

# Manuel de l'utilisateur

## Capnographe EMMA®





Ces instructions d'utilisation contiennent les informations nécessaires au bon fonctionnement de tous les modèles de EMMA. Certaines informations de ce manuel peuvent ne pas s'appliquer à votre système. Une connaissance générale de la capnographie et la compréhension des caractéristiques et fonctions du EMMA sont requises pour son utilisation correcte. Ne pas utiliser le EMMA avant d'avoir lu et compris l'ensemble de ces instructions.

**Remarque :** utilisation libre uniquement : l'appareil et les accessoires associés sont autorisés par la FDA (Food and Drug Administration) et possèdent le marquage CE pour la surveillance non invasive des patients ; ils ne doivent pas être utilisés pour tout autre processus, procédure, expérience ou autre utilisation non prévue ou non autorisée par les organismes de réglementation compétents, ou de toute autre manière ne correspondant pas au mode d'emploi ou à l'étiquetage.

**Avis :** l'achat ou la possession de cet appareil n'implique aucune autorisation tacite ou explicite concernant l'utilisation de pièces de rechange qui, seules ou associées à cet appareil, sont protégées par des brevets.

**MISE EN GARDE :** la loi fédérale (États-Unis) restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements et précautions.

**Pour un usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements et précautions.**

Masimo Sweden AB  
Svärdvägen 15,  
SE-182 33 Danderyd  
Suède  
Téléphone : +46 8 544 98  
Fax : +46 8 544 98 169  
[www.masimo.com](http://www.masimo.com)



0413



MÉDICAL – ÉQUIPEMENT MÉDICAL GÉNÉRAL UNIQUEMENT EN CONFORMITÉ AVEC LES NORMES EN  
MATIÈRE DE RISQUES MÉCANIQUES, DE CHOC ÉLECTRIQUE ET D'INCENDIE  
ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) et CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008)

Brevets : [www.masimo.com/patents.htm](http://www.masimo.com/patents.htm)

**⌚**®, EMMA® et Masimo® sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

XTP™ est une marque de commerce de Masimo Corporation. Toutes les autres marques et marques déposées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

© 2019 Masimo Corporation

# Table des matières

---

|   |    |
|---|----|
| À propos de ce manuel -----   | 5  |
| Description du produit, fonctionnalités et utilisation prévue ----- | 7  |
| Consignes de sécurité, avertissements et mises en garde -----       | 9  |
| Chapitre 1 : Présentation de la technologie-----                    | 15 |
| Chapitre 2 : Description -----                                      | 19 |
| Chapitre 3 : Configuration -----                                    | 21 |
| Chapitre 4 : Fonctionnement-----                                    | 27 |
| Chapitre 5 : Alarmes et messages -----                              | 37 |
| Chapitre 6 : Résolution des problèmes -----                         | 41 |
| Chapitre 7 : Spécifications -----                                   | 43 |
| Chapitre 8 : Réparations et entretien-----                          | 59 |



# À propos de ce manuel

---

Ce manuel explique comment régler et utiliser le capnographe EMMA®. Des consignes de sécurité importantes relatives à l'utilisation générale du EMMA sont présentées dans ce manuel. Lire et observer tous les avertissements, mises en garde et remarques présentés tout au long de ce manuel. Les informations suivantes constituent des explications de sécurité, des avertissements, mises en garde et remarques.

Un *avertissement* est donné lorsqu'une action peut entraîner un résultat grave (par exemple une lésion, un effet indésirable grave, un décès) pour le patient ou l'utilisateur.

**AVERTISSEMENT** : ceci est un exemple d'avertissement.

Une *mise en garde* est insérée lorsque le patient ou l'utilisateur doit prendre des précautions particulières afin d'éviter de blesser le patient ou d'endommager l'appareil ou d'autres appareils.

**MISE EN GARDE** : ceci est un exemple de mise en garde.

Une *remarque* fournit des informations générales supplémentaires.

**Remarque** : ceci est un exemple de remarque.



# Description du produit, fonctionnalités et utilisation prévue

---

## Description du produit

Le capnographe EMMA® est un moniteur quantitatif de dioxyde de carbone grand public composé d'un corps de capteur qui s'adapte sur un adaptateur jetable EMMA pour voies aériennes.

## Usage prévu

Le capnographe EMMA® mesure, affiche et surveille la pression partielle du dioxyde de carbone et la fréquence respiratoire pendant l'anesthésie, la récupération et les soins respiratoires. Il peut être utilisé au bloc opératoire, à l'unité de soins intensifs, dans la chambre du patient, à la clinique, dans le cadre de la médecine d'urgence et du transport d'urgence pour les patients adultes, les enfants et les nourrissons.



# Consignes de sécurité, avertissements et mises en garde

---

**MISE EN GARDE :** EMMA doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié, ou sous sa surveillance. Lire attentivement le présent manuel, les informations concernant les accessoires, le mode d'emploi, ainsi que toutes les mises en garde et les spécifications avant toute utilisation.

## Avertissements et mises en garde relatifs à la sécurité

**AVERTISSEMENT :** Le EMMA ne doit être utilisé que pour les fins et de la manière décrites dans ce manuel.

**AVERTISSEMENT :** Le EMMA est conçu pour être utilisé uniquement par des professionnels de santé agréés.

**AVERTISSEMENT :** Le EMMA ne doit pas être utilisé avec des anesthésiques inflammables.

**AVERTISSEMENT :** Si EMMA est utilisé avec un respirateur ou avec des gaz nocifs tels que le N<sub>2</sub>O, toujours effectuer un contrôle d'étanchéité du circuit patient avant utilisation.

**AVERTISSEMENT :** Les adaptateurs pour voies aériennes EMMA ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation d'adaptateurs à usage unique peut provoquer des infections transmissibles.

**AVERTISSEMENT :** N'utilisez pas l'adaptateur pour voies aériennes EMMA pour adultes/enfants avec des nourrissons car l'adaptateur ajoute 6 ml d'espace mort au circuit patient.

**AVERTISSEMENT :** N'utilisez pas l'adaptateur pour voies aériennes pour nourrissons EMMA avec des adultes/enfants car cela pourrait causer une résistance excessive à l'écoulement.

## Avertissements et mises en garde relatifs aux performances

**AVERTISSEMENT :** Le EMMA est conçu uniquement pour être utilisé en complément de l'évaluation de l'état du patient. Il doit être employé en conjonction avec l'évaluation des signes cliniques et des symptômes.

**AVERTISSEMENT :** N'utilisez que des adaptateurs pour voies aériennes EMMA fabriqués par Masimo.

**AVERTISSEMENT :** Aucune modification de la sonde du EMMA ou de l'adaptateur pour voies aériennes EMMA n'est autorisée.

**AVERTISSEMENT :** La transmission de la lumière peut être affectée par les sécrétions et l'accumulation d'humidité sur les fenêtres de l'adaptateur pour voies aériennes EMMA XTP™. Lors de l'utilisation d'humidificateurs chauffants, il convient de veiller tout particulièrement à placer l'adaptateur pour voies aériennes en position verticale et à le remplacer si nécessaire.

**AVERTISSEMENT :** N'utilisez pas EMMA avec des médicaments sous forme d'aérosols car cela peut affecter la transmission lumineuse des fenêtres de l'adaptateur pour voies aériennes EMMA.

**AVERTISSEMENT :** L'alarme sonore d'un moniteur peut ne pas être entendue dans certains environnements bruyants, par exemple lorsque les sirènes sont utilisées et que le soignant est éloigné de la source de l'alarme. Le volume de l'alarme doit être testé en fonction des conditions extrêmes de votre environnement sonore afin de confirmer la capacité ou l'impossibilité d'entendre une alarme dans toutes les circonstances de l'environnement.

**AVERTISSEMENT :** L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.

**AVERTISSEMENT :** Assurez-vous que le EMMA est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans ce manuel.

**AVERTISSEMENT :** L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du EMMA. Sinon, la performance du EMMA pourrait se dégrader.

**Remarque :** Un professionnel de santé qualifié doit déterminer le modèle d'adaptateur pour voies aériennes EMMA approprié pour chaque cas d'application du patient. Le modèle d'adaptateur pour voies aériennes EMMA sélectionné n'entraîne aucun changement de configuration matérielle ou logicielle.

