u EMMA wilt opstellen, het hiervoor aangegeven compliantieniveau voor radiostraling overschrijdt, moet u EMMA observeren om na te gaan of het goed functioneert. Wanneer u abnormale prestaties constateert, zijn mogelijk aanvullende maatregelen nodig, zoals het veranderen van de richting waarin EMMA staat opgesteld of het verplaatsen van EMMA naar een andere locatie.

<sup>b</sup> In de frequentiebereiken 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner zijn dan 10 V/m.

## Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur en EMMA

EMMA is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de geëmitteerde radiofrequentiestoringen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van EMMA kan elektromagnetische storingen helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur (zenders) en EMMA aan te houden zoals hierna wordt aangegeven, in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximumuitgangsvermogen van zender W	Tussenafstand op basis van zenderfrequentie m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 0,18\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 0,35\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,018	0,035
0,1	0,37	0,057	0,11
1	1,2	0,18	0,35
10	3,7	0,57	1,1
100	12	1,8	3,5

Bij zenders met een nominaal maximumuitgangsvermogen anders dan hiervoor aangegeven, kunt u de aanbevolen tussenafstand  $d$  in meters (m) schatten met de toepasselijke formule voor de frequentie van de zender, waarbij  $P$  het nominale maximumuitgangsvermogen van de zender is in watts (W) volgens de fabrikant van de zender.

**Opmerking 1:** bij 80 MHz en 800 MHz is de tussenafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

**Opmerking 2:** deze richtlijnen voldoen mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door structuren, objecten en mensen.



**Waarschuwing:** de metingen kunnen worden beïnvloed door mobiele telefoons en hoogfrequente communicatieapparatuur. U moet ervoor zorgen dat EMMA wordt gebruikt in de elektromagnetische omgeving die wordt vermeld.

## 8.3 Compliantie

MDD 93/42/EEG  
EN 60601:1990, amendement 1 (1991), amendement 2 (1995)  
EN 60601-1-2:2001  
EN 60601-1-8:2004  
EN ISO 21647:2004  
EN ISO 5356-1:2004  
EN 1789:2007

## 8.4 Classificaties

Conform het type bescherming tegen elektrische schokken  
APPARATUUR MET INTERNE VOEDING (batterijvoeding)

Conform de mate van bescherming tegen elektrische schokken  
DEFIBRILLATIEBESTENDIG TOEGEPAST ONDERDEEL VAN TYPE BF

Conform de mate van bescherming die door de behuizing wordt geboden  
IP33 (spatwaterdichte en gereedschapbestendige APPARATUUR)

Conform de bedrijfsmodus  
CONTINU BEDRIJF

Conform de mate van veiligheid bij toepassing in de aanwezigheid van een ONTVLAMBAAR  
ANESTHESIEMENGSEL MET LUCHT, OF MET ZUURSTOF OF LACHGAS  
APPARATUUR niet geschikt voor gebruik in de aanwezigheid van een ONTVLAMBAAR  
ANESTHESIE- MENGSEL MET LUCHT, OF MET ZUURSTOF OF LACHGAS

Conform de steriliteit  
Geen enkel deel van EMMA is steriel.

**Masimo Sweden AB**

Svärdvägen 15

182 33 Danderyd

Zweden

[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Alle rechten voorbehouden. © 2013 Masimo Sweden AB  
De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving  
worden gewijzigd.