

# NomoLine® Luer Series

## Single-Patient Use Sampling Lines

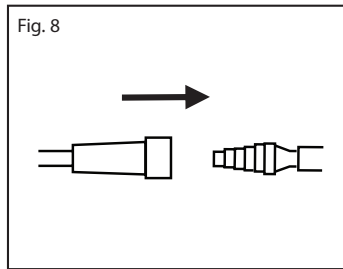
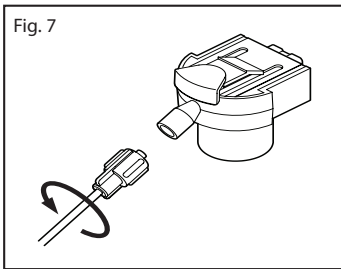
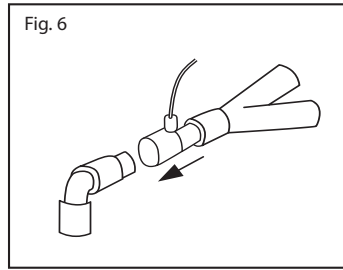
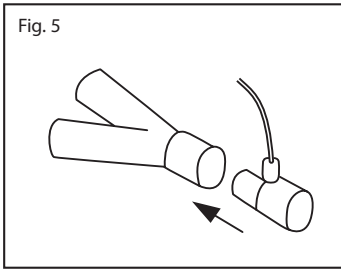
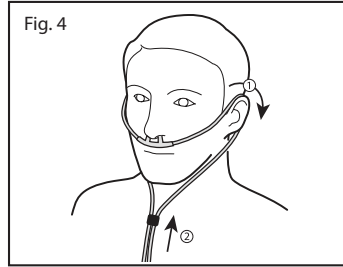
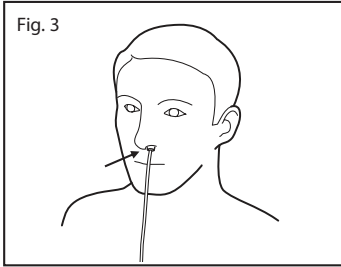
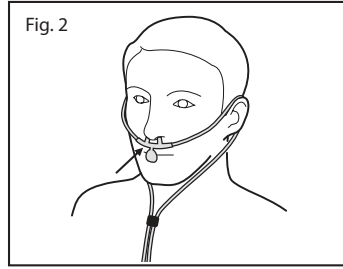
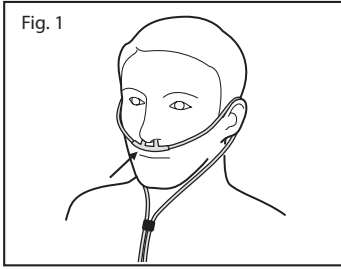





Images	2
<b>en</b> English	3-5
<b>fr</b> French	6-8
<b>de</b> German	9-11
<b>it</b> Italian	12-14
<b>es</b> Spanish	15-17
<b>sv</b> Swedish	18-20
<b>nl</b> Dutch	21-23
<b>da</b> Danish	24-26
<b>pt</b> Portuguese	27-29
<b>zh</b> Chinese	30-32
<b>ja</b> Japanese	33-35
<b>fi</b> Finnish	36-38
<b>no</b> Norwegian	39-41
<b>cs</b> Czech	42-44
<b>hu</b> Hungarian	45-47
<b>pl</b> Polish	48-50
<b>ro</b> Romanian	51-53
<b>sk</b> Slovak	54-56
<b>tr</b> Turkish	57-59
<b>el</b> Greek	60-62
<b>ru</b> Russian	63-65
<b>ko</b> Korean	66-68
<b>et</b> Estonian	69-71
<b>lt</b> Lithuanian	72-74
<b>lv</b> Latvian	75-77
<b>ar</b> Arabic	80-78
<b>fa</b> Farsi	83-81



# NomoLine® Luer Series

## Single-Patient Use Sampling Lines



	-40°C – +70°C
	10% – 95%
	+200hPa – +1200hPa



Single-Patient Use Only



Not made with natural rubber latex

**INDICATIONS**

The NomoLine® Product Family is indicated for the measurement of respiratory rate and respiratory and anesthetic gases in adult, pediatric, infant and neonatal patients. The NomoLine Product Family includes single-patient use sampling lines for gas sampling and/or oxygen delivery. The NomoLine Product Family is indicated for use by clinical professionals in healthcare environments, including mobile environments.