**Remarque :** Les limites d'alarme seront réinitialisées aux valeurs par défaut après la mise hors tension de EMMA.

## Avertissements et mises en garde relatifs au nettoyage et à l'entretien

**AVERTISSEMENT :** Utilisez et éliminez les piles de façon appropriée, sinon elles risquent de fuir ou d'exploser.

**AVERTISSEMENT :** Les piles au lithium peuvent présenter un risque d'incendie ou de brûlure chimique si elles sont mal utilisées. Ne pas démonter, exposer à une température supérieure à 100 °C (212 °F) ou incinérer. Éliminer rapidement les piles usagées. Tenir hors de portée des enfants.

**AVERTISSEMENT :** N'utilisez que des piles alcalines ou des piles Energizer Ultimate Lithium L92. L'utilisation d'autres piles au lithium peut présenter un risque d'incendie ou d'explosion.

**AVERTISSEMENT :** Remplacez les piles dès que le témoin de charge des piles commence à clignoter. L'autonomie restante de la batterie dépend du type de batterie et d'autres circonstances et ne peut être prévue de manière fiable.

**MISE EN GARDE :** Retirez les piles alcalines lorsque le EMMA n'est pas utilisé pendant plus de 30 jours afin d'éviter d'endommager l'appareil en cas de fuite des piles.

**MISE EN GARDE :** Remplacez les deux piles en même temps pour éviter de mélanger des piles complètement et partiellement chargées. Ces actions peuvent provoquer une fuite des piles, ce qui pourrait endommager l'appareil.

**MISE EN GARDE -** Ne pas immerger le EMMA dans un liquide.

**MISE EN GARDE -** N'appliquez pas de pression excessive sur les fenêtres IR.

**MISE EN GARDE -** Ne jamais saturer complètement EMMA avec une solution désinfectante.

**MISE EN GARDE -** N'effectuez que les procédures de maintenance spécifiées dans le manuel ; dans tous les autres cas, retournez le EMMA au service de réparation. Une maintenance incorrecte peut endommager les pièces internes. L'endommagement des pièces internes peut entraîner des lectures inexactes ou impossibles.

**MISE EN GARDE -** Ne pas nettoyer EMMA avec un produit chimique autre que ceux spécifiés dans la section Maintenance et nettoyage de ce manuel. Ces substances peuvent affecter les matériaux de l'appareil et endommager les pièces internes.

**MISE EN GARDE** - Les adaptateurs pour voies aériennes EMMA et EMMA sont des appareils non stériles. Ne pas plonger les adaptateurs pour voies aériennes EMMA ou EMMA dans une solution de nettoyage ou tenter de les stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, éthylène gazeux ou toute autre méthode. Cela endommagerait gravement l'appareil.

**MISE EN GARDE** - Ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées dans la section Maintenance et nettoyage de ce manuel. Des dommages permanents au EMMA peuvent survenir si d'autres solutions non spécifiées sont utilisées.

**MISE EN GARDE** - Ne jamais immerger EMMA dans de l'eau ou toute autre solution liquide, cela pourrait endommager de façon permanente le EMMA.

**Remarque** : Avant le nettoyage du EMMA, ôter les piles et s'assurer que le couvercle du compartiment des piles est bien refixé.

**Remarque** : La présence d'air ambiant (0 % CO<sub>2</sub>) dans l'adaptateur pour voies aériennes EMMA est d'une importance cruciale pour une remise à zéro réussie. Avant ou pendant la procédure de remise à zéro, évitez de respirer à proximité de l'adaptateur pour voies aériennes EMMA.

## Avertissements et mises en garde relatifs à la conformité

**AVERTISSEMENT** : tout changement ou toute modification n'ayant pas été expressément autorisé par Masimo peut annuler la garantie de cet appareil et entraîner une annulation de l'habilitation de l'utilisateur à le faire fonctionner.

**MISE EN GARDE** : mise au rebut du produit : respecter les réglementations locales relatives à la mise au rebut de l'appareil et/ou de ses accessoires.

**MISE EN GARDE** - Les adaptateurs pour voies aériennes EMMA doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives aux déchets biologiques dangereux.

**Remarque** : Ce dispositif est conforme à la section 15 des règles FCC. Son fonctionnement est subordonné aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences nocives et (2) cet appareil doit supporter toute interférence reçue, notamment toute interférence pouvant provoquer un fonctionnement indésirable.

**Remarque** : cet appareil a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B conformément à la section 15 des règles de la FCC (États-Unis). Ces limites sont conçues afin de fournir une

protection raisonnable contre toute interférence, dans le cadre d'un environnement résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre une énergie à radiofréquence. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions fournies, il peut créer des interférences pouvant perturber les communications radio. Il n'est toutefois pas garanti qu'une installation particulière soit exempte d'interférences. Si cet appareil provoque des interférences perturbant la réception de la radio ou de la télévision, ce que l'on peut déterminer en allumant et en éteignant l'appareil, il est recommandé de corriger l'interférence en procédant, au choix, comme suit :

- Réorienter ou déplacer l'antenne de réception.
- Augmenter la distance entre l'appareil et le récepteur.
- Brancher l'appareil dans une prise sur un autre circuit que celui sur lequel est branché le récepteur.
- Faire appel au distributeur ou à un technicien radio/TV expérimenté.

**Remarque :** cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites de Classe B applicables aux appareils médicaux conformément à la norme EN 60601-1-2: 2015, Directive pour appareils médicaux 93/42/CEE. Ces limites sont conçues afin de fournir une protection raisonnable contre toute interférence, dans tous les établissements, y compris dans les environnements domestiques.

**Remarque :** cet appareil numérique de classe B est conforme à la norme canadienne ICES-003.

**Remarque :** Cet appareil est conforme aux normes RSS exemptes de licence d'Industrie Canada. Son fonctionnement est subordonné aux deux conditions suivantes : (1) cet appareil ne doit pas provoquer d'interférences et (2) cet appareil doit supporter toute interférence subie, notamment toute interférence pouvant provoquer un fonctionnement indésirable de l'appareil.



# Chapitre 1 : Présentation de la technologie

---

Le chapitre suivant contient des descriptions générales sur les paramètres, les mesures et la technologie utilisée par le EMMA.

## Principes de fonctionnement

La mesure du CO<sub>2</sub> dans le mélange de gaz respirable est basée sur le fait que différents composants gazeux absorbent la lumière infrarouge à des longueurs d'onde spécifiques. Un faisceau de lumière infrarouge invisible est dirigé à travers le flux de gaz respiratoire dans l'adaptateur pour voies aériennes EMMA. Lorsque le faisceau traverse l'adaptateur pour voies aériennes EMMA, une partie de la lumière est absorbée par le mélange gazeux. La quantité de lumière absorbée est mesurée par un spectromètre miniaturisé à deux canaux positionné pour recevoir le faisceau lumineux infrarouge.

Le spectromètre comprend une disque filtrant équipé de deux filtres optiques « couleurs » différents. Les plages de longueurs d'onde de ces filtres sont choisies de telle sorte que l'un filtre les couleurs où le dioxyde de carbone a une très forte absorption et l'autre filtre les couleurs où le dioxyde de carbone n'a aucune absorption.

Le spectromètre intègre également un détecteur infrarouge qui convertit le faisceau lumineux en un signal électrique. Le signal électrique est converti en une valeur numérique qui est transmise à un microprocesseur. Le rapport de la lumière mesurée à travers les deux filtres est ensuite utilisé par le microprocesseur pour calculer la concentration de dioxyde de carbone dans le mélange de gaz respirable.



- 1 Spectromètre avec disque filtrant optique et détecteur infrarouge
- 2 Faisceau de lumière infrarouge
- 3 Source de lumière infrarouge
- 4 Gaz respiratoire

## Adaptateur pour voies aériennes EMMA

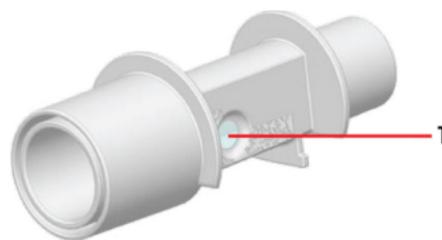
Les mesures des gaz respiratoires sont, comme indiqué dans la section précédente, obtenues en mesurant en continu l'absorption de la lumière infrarouge par l'adaptateur pour voies aériennes EMMA. L'adaptateur pour voies aériennes EMMA est équipé de fenêtres optiques XTP™ qui sont transparentes à la lumière dans les plages de

longueurs d'onde qui nous intéressent. L'adaptateur pour voies aériennes EMMA peut, par exemple, être inséré entre le tube de trachéotomie et le sac de réanimation ou entre le sac de réanimation et le masque du patient.

L'adaptateur pour voies aériennes EMMA est disponible en deux modèles : Adultes/enfants (figure 3a) et nouveau-né (figure 3b). L'EMMA fonctionne selon les spécifications de l'un ou l'autre modèle d'adaptateur pour voies aériennes EMMA lorsqu'il est utilisé avec la population de patients appropriée.

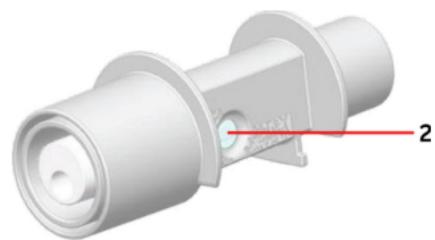
- Les adaptateurs pour voies aériennes EMMA sont destinés à utilisation sur un seul patient. Ils sont jetables et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation d'adaptateurs à usage unique peut provoquer des infections multiples.
- Les adaptateurs pour voies aériennes EMMA doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives aux déchets biologiques dangereux.

**Adaptateur pour voies aériennes EMMA adulte/enfant (REF 100620)**



**1. Fenêtre XTP (adulte/enfant)**

**Adaptateur pour voies aériennes EMMA pour nourrisson (REF 100660)**



**2. Fenêtre XTP (Nourrisson)**

**Remarque :** Un professionnel de santé qualifié doit déterminer le modèle d'adaptateur pour voies aériennes EMMA approprié pour chaque cas d'application du patient. Le modèle d'adaptateur pour voies aériennes EMMA sélectionné n'entraîne aucun changement de configuration matérielle ou logicielle.



# Chapitre 2 : Description

---

Ce chapitre contient la description des caractéristiques physiques du EMMA.

## Description générale du système

Le système EMMA comprend les éléments suivants :

- Appareil EMMA
- Deux (2) piles AAA

Pour obtenir la liste complète des adaptateurs pour voies aériennes EMMA compatibles, visitez le site [www.masimo.com](http://www.masimo.com).

## Caractéristiques



# Chapitre 3 : Configuration

---

Ce chapitre contient des informations sur l'installation du EMMA avant utilisation.

## Installation des piles

Déballez le EMMA pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé. Veuillez contacter votre distributeur local en cas de dommage.

1. Appuyez sur le bouton **Couvercle du compartiment des piles** et faites-le glisser dans le corps du capteur EMMA jusqu'à ce que le couvercle du compartiment des piles se détache.



2. Ouvrez le compartiment des piles et insérez deux (2) piles AAA. Assurez-vous que les piles sont installées selon la polarité indiquée. Après l'installation des piles, remettez en place le **couvercle des piles**.



## Fixation de l'adaptateur pour voies aériennes

Insérez l'adaptateur pour voies aériennes dans le capnographe EMMA.  
Il s'enclenchera une fois correctement inséré.



## Raccordement à un tube ou à un masque

Le capnographe EMMA peut être relié à un patient à l'aide d'un tube endotrachéal ou d'un masque. Les images suivantes illustrent ces deux méthodes de connexion.

Tube endotrachéal



Masque



## Mise sous tension

1. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour allumer le EMMA.



2. Lorsque le capnographe EMMA est prêt, la valeur EtCO<sub>2</sub> affiche « 0 » et la valeur du débit respiratoire affiche des tirets « - - ».



Le son de l'alarme sonore peut être vérifié en détachant l'adaptateur pour voies aériennes EMMA pour générer une alarme de type *Absence d'adaptateur*.

Si la valeur EtCO<sub>2</sub> est différente de zéro, s'assurer qu'il n'y a pas eu d'accumulation de CO<sub>2</sub> entre le corps du capteur EMMA et l'adaptateur pour voies aériennes EMMA en retirant et en fixant de nouveau l'adaptateur EMMA. Si la valeur EtCO<sub>2</sub> affiche toujours une valeur non nulle après cette procédure, effectuez une procédure de remise à zéro. Voir **Procédure de remise à zéro** à la page 62.

## Mise hors tension

Le capnographe EMMA s'éteint automatiquement dans les conditions suivantes :

- Si aucune respiration n'est détectée dans les 2 minutes suivant la mise sous tension.
- Si aucune respiration n'est détectée pendant 2 minutes et que l'alarme a été désactivée.
- 15 secondes après avoir retiré l'adaptateur pour voies aériennes EMMA.



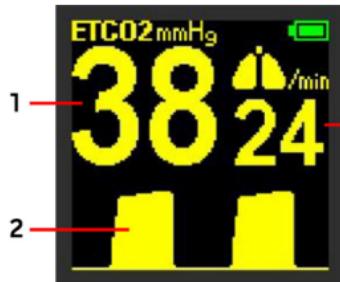
# Chapitre 4 : Fonctionnement

---

Les informations contenues dans ce chapitre supposent que le EMMA est configuré et prêt à l'emploi. Ce chapitre fournit toutes les informations nécessaires pour assurer un fonctionnement correct de l'appareil. Ne pas utiliser le EMMA avant d'avoir lu et compris l'ensemble de ces instructions.

## Affichage de l'EMMA

Le capnographe EMMA est équipé d'un écran OLED graphique qui affiche les paramètres de dioxyde de carbone ( $\text{EtCO}_2$ ) et de fréquence respiratoire (RR) ainsi que la courbe du  $\text{CO}_2$  (Capnogramme).



- 1 Valeur du paramètre  $\text{EtCO}_2$
- 2 Capnogramme
- 3 Valeur du paramètre de fréquence respiratoire (RR)

### $\text{EtCO}_2$

Le capnographe EMMA est disponible en versions affichant le Dioxyde de carbone en fin d'expiration ( $\text{EtCO}_2$ ) en mmHg (0 à 99 mmHg) ou en kPa (0 à 9,9 kPa). Les valeurs  $\text{EtCO}_2$  sont affichées après une respiration et la valeur moyenne est actualisée à chaque respiration.

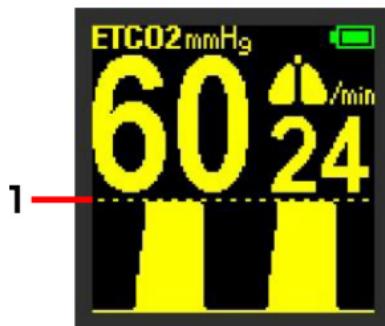
## Fréquence respiratoire

La fréquence respiratoire (RR) est affichée sous forme de respirations par minute (3 à 150 bpm). La fréquence respiratoire RR est affichée au bout de deux respirations, puis actualisée à chaque respiration

## Capnogramme

Le capnogramme est affiché sous la forme d'un graphique plein avec un balayage horizontal de 14,4 secondes et une échelle fixe de 0 à 53 mmHg/0 à 7 kPa.

Si le niveau de CO<sub>2</sub> atteint ou dépasse 53 mmHg / 7 kPa, une ligne pointillée horizontale (1) sera affichée pour indiquer que le capnogramme est saturé.



## Luminosité automatique

Pour prolonger la durée de vie de la pile, l'écran EMMA dispose d'un contrôle automatique de la luminosité qui sera activé dans des conditions de luminosité stables. Toute modification des paramètres vitaux affichés, toute alarme ou toute pression sur une touche rétablit la luminosité normale de l'affichage EMMA.

## Indicateur d'état des piles

L'indicateur d'état des piles  s'allume normalement avec un voyant vert fixe dans le coin supérieur droit de l'écran (pile OK ou faible). Lorsque les piles sont faibles, l'indicateur d'état des piles commence à clignoter.

| État des piles | Tension des piles* | Indicateur d'état des piles   |
|----------------|--------------------|---|
| OK             | >2,4 V             |  |
| Faible         | 2,2 V à 2,4 V      |  |

| État des piles | Tension des piles* | Indicateur d'état des piles   |
|----------------|--------------------|---|
| Bas            | <2,2 V             |  |

\* Valeurs classiques.

Une tonalité est émise toutes les 80 secondes lorsque les piles sont faibles.

La tension terminale des piles alcalines est rétablie lorsque les piles ne sont pas utilisées. La prévision du temps restant n'est donc pas fiable pendant la première période après l'allumage. Des piles presque épuisées peuvent toujours fournir une tension supérieure au seuil d'indication de pile faible, même si la résistance interne de la pile est trop élevée pour fournir un courant suffisant pour démarrer l'appareil à la prochaine activation du bouton d'alimentation.

Pour prolonger la durée de vie de la pile, l'écran EMMA dispose d'un contrôle automatique de la luminosité qui sera activé dans des conditions de luminosité stables. Toute modification des paramètres vitaux affichés, toute alarme ou toute pression sur une touche rétablit la luminosité normale de l'affichage EMMA.

## Commandes

Le capnographe EMMA possède un bouton de mise sous tension et un bouton de désactivation d'alarme. Ces boutons sont également utilisés pour régler les limites d'alarme haute et basse EtCO<sub>2</sub> à la hausse et à la baisse.



1 Bouton Marche/Arrêt / Réglage à la baisse

2 Bouton Suspens. Alarme / Réglage à la hausse

## Réglages des paramètres

Les informations suivantes contiennent les limites d'alarme par défaut et des informations pour régler les limites d'alarme EtCO<sub>2</sub>.

## Limites par défaut des alarmes

Les réglages d'usine par défaut des alarmes RR et EtCO<sub>2</sub> sont les suivants :

|                         | Limite inférieure   | Limite sup.     |
|-------------------------|---------------------|-----------------|
| RR (Aucune respiration) | 3 bpm (20 secondes) | NA              |
| EtCO <sub>2</sub>       | OFF                 | 50 mmHg (7 kPa) |

## Réglages EtCO<sub>2</sub>

Les plages de réglage des limites d'alarme EtCO<sub>2</sub> sont les suivantes :

|                          | Plage basse           | Plage haute           |
|--------------------------|-----------------------|-----------------------|
| EtCO <sub>2</sub> (mmHg) | ARRÊT ; 1 à 89 mmHg   | 11 à 99 mmHg ; ARRÊT  |
| EtCO <sub>2</sub> (kPa)  | ARRÊT ; 0,1 à 8,9 kPa | 1,1 à 9,9 kPa ; ARRÊT |

**Remarque :** Les limites d'alarme seront réinitialisées aux valeurs par défaut après la mise hors tension de EMMA.

Si la limite supérieure EtCO<sub>2</sub> est abaissée à un niveau proche de la limite inférieure EtCO<sub>2</sub>, la limite inférieure sera automatiquement ajustée afin de maintenir une différence minimale de 10 mmHg (1 kPa) entre les limites

supérieures et inférieures. De même, si la limite inférieure EtCO<sub>2</sub> est augmentée jusqu'à un niveau proche de la limite supérieure EtCO<sub>2</sub>, la limite supérieure sera automatiquement ajustée afin de maintenir une différence minimale de 10 mmHg (1 kPa) entre les limites d'alarme supérieures et inférieures.

Si aucun bouton n'a été actionné pendant une courte période pendant le réglage de la limite d'alarme, le capnographe EMMA reprendra automatiquement son fonctionnement normal.

## Alarme EtCO<sub>2</sub> basse

1. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'écran affiche « l'écran ETCO<sub>2</sub> bas » et que l'écran EtCO<sub>2</sub> indique la limite d'alarme basse actuelle EtCO<sub>2</sub>. Voir **Commandes** à la page 31.



2. Relâchez le bouton Marche/Arrêt.
3. Pour régler les limites d'alarme : appuyez sur le bouton Suspens. Alarme (▲) pour augmenter la valeur ou sur le bouton Marche/Arrêt (▼) pour la diminuer. Il est possible de désactiver l'alarme EtCO<sub>2</sub> basse en réglant la limite à 0, le capnographe EMMA indique ce réglage en affichant « - - » sur l'écran EtCO<sub>2</sub> pendant le réglage.  
Si aucun bouton n'a été activé pendant une courte période, le capnographe d'EMMA reprendra automatiquement son fonctionnement normal.

## Alarme EtCO<sub>2</sub> haute

1. Appuyez sur le bouton Suspens. Alarme et maintenez-le enfoncé jusqu'à ce que l'écran affiche « **l'écran ETCO<sub>2</sub> haut** » et que l'écran EtCO<sub>2</sub> indique la limite d'alarme haute actuelle EtCO<sub>2</sub>. Voir **Commandes** à la page 31.



2. Relâchez le bouton de suspension d'alarme.
3. Pour régler les limites d'alarme : appuyez sur le bouton **Suspens. Alarme** (▲) pour augmenter la valeur ou sur le bouton **Marche/Arrêt** (▼) pour la diminuer. Il est possible de désactiver l'alarme haute EtCO<sub>2</sub> en réglant la limite au-dessus de 99 mmHg (9,9 kPa). Le capnographe EMMA indique ce réglage en affichant « - - » sur l'écran EtCO<sub>2</sub> pendant le réglage.  
Si aucun bouton n'a été activé pendant une courte période, le capnographe d'EMMA reprendra automatiquement son fonctionnement normal.



# Chapitre 5 : Alarmes et messages

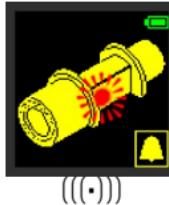
## Alarmes et messages

Le capnographe EMMA est équipé d'un indicateur d'état d'alarme et d'une alarme sonore. L'alarme sonore peut être supprimée pendant 2 minutes en appuyant sur le bouton **Suspens. Alarme**. Voir **Commandes** à la page 31.



- Lorsque l'alarme sonore est désactivée, l'indicateur de silence d'alarme jaune dans le coin inférieur droit de l'écran, c'est-à-dire *L'indicateur d'état de silence d'alarme*, s'allume.
- Une nouvelle pression sur le bouton de suppression de l'alarme pendant la période de coupure de 2 minutes réactivera l'alarme sonore.
- Si une alarme d'arrêt respiratoire est désactivée en appuyant sur le bouton **Suspens. Alarme**, le capnographe EMMA s'éteint automatiquement au bout de 2 minutes si aucune nouvelle respiration n'est détectée.
- Si la situation d'alarme se produit alors que l'alarme sonore est désactivée, l'icône d'alarme devient verte.
- Appuyer sur le bouton **Suspens. Alarme** en l'absence d'alarme affichera également un indicateur d'alarme de silence vert dans le coin inférieur droit de l'écran.

## Signaux d'alarme

| Alarme                          | à $t = 0$<br>Priorité d'alarme : Bas   | à $t = 20$<br>Priorité d'alarme : Bas   | $t = 40, 60, 80, \dots$<br>Priorité d'alarme : Moyen  |
|---------------------------------|--|---|---|
| Aucune respiration              |  <p>(((•)))</p> |  <p>(((•))) ((•)))</p> |  <p>(((•))) ((•))) ((•)))</p> |
| EtCO <sub>2</sub> basse         |  | n/a   |   |
| EtCO <sub>2</sub> élevée        |  | n/a   |   |
| Adaptateur obstrué <sup>1</sup> |  <p>(((•)))</p> | n/a   | n/a   |

| Alarme                             | à $t = 0$<br>Priorité d'alarme : Bas  | à $t = 20$<br>Priorité d'alarme : Bas | $t = 40, 60, 80, \dots$<br>Priorité d'alarme : Moyen |
|------------------------------------|---|---------------------------------------|--|
| Aucun adaptateur <sup>1</sup>      |  | n/a                                   | n/a  |
| Réglage du point zéro <sup>1</sup> |  | n/a                                   | n/a  |

<sup>1</sup> Voir **Chapitre 6 : Résolution des problèmes** à la page 41.

Remarque :  $t = 0$  est défini comme l'heure à laquelle la condition d'alarme est indiquée pour la première fois.  $t = 40, 60, 80, \dots$  doit être interprété comme « 40 s plus tard que  $t = 0$  », « 60 s plus tard que  $t = 0$  », « 80 s plus tard que  $t = 0$  », etc.

## Alarmes et messages

Les alarmes actives sont affichées selon le tableau suivant :

| Alarme                             | Dépistage  | Valeur EtCO2             | Valeur RR                     |
|------------------------------------|------------|--------------------------|-------------------------------|
| Aucune respiration                 | NORMAL     | valeur fixe <sup>1</sup> | "- -" clignotant <sup>2</sup> |
| EtCO <sub>2</sub> basse            | NORMAL     | valeur clignotante       | valeur fixe                   |
| EtCO <sub>2</sub> élevée           | NORMAL     | valeur clignotante       | valeur fixe                   |
| Adaptateur obstrué                 | ADAPTATEUR | n/a                      | n/a                           |
| Aucun adaptateur                   | ADAPTATEUR | n/a                      | n/a                           |
| Réglage du point zéro <sup>3</sup> | NORMAL     | valeur fixe              | valeur fixe                   |

**Remarque 1 :** La valeur EtCO<sub>2</sub> affiche temporairement le CO<sub>2</sub> durant l'absence de respiration.

**Remarque 2 :** La valeur RR affiche « - - » de manière fixe si aucune respiration n'est détectée à partir de la mise sous tension.

**Remarque 3 :** Effectuez la procédure de remise à zéro. Voir **Procédure de remise à zéro** à la page 62.

# Chapitre 6 : Résolution des problèmes

## Résolution des problèmes de EMMA

| Erreur  | Causes possibles   | Solutions recommandées   |
|---|--|--|
| <i>Aucune alarme d'adaptateur n'est affichée</i>                | Indique qu'un adaptateur pour voies aériennes EMMA doit être installé.                   | Branchez un adaptateur pour voies aériennes EMMA. Reportez-vous à <b>Fixation de l'adaptateur pour voies aériennes</b> à la page 22. |
| <i>L'alarme d'adaptateur obstrué s'affiche.</i>                 | Indique que l'adaptateur pour voies aériennes EMMA doit être remplacé par un neuf.       | Remplacez l'adaptateur pour voies aériennes EMMA par un neuf.  |
| <i>L'alarme de réglage du point zéro s'affiche</i>              | Un réglage du point zéro est nécessaire.   | Effectuez une procédure de remise à zéro. Voir <b>Procédure de remise à zéro</b> à la page 62.                                       |
| <i>L'appareil ne termine pas la séquence de mise en marche.</i> | Piles déchargées   | Changez les piles.   |
| <i>L'unité ne s'allume pas</i>                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>• Pas de pile</li><li>• Piles déchargées</li></ul> | Changez les piles.   |

| Erreur   | Causes possibles   | Solutions recommandées  |
|--|--|---|
| <i>Les valeurs mesurées de l'EtCO<sub>2</sub> sont hors de la précision spécifiée.</i> | Référence zéro incorrecte  | Effectuez une procédure de mise à zéro et vérifiez la mesure avec du gaz de référence. Se reporter au chapitre <b>Chapitre 8 : Réparations et entretien</b> à la page 59. |
| <i>L'affichage des chiffres diminue d'intensité</i>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Le contrôle automatique de la luminosité est activé.</li> <li>• Exposition à un éclairage intense ou à la lumière du soleil.</li> </ul> | Toute pression sur une touche rétablit la luminosité normale de l'affichage du EMMA. Voir <b>Commandes</b> à la page 31.  |

# Chapitre 7 : Spécifications

## Plage d'affichage

| Mesure   | Plage d'affichage                   |
|--|-------------------------------------|
| EtCO <sub>2</sub> (CO <sub>2</sub> en fin d'expiration) [1], [2] * | 0 mmHg à 99 mmHg<br>0 kPa à 9,9 kPa |
| Fréquence respiratoire (RR)  | 3 BPM à 150 BPM                     |

\* ETCO<sub>2</sub> sera conforme aux spécifications pour des fréquences respiratoires allant jusqu'à 150 bpm[3].

## Précision (ARMS)

| Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> ) [4] |   |
|---|---|
| Plage comprise entre 0 mmHg et 99 mmHg    | 0 à 40 mmHg $\pm$ 2 mmHg; 41 à 99 mmHg 6% de la mesure durant des conditions standard   |
| Plage comprise entre 0 kPa et 9,9 kPa     | 0 à 5,3 kPa $\pm$ 0,3 kPa; 5,4 à 9,9 kPa 6% de la mesure durant des conditions standard |

### Fréquence respiratoire (FR)

|                                   |         |
|-----------------------------------|---------|
| Plage comprise entre 3 et 150 bpm | ± 1 bpm |
|-----------------------------------|---------|

### Caractéristiques électriques

| <b>Batterie</b>             |   |
|-----------------------------|---|
| Type                        | Deux (2) piles alcalines ou lithium de type AAA |
| Autonomie : Alcaline [5]    | environ 5 heures                                |
| Autonomie : Lithium L92 [5] | environ 10 heures                               |

## Caractéristiques environnementales

| Conditions ambiantes                     |  |
|--|--|
| Température de fonctionnement            | -5 °C à +50 °C (23 °F à 122 °F)<br>-20 °C à -5° C pendant 20 minutes [6]   |
| Température de transport/stockage        | -40 °C à +70 °C (-22 °F à 158 °F)  |
| Humidité de fonctionnement               | < 50 hPa H <sub>2</sub> O (sans condensation)<br>(41 % d'humidité relative à 50 °C)  |
| Humidité de stockage                     | 10 - 95 % d'humidité relative(HR) (avec condensation) à une pression partielle de vapeur d'eau ne dépassant pas 50 hPa (95 % HR à 32 °C) |
| Pression atmosphérique de fonctionnement | 60 à 120 kPa [1]<br>(pour des altitudes jusqu'à 4000 m)  |
| Pression atmosphérique de stockage       | 50 à 120 kPa   |

## Caractéristiques physiques

| Caractéristiques physiques |  |
|----------------------------|--|
| Dimensions                 | 52 mm x 39 mm x 39 mm (2,1 po x 1,6 po x 1,6 po) |
| Poids                      | environ 65 g (2,1 onces) avec des piles          |
| Type d'affichage           | écran 96 x 96 pixel RGB OLED                     |

## Alarmes

| Description de l'alarme sonore  | Caractéristique de l'alarme | Description                                       |
|---|-----------------------------|---|
| Pas de respiration, EtCO2 faible, EtCO2 élevé, Adaptateur obstrué, Pas d'adaptateur, Réglage du point zéro, Pile faible | Volume de l'alarme          | $v \geq 57 \text{ dB(A)} ; \leq 67 \text{ dB(A)}$ |

## Conformité

| <b>Conformité aux normes de sécurité</b> |                        |
|--|------------------------|
| 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    |

| <b>Classification de l'équipement selon la norme IEC 60601-1</b>              |   |
|---|---|
| Type de protection  | Alimentation interne (sur piles)  |
| Niveau de protection contre les chocs électriques                             | Pièce appliquée de type BF, résistant à la défibrillation   |
| Niveau de protection contre les risques de pénétration de liquides et solides | IP44, Protection contre les outils et les corps étrangers de plus de 1 mm et contre les projections d'eau dans toutes les directions. |
| Mode de fonctionnement  | Fonctionnement continu  |

## Classification de l'équipement selon la norme IEC 60601-1

|           |                                   |
|-----------|-----------------------------------|
| Stérilité | Aucune pièce d'EMMA n'est stérile |
|-----------|-----------------------------------|

## Spécifications supplémentaires

| Général  | Spécifications  |
|--|---|
| Description                                      | Capnographe quantitatif compact, alimenté par piles, pour la surveillance des patients adultes, enfants et nourrissons dans le cadre de la surveillance ordinaire du CO <sub>2</sub> .                                    |
| Mesures [1]                                      | La pression partielle du CO <sub>2</sub> est mesurée à l'aide d'un analyseur de gaz de type NDIR à 2 canaux à 4 à 5 µm avec une fréquence d'acquisition de données de 10 kHz (fréquence d'échantillonnage 20 Hz / canal). |
| Modèles :  | CO <sub>2</sub> affiché en kPa ou mmHg  |
| Facteur de variation de la précision des mesures | Aucune variation  |

| Général   | Spécifications         |
|---|------------------------|
| Temps de récupération après le test du défibrillateur | Non affecté            |
| Température de surface la plus élevée                 |                        |
| À la température ambiante                             | Température de surface |
| 23 °C / 73 °F   | 30 °C / 86 °F          |
| 50 °C / 122 °F  | 57 °C / 135 °F         |

| Sortie de données           | Spécifications   |
|-----------------------------|--|
| Détection de la respiration | Seuil adaptatif, minimum de modification du CO <sub>2</sub> de 1 kPa.            |
| Adulte/Enfant               | Espace mort 6 ml, Résistance à l'écoulement < 0,3 cm H <sub>2</sub> O (@ 30 LPM) |

| Sortie de données | Spécifications   |
|-------------------|--|
| Nourrisson        | Espace mort 1 ml, Résistance à l'écoulement < 1,3 cm H <sub>2</sub> O (@ 10 LPM) |

| Analyseur de gaz                                | Spécifications  |
|---|---|
| Préchauffage                                    | En fonctionnement et précision maximale en 15 secondes.   |
| Durée de préchauffage après stockage à -40 °C   | Une période de préchauffage de 15 minutes est nécessaire avant qu'EMMA ne soit prêt à l'emploi après avoir été stocké avec des piles montées à -40 °C lorsque la température ambiante est de 20 °C. |
| Durée de refroidissement après stockage à 70 °C | En fonctionnement et précision maximale en 15 secondes.   |
| Calibration (Étalonnage)                        | Aucun étalonnage de routine n'est nécessaire.   |
| Temps de réponse total du système               | <0,7 secondes   |

## Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

EMMA doit être utilisé dans un environnement professionnel tel qu'une unité de soins intensifs, les chambres des patients et les blocs opératoires, sauf à proximité d'appareils électrochirurgicaux à haute fréquence et des systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM). EMMA est également conçu pour une utilisation dans les services médicaux d'urgence et en ambulance.

EMMA est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit dans les tableaux ci-dessous. Les clients ou les utilisateurs finaux du capnographe EMMA doivent s'assurer qu'EMMA est utilisé dans l'environnement prévu.

| Directive et déclarations du fabricant - Émissions électromagnétiques |  |   |
|---|--|---|
| Test d'émission   | Conformité   | Environnement électromagnétique – Conseils  |
| Émissions de RF CISPR 11  | Groupe 1   | L'équipement médical utilise de l'énergie radioélectrique uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et non susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité. |
| Émissions de RF CISPR 11  | Classe B<br>EUROCAE ED-14G ou RTCA DO 160G, Section 21, niveaux de catégorie M | Adapté à une utilisation dans tous les établissements de soins professionnels et à domicile.<br>Adapté à une utilisation dans les avions ambulances.  |

## Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Cette section constitue le guide et la déclaration de Masimo concernant l'immunité électromagnétique pour EMMA.

La performance essentielle d'EMMA est la précision de la mesure du gaz (voir la référence[4]), y compris les conditions d'alarme de lecture de gaz, ou la génération de conditions d'alarme techniques, lorsqu'il est exposé aux niveaux d'immunité suivants.

| Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique       |   |  |
|--|---|--|
| Test d'immunité  | Niveau de conformité  | Environnement électromagnétique – Conseils   |
| Décharge électrostatique (ESD)<br>IEC 61000-4-2                          | +/-8 kV en contact<br>+/-2 kV, +/-4 kV, +/-8 kV,<br>+/-15 kV dans l'air | Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit afficher au moins 30 %.       |
| Champ magnétique à fréquence industrielle (50 / 60 Hz).<br>IEC 61000-4-8 | 30 A/m  | Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent afficher des caractéristiques de niveaux correspondant à un emplacement typique dans un environnement hospitalier typique. |

## Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

|                                    |  |  |
|------------------------------------|--|--|
| Immunité irradiée<br>IEC 61000-4-3 | 10 V/m<br>80 %AM@1 kHz<br>80 MHz à 2,7 GHz et<br>Tableau 9<br>(60601-1-2:2015) | Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie d'EMMA. Sinon, la performance de cet équipement pourrait se dégrader. |
|------------------------------------|--|--|

**AVERTISSEMENT :** L'utilisation de cet équipement à proximité ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.

**AVERTISSEMENT :** Assurez-vous que EMMA est utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié dans ce manuel.

**AVERTISSEMENT :** L'équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'EMMA. Sinon, la performance de l'EMMA pourrait se dégrader.

# Symboles

Les symboles suivants se trouvent sur le capnographe EMMA, ou sur son emballage et sont définis ci-après.

| Symboles  | Définition                                   | Symboles  | Définition                          |
|---|--|---|-------------------------------------|
|  | Suivre les instructions d'utilisation        |  | Type BF résistant au défibrillateur |
| <b>REF</b>  | Référence du catalogue (référence du modèle) | <b>SN</b>   | Numéro de série                     |
| <b>LOT</b>  | Code de lot                                  |  | Fabricant                           |
|  | Date de péremption<br>AAAA-MM-JJ             |  | Température (stockage)              |
|  | Limite de pression atmosphérique             |  | Limite d'humidité de stockage       |

| Symboles  | Définition  | Symboles  | Définition   |
|---|---|---|--|
|  | Ne pas réutiliser   |  | Collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques (DEEE)  |
|  | Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE  |  | UL, LLC, certification   |
| IP44  | Degré de protection contre l'eau et les corps étrangers.  |  | <b>Mise en garde :</b> en vertu de la loi américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin. |
|  | <p>Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a></p> <p><b>Remarque :</b> eIFU n'est pas disponible dans tous les pays.</p> |   |  |

## Références

[1] Le capnographe EMMA affiche le  $CO_2$  en unités de pression partielle (kPa ou mmHg) et compense la valeur affichée de la pression barométrique réelle. La valeur  $EtCO_2$  est la pression partielle maximale de  $CO_2$  mesurée au sein d'une respiration et la valeur affichée est: :

- les valeurs  $EtCO_2$  les plus récentes c-à-d. si  $\Delta EtCO_2 \geq 25\%$  ou
- la moyenne de jusqu'à quatre valeurs  $EtCO_2$  mesurées en 30 s avec  $\Delta EtCO_2 < 25\%$ .

[2] Mesure du gaz montrant la pression partielle réelle au niveau d'humidité actuel. La pression partielle de  $CO_2$  dans les alvéoles, où le gaz respiratoire est saturé de vapeur d'eau à la température du corps (BTPS), est généralement inférieure de 6 % à la pression partielle correspondante de  $CO_2$  après élimination de toute vapeur d'eau (ATPD).

[3] L' $EtCO_2$  a été mesuré à un rapport I/E de 1:1 à l'aide d'un simulateur de respiration conformément au montage d'essai de la norme EN ISO 80601-2-55 fig. 201.101. L' $EtCO_2$  mesuré se situait dans la plage de précision pour toutes les fréquences respiratoires jusqu'à 150 bpm.

[4] Pour tenir compte de l'effet quantitatif sur la mesure du gaz des variations des conditions environnementales (hors STP, perturbations électromagnétiques) et de la présence d'halothane, d'éthanol, d'alcool isopropylique, d' $He$ , d'acétone et de méthane, la plage de précision  $CO_2$  devrait être portée à  $\pm 4$  mmHg /  $\pm 0,5$  kPa ou  $\pm 10\%$  du résultat, la valeur la plus importante étant retenue. En outre, les effets d'interférence suivants sur les mesures de  $CO_2$  existent :

- 60 % en volume de  $N_2O$  augmente généralement la mesure de  $CO_2$  de 10 %
- 60 % en volume d' $O_2$  diminue généralement la mesure de  $CO_2$  de 4 % (EMMA compense l'influence sur le  $CO_2$  de l' $O_2$  d'une valeur de 21 % par défaut)
- 5 % en volume de ENF, ISO, SEV augmentent généralement la mesure de  $CO_2$  de 8 %
- 15 % en volume de DES augmentent généralement la mesure de  $CO_2$  de 12 %
- 80 % de  $Xe$  diminuent généralement les mesures de  $CO_2$  de 10 %
- 50 % de  $He$  diminuent généralement les mesures de  $CO_2$  de 6 %.

[5] Le test de durée de vie des piles a été effectué avec des piles de la marque Energizer. [www.energizer.com](http://www.energizer.com).

[6] Selon le type et l'état des piles ; 19 minutes pour les piles alcalines neuves, >20 minutes pour les piles au lithium neuves.



# Chapitre 8 : Réparations et entretien

---

Le chapitre suivant contient des informations sur le nettoyage, le fonctionnement sur batterie, la vérification des performances, la maintenance, les réparations et la garantie.

## Nettoyage

### Appareil

**MISE EN GARDE** - Ne pas immerger le EMMA dans un liquide.

**MISE EN GARDE** - N'appliquez pas de pression excessive sur les fenêtres IR.

**Remarque** : Avant le nettoyage du EMMA, ôter les piles et s'assurer que le couvercle du compartiment des piles est bien refixé.

Pour nettoyer le EMMA, suivez les instructions ci-dessous :

1. Retirez l'adaptateur pour voies aériennes.
2. Essuyez chacune des surfaces extérieures deux fois ou jusqu'à ce que les surfaces soient exemptes de tout résidu visible, en utilisant l'une des solutions suivantes :
  - Un chiffon imbibé d'alcool isopropylique à 70 %.
  - Une lingette de solution de chlorure d'ammonium quaternaire (par exemple CaviWipes™)

**Remarque** : Portez une attention particulière aux fissures et aux endroits difficiles d'accès de l'appareil. Utilisez une brosse à soies douces pour enlever délicatement tout résidu visible des fissures si nécessaire.

3. Répétez l'étape de nettoyage ci-dessus à l'aide d'un chiffon ou d'une lingette propre.
4. Laissez sécher complètement à l'air l'appareil EMMA avant de le réutiliser.

Les surfaces du EMMA ont été testés pour être chimiquement résistantes aux désinfectants et solutions suivants :

- Alcool isopropylique à 70%
- Alcool éthylique à 70 %
- Lingette de solution de chlorure d'ammonium quaternaire
- Cidex Plus (3,4 % de glutaraldéhyde)
- Hypochlorite de sodium à 0,5 % (solution d'eau de Javel à 1:10)
- Peroxyde d'hydrogène accéléré

Essuyez toujours les résidus de solutions désinfectantes avec un chiffon humide après exposition.

**MISE EN GARDE** - Ne jamais saturer complètement EMMA avec une solution désinfectante.

### **Adaptateurs pour voies aériennes**

Les adaptateurs pour voies aériennes EMMA ne doivent pas être nettoyés.

Les adaptateurs pour voies aériennes EMMA sont destinés à utilisation sur un seul patient. Ils sont jetables et ne doivent pas être réutilisés. La réutilisation d'adaptateurs à usage unique peut provoquer des infections multiples.

Les adaptateurs pour voies aériennes EMMA doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives aux déchets biologiques dangereux.

# Maintenance

## Remplacement des piles

**AVERTISSEMENT** - Les piles au lithium peuvent présenter un risque d'incendie ou de brûlure chimique si elles sont mal utilisées. Ne pas démonter, exposer à une température supérieure à 100 °C (212 °F) ou incinérer. Éliminer rapidement la pile usagée. Tenir hors de portée des enfants.

**AVERTISSEMENT** - N'utilisez que des piles alcalines ou des piles Energizer Ultimate Lithium L92. L'utilisation d'autres piles au lithium peut présenter un risque d'incendie ou d'explosion.

Pour changer les piles :

1. Ouvrez le compartiment des piles en appuyant sur le bouton de déverrouillage. Consultez *Installation des piles* à la page 21.
2. Retirez délicatement les piles déchargées.
3. Insérez deux piles neuves de type AAA dans le compartiment à piles. Assurez-vous que les piles sont installées selon la marque de polarité indiquée.
4. Lorsque les piles sont correctement installées, replacez le couvercle du compartiment des piles.

**Remarque :** Ayez toujours des piles de rechange dans la pochette du capnographe EMMA.

# Procédure de remise à zéro

La remise à zéro est recommandée après 500 heures de fonctionnement ou chaque fois qu'un décalage dans les lectures de gaz est découvert. La mise à zéro du capnographe EMMA s'effectue de la manière suivante :

**Remarque :** La présence d'air ambiant (0 % CO<sub>2</sub>) dans l'adaptateur pour voies aériennes EMMA est d'une importance cruciale pour une remise à zéro réussie. Avant ou pendant la procédure de mise à zéro, évitez de respirer à proximité de l'adaptateur pour voies aériennes EMMA.

1. Démarrez le capnographe EMMA en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt. Voir **Commandes** à la page 31.
2. Assurez-vous qu'un adaptateur pour voies aériennes EMMA neuf est correctement installé. Reportez-vous à **Fixation de l'adaptateur pour voies aériennes** à la page 22.
3. Appuyez simultanément sur les boutons Marche/Arrêt et Suspens. Alarme et maintenez-les enfoncés jusqu'à ce que l'écran d'entretien affiche le code d'entretien « CO » et la valeur d'entretien « 10 ». Maintenez les deux boutons enfoncés pendant que la valeur d'entretien commence à « compter à rebours », c'est-à-dire jusqu'à ce que « 0 » s'affiche.
4. Lorsque la valeur de maintenance « 0 » est affichée, la mise à zéro du capnographe EMMA est terminée.\*



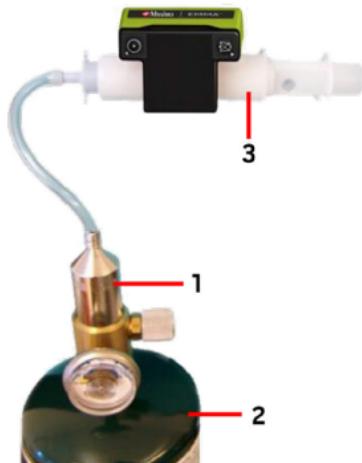
\* Le capnographe EMMA retourne au mode de mesure normal lorsque la valeur de maintenance atteint « 0 » ou si l'un des boutons est relâché.

# Vérification du gaz de réglage

Le capnographe EMMA ne nécessite aucun étalonnage de routine. Il est recommandé de vérifier le réglage du gaz à intervalles réguliers pour s'assurer que la mesure est conforme aux niveaux de précision. Il est recommandé d'effectuer ce contrôle une fois par an. Les points suivants sont nécessaires pour effectuer une vérification du gaz de réglage de l'EMMA :

Fixez le régulateur de débit sur la bouteille de gaz d'étalonnage. Assurez-vous que la vanne est complètement fermée.

1. Fixez un adaptateur pour voies aériennes EMMA neuf au capnographe EMMA.
2. Mettez le capnographe EMMA en marche et assurez-vous que la mesure EtCO<sub>2</sub> est à zéro. Sinon, effectuez une procédure de mise à zéro conformément au chapitre 7.4 ci-dessus avant de poursuivre.
3. Insérez le connecteur 15M dans une extrémité de l'adaptateur pour voies aériennes EMMA et branchez un deuxième adaptateur pour voies aériennes EMMA à l'autre extrémité (voir photo).
4. Mettez le débit du régulateur en marche.
5. Au bout de 30 secondes, enregistrez la mesure EtCO<sub>2</sub>.
6. Arrêtez le flux.
7. Déterminez et enregistrez la pression atmosphérique ambiante estimée en mmHg.
8. Utilisez le tableau suivant pour déterminer si l'unité indique une valeur dans les limites spécifiées.



1 Un régulateur de débit de gaz avec un tube en plastique et un connecteur 15M

2 Gaz d'étalonnage (5% CO<sub>2</sub>, 21% O<sub>2</sub>, le reste est du N<sub>2</sub>)

3 Deux adaptateurs pour voies aériennes EMMA

| Pression barométrique<br>[mmHg] | Les mesures de EtCO <sub>2</sub> du capnographe EMMA devraient se situer entre |                           |
|---------------------------------|--|---------------------------|
|                                 | 5 % CO <sub>2</sub> [mmHg]   | 5 % CO <sub>2</sub> [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                   |

Si la mesure de l'appareil se situe dans la plage ci-dessus, votre capnographe EMMA a été vérifié avec succès.

Si la mesure ne se situe pas dans la plage ci-dessus, débranchez l'adaptateur pour voies aériennes EMMA de la bouteille de gaz et effectuez une procédure de mise à zéro, puis répétez la procédure de vérification du gaz d'étalonnage. Voir **Procédure de remise à zéro** à la page 62. Si la vérification échoue de nouveau, contactez votre distributeur local pour de plus amples instructions.

## Procédure de service et de retour

Contactez Masimo pour le support produit. Si nécessaire, un numéro RMA (autorisation de renvoi de marchandise) est fourni pour réparation ou remplacement. Masimo peut être joint au 800 326 4890. Pour les clients hors des États-Unis, les informations de contact locales sont disponibles à l'adresse <http://service.masimo.com>.

Nettoyez tout appareil sale ou contaminé avant de le renvoyer conformément aux instructions de maintenance et de nettoyage. Vérifier que le matériel est complètement sec avant de l'emballer. Emballez l'appareil avec soin, si possible dans son carton d'emballage d'origine, et joignez les renseignements et les articles suivants :

- Inclure le formulaire RMA fourni, ou une lettre décrivant en détail tous les problèmes rencontrés avec le capnographe EMMA. Incluez le numéro RMA dans la lettre.
- Informations relatives à la garantie. Joignez la copie de la facture ou tout autre document justificatif. Numéro du bon de commande permettant de couvrir la réparation si l'appareil n'est plus sous garantie, ou d'identifier l'appareil s'il est encore sous garantie.
- Coordonnées du destinataire et de la personne à facturer Personne (nom, téléphone/télex/fax et pays) à contacter pour toute question relative aux réparations.
- Un certificat déclarant que l'appareil a été décontaminé des agents pathogènes à diffusion hématogène.
- Renvoyez l'appareil à Masimo à l'adresse indiquée dans la section **Contacter Masimo** à la page 65 ci-dessous.

## Contacter Masimo

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

## Garantie limitée

Masimo garantit à l'acheteur initial que le produit matériel de marque Masimo EMMA et tout support logiciel contenu dans l'emballage d'origine sont exempts de défaut de matériel et de main d'œuvre, lorsqu'ils sont utilisés conformément aux manuels d'utilisation, aux caractéristiques techniques et à toute autre publication de directive Masimo, pendant une période de 12 mois, à compter de la date d'achat à laquelle le produit a été obtenu par l'acheteur utilisateur final.

Dans le cadre de cette garantie, Masimo est uniquement tenu de réparer ou de remplacer, selon son choix, tout Produit défectueux ou support logiciel couvert par la garantie.

Pour tout échange sous garantie, l'Acheteur doit contacter Masimo et obtenir un numéro d'autorisation de renvoi de marchandise afin que Masimo puisse effectuer le suivi du Produit. Si Masimo détermine qu'un Produit doit être remplacé sous garantie, celui-ci est remplacé et le coût du transport est pris en charge. Tous les autres frais d'expédition sont à la charge de l'acheteur.

## Exclusions

La garantie ne s'applique pas à un produit qui n'est pas de la marque Masimo, à un quelconque logiciel, même s'il est emballé avec le Produit, ou à un Produit qui : (a) ne serait pas neuf ou dans son emballage d'origine lors de la remise à l'acheteur ; (b) a été modifié sans l'autorisation écrite de Masimo ; (c) correspond à des fournitures, dispositifs ou systèmes externes au Produit ; (d) a été démonté, remonté ou réparé par toute personne autre qu'un agent Masimo autorisé ; (e) a été utilisé avec d'autres produits, tels que des nouveaux capteurs, des capteurs retraités ou d'autres accessoires non conçus pour être utilisés avec le Produit selon Masimo ; (f) n'a pas été utilisé ou entretenu conformément au manuel d'utilisation ou à l'étiquetage du Produit ; (g) a été retraité, reconditionné ou recyclé ; et (h) a été endommagé suite à un accident, une négligence, une utilisation incorrecte, un contact avec des liquides, un incendie, un tremblement de terre ou toute autre cause extérieure.

Aucune garantie ne s'applique au produit fourni à l'Acheteur pour lequel Masimo, ou ses distributeurs autorisés, n'auront perçu aucun paiement ; tous ces produits sont fournis TELS QUELS sans garantie d'aucune sorte.

## Limite de garantie

Sauf mention contraire dans les lois ou modification issue du bon de commande, la garantie susmentionnée est la garantie exclusive s'appliquant au support logiciel et produit, et Masimo ne fait aucune promesse, n'applique aucune autre condition ou garantie concernant ce Produit. Aucune autre garantie ne s'applique, qu'elle soit expresse ou tacite, et sans s'y limiter, toute garantie implicite sur la qualité marchande, l'adéquation à un usage particulier, la qualité satisfaisante ou l'obligation de prudence et de diligence. Consulter les conditions de licences pour les termes et conditions s'appliquant et le logiciel accompagnant le Produit. En outre, Masimo décline toute responsabilité pour toute perte, dépense ou détérioration accidentelle, exceptionnelle, consécutive ou indirecte découlant de l'utilisation ou de la perte d'utilisation de ses Produits ou Logiciels. En aucun cas, la responsabilité de Masimo résultant de la vente de tout Produit ou Logiciel à l'acheteur (dans le cadre d'un contrat, d'une garantie, d'un acte dommageable, d'une responsabilité inconditionnelle ou toute autre réclamation) ne pourra dépasser le montant payé par l'acheteur pour les Produits ou Logiciels. Les limitations mentionnées ci-dessus n'écartent aucune responsabilité qui ne peut légalement être exclue par contrat.

## Accord de licence utilisateur final

Ce document est un contrat légal entre vous (« l'acheteur ») et Masimo Corporation (« Masimo ») pour l'achat de ce produit (« Produit ») et d'une licence dans le logiciel (« Logiciel ») inclus ou intégré, sauf accord express contraire dans un contrat séparé pour l'acquisition de ce produit, les termes suivants sont l'intégralité de l'accord entre les parties concernant votre achat pour ce Produit. Si vous n'aprouvez pas les termes de cet accord, retournez le Produit complet dans les plus brefs délais, y compris tous ses accessoires, dans leur emballage d'origine, ainsi que votre facture d'achat, à Masimo pour obtenir un remboursement intégral.

## Restrictions

1. Restrictions de droits d'auteur : le Logiciel et la documentation jointe sont soumis à la réglementation relative aux droits d'auteur. Toute copie non autorisée du Logiciel, y compris d'un Logiciel qui a été modifié, fusionné ou inclus avec d'autres logiciels, ou de sa documentation écrite est expressément

interdite. L'Acheteur peut être tenu légalement responsable de toute violation des droits d'auteur causée ou occasionnée par le non-respect par l'Acheteur des termes du présent Contrat. Aucune disposition de cette Licence ne crée des droits en sus de ceux prévus par le Titre 17 §117 du Code des États-Unis (U.S.C) relatif aux droits d'auteur.

2. Restrictions relatives à l'utilisation : l'Acheteur peut transférer physiquement le Produit d'un emplacement à un autre, à condition que le Logiciel ne soit pas copié. L'Acheteur n'est pas autorisé à transférer électroniquement le Logiciel du Produit à un autre équipement. L'Acheteur n'est pas autorisé à divulguer, publier, traduire, diffuser, distribuer des copies, modifier, adapter, désassembler, décompiler ou créer des travaux dérivés basés sur le Logiciel ou la documentation écrite.
3. Restrictions concernant le transfert : l'Acheteur n'est en aucun cas autorisé à transférer, attribuer, louer, louer à bail, vendre ou céder de toute autre façon le Produit ou le Logiciel de façon temporaire. L'Acheteur n'est pas autorisé à céder ou transférer la présente Licence, partiellement ou totalement, par un acte officiel sans l'autorisation écrite préalable de Masimo ; hormis dans le cas où le Logiciel et l'ensemble des droits de l'Acheteur sont automatiquement transférés à une partie quelconque qui fait l'acquisition de la propriété du Produit avec lequel le présent Logiciel est inclus. Toute tentative de céder des droits, responsabilités ou obligations découlant du présent contrat et autres que ceux décrits dans ce paragraphe est nulle et non avenue.
4. Droits gouvernementaux américains : si l'Acheteur acquiert le Logiciel (y compris la documentation correspondante) pour le compte d'une quelconque entité du gouvernement des États-Unis, les dispositions suivantes s'appliquent : le Logiciel et la documentation sont considérés comme étant, respectivement, un « logiciel commercial » (commercial software) et une « documentation du logiciel informatique commercial » (commercial computer software documentation), conformément aux règlements américains DFAR (section 227.7202) et FAR (section 12.212), selon le cas. Tout usage, modification, reproduction, sortie, performance, affichage ou divulgation du Logiciel (y compris la documentation annexe) par le gouvernement américain ou l'un de ses organismes doit être régi uniquement selon les termes de cet Accord et doit être interdit, sauf dans l'étendue expressément concédée par les termes de cet Accord.





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

300664/10369A-1119 E-10320B