**WARNINGS**

- Carefully route the NomoLine Sampling Line to reduce the risk of patient entanglement or strangulation.
- Do not apply negative pressure to remove condensed water.
- Dispose in accordance with local regulations for biohazardous waste.
- Do not submerge the NomoLine Sampling Line in any cleaning solution or attempt to sterilize by autoclave, irradiation, steam, gas, ethylene oxide or any other method as this may seriously damage the NomoLine Sampling Line.
- Do not re-use due to cross contamination risk.
- Always replace the NomoLine Sampling Line if an occlusion alarm occurs.
- Do not use NomoLine Cannulas on patients with obstructions in one or both nostrils.
- The CO<sub>2</sub> measurement can be diminished if NomoLine Cannulas are used during mouth breathing or on a patient that has a perforated septum.
- Do not use NomoLine Adult/Pediatric Airway Adapter Sets for infants/neonates as the adapter adds 6 ml dead space.
- Do not use NomoLine Infant/Neonatal Airway Adapter Sets for adults/pediatrics as this may cause excessive flow resistance (0.7 ml dead space).
- Do not use NomoLine Airway Adapter Sets with inhalers or nebulized medications as this may clog the bacteria filter.

**DESCRIPTION**

NomoLine Sampling Lines with Luer include nasal and nasal/oral cannulas for non-intubated patients and airway adapter sets for intubated patients. The NomoLine Sampling Lines with Luer are accessories to sidestream gas analyzers with a luer connector. Refer to the compatible monitor's User's Guide for technical specification and full system use instructions.

**INSTRUCTIONS**

- Open the bag and remove the NomoLine with Luer Sampling Line. For convenient preparations, do not yet remove the tape that keeps the tubing coiled.

**A. Fitting a NomoLine Cannula with Luer to the patient**

- If fitting a NomoLine Nasal CO<sub>2</sub> Cannula with luer refer to **Fig. 1**: Insert the prongs into the nostrils.
- If fitting a NomoLine Nasal/Oral CO<sub>2</sub> Cannula with luer refer to **Fig. 2**: Insert the prongs into the nostrils and position the oral scoop in front of the mouth.
- If fitting a NomoLine Single Nasal Prong CO<sub>2</sub> Cannula with luer refer to **Fig. 3**: Insert the prong in one of the nostrils.
- Refer to **Fig. 4**: Pass the Cannula lines over the ears (1) and adjust the slider for comfort and fit under the chin (2). (This step does not apply to NomoLine Single Nasal Prong CO<sub>2</sub> Cannula with luer.)

**B. Connecting a NomoLine Airway Adapter Set with Luer to the patient circuit**

- Refer to **Fig. 5**: Connect the small diameter end of the Airway Adapter to the Y-piece of the ventilation source.
- Refer to **Fig. 6**: Connect the large diameter end of the Airway Adapter to the patient's endotracheal tube.

**C. Connecting a NomoLine Sampling Line with Luer to the gas analyzer**

- Refer to **Fig. 7**: Remove the tape that keeps the tubing coiled. Turn the NomoLine with Luer sampling line connector into the device's gas sampling inlet until it can't be turned anymore.
- Ensure that the tubing is properly connected and that it is not twisted or crimped.

**D. Connecting a NomoLine Cannula with Luer to an oxygen source**

- Refer to **Fig. 8**: Remove the tape that keeps the tubing coiled. Attach the oxygen supply tubing to the oxygen source. Adjust the oxygen flow. (This step applies only to NomoLine with Luer Cannulas with O<sub>2</sub>.)
- Ensure that the tubing is properly connected and that it is not twisted or crimped.

**REPLACEMENT**

NomoLine Sampling Lines with Luer are single patient use products and should after use be disposed of in accordance with local regulations for biohazardous waste and replaced for each new patient. They should also be replaced if the sampling line becomes occluded.

The lifetime of the product depends on the application and product type.

---

**CLEANING**

NomoLine Sampling Lines with Luer are single-patient use products and should after use be disposed of in accordance with local regulations for biohazardous waste.

---

**DISPOSAL**

The NomoLine Sampling Lines with Luer may, after use, contain accumulated moisture and fluids. Dispose the used product in accordance with local regulations for biohazardous waste.

---

**WARRANTY**

MASIMO WARRANTS TO THE INITIAL BUYER ONLY THAT THESE PRODUCTS, WHEN USED IN ACCORDANCE WITH THE DIRECTIONS PROVIDED WITH THE PRODUCTS BY MASIMO, WILL BE FREE OF DEFECTS IN MATERIALS AND WORKMANSHIP FOR A PERIOD OF SIX (6) MONTHS. SINGLE USE PRODUCTS ARE WARRANTED FOR SINGLE PATIENT USE ONLY. THE FOREGOING IS THE SOLE AND EXCLUSIVE WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS SOLD BY MASIMO TO BUYER. MASIMO EXPRESSLY DISCLAIMS ALL OTHER ORAL, EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR PARTICULAR PURPOSE. MASIMO'S SOLE OBLIGATION AND BUYER'S EXCLUSIVE REMEDY FOR BREACH OF ANY WARRANTY SHALL BE, AT MASIMO'S OPTION, TO REPAIR OR REPLACE THE PRODUCT.

---

**WARRANTY EXCLUSIONS**

























This warranty does not extend to any product that has been used in violation of the operating instructions supplied with the product, or has been subject to misuse, neglect, accident or externally created damage. This warranty does not extend to any product that has been connected to any unintended instrument or system, has been modified, or has been disassembled or reassembled. This warranty does not extend to products that have been reprocessed, reconditioned or recycled.

IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE TO BUYER OR ANY OTHER PERSON FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT, SPECIAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING WITHOUT LIMITATION LOST PROFITS), EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY THEREOF. IN NO EVENT SHALL MASIMO'S LIABILITY ARISING FROM ANY PRODUCTS SOLD TO BUYER (UNDER A CONTRACT, WARRANTY, TORT OR OTHER CLAIM) EXCEED THE AMOUNT PAID BY BUYER FOR THE LOT OF PRODUCT(S) INVOLVED IN SUCH CLAIM. IN NO EVENT SHALL MASIMO BE LIABLE FOR ANY DAMAGES ASSOCIATED WITH A PRODUCT THAT HAS BEEN REPROCESSED, RECONDITIONED OR RECYCLED. THE LIMITATIONS IN THIS SECTION SHALL NOT BE DEEMED TO PRECLUDE ANY LIABILITY THAT, UNDER APPLICABLE PRODUCTS LIABILITY LAW, CANNOT LEGALLY BE PRECLUDED BY CONTRACT.

**CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.**  
 For professional use. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, precautions and adverse events.

If you encounter any serious incident with product, please notify the competent authority in your country and the manufacturer.

**The following symbols may appear on the product or product labeling:**

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Follow instructions for use		Gas sample	<b>Rx ONLY</b>	<b>Caution:</b> Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Consult instructions for use		Lot code		Authorized representative in the European community
	Manufacturer		Catalogue number (model number)		Body weight
	Use-by YYYY-MM-DD		Masimo reference number		Keep dry
	Do not re-use/Single patient use only		Less than or equal to		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
	Not made with natural rubber latex		Storage temperature range		Medical device
	Caution		Storage humidity limitation		Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Note: eFU is not available in all countries.</b>
	Mark of Conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC		Atmospheric pressure limitation		
	Single patient - multiple use		Unique device identifier		

Patents: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine, and  are federally registered trademarks of Masimo Corporation.

# Série Nomoline® avec raccord Luer

fr

## Tubulures d'échantillonnage à usage unique

### MODE D'EMPLOI



Utilisation sur un seul patient uniquement



Ne contient pas de latex naturel

### INDICATIONS

La gamme de produits NomoLine® est indiquée pour la mesure de la fréquence respiratoire et des gaz inspirés/expirés pendant une anesthésie chez les adultes, les enfants et les bébés. La gamme de produits NomoLine inclut des appareils à usage unique/sur un seul patient et des tubulures d'échantillonnage pour l'échantillonnage de gaz et/ou l'apport en oxygène. La gamme de produits NomoLine est conçue pour une utilisation par les professionnels de santé dans des établissements de santé, y compris des centres de soins mobiles.

### AVERTISSEMENTS

- Positionnez soigneusement la tubulure d'échantillonnage NomoLine afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation du patient.
- N'appliquez pas de pression négative pour retirer l'eau de condensation.
- Mettez au rebut les dispositifs conformément aux réglementations locales relatives aux déchets biologiques dangereux.
- Ne plongez pas la tubulure d'échantillonnage NomoLine dans une solution de nettoyage et ne tentez pas de la stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, oxyde d'éthylène ou toute autre méthode susceptible d'endommager sérieusement la tubulure d'échantillonnage NomoLine.
- Ne réutilisez pas le dispositif en raison du risque de contamination croisée.
- Remplacez toujours la tubulure d'échantillonnage NomoLine si une alarme d'occlusion se déclenche.
- N'utilisez pas les canules NomoLine sur des patients dont l'une des deux narines (ou les deux) sont obstruées.
- La mesure de CO<sub>2</sub> risque d'être inférieure si les canules NomoLine sont utilisées lorsque le patient respire par la bouche ou si ce dernier a le septum perforé.
- N'utilisez pas les kits d'adaptateur pour voies aériennes adulte/enfant NomoLine sur des bébés et nouveaux-nés, car l'adaptateur ajoute 6 ml d'espace mort.
- N'utilisez pas les kits d'adaptateur pour voies aériennes bébés/nourrissons NomoLine sur des adultes et des enfants car cela pourrait provoquer une résistance de débit excessive (0,7 ml d'espace mort).
- N'utilisez pas les kits d'adaptateur pour voies aériennes NomoLine avec des aérosols ou des médicaments administrés par nébulisation, car cela pourrait boucher le filtre antibactérien.

### DESCRIPTION

Les tubulures d'échantillonnage NomoLine avec raccord Luer comprennent des canules nasales et nasales/orales pour les patients non intubés et des kits d'adaptateur pour voies aériennes pour les patients intubés. Les tubulures d'échantillonnage NomoLine avec raccord Luer sont des accessoires pour les analyseurs de gaz à flux latéral avec raccord Luer. Consultez le guide de l'utilisateur du moniteur compatible pour les spécifications techniques et les instructions complètes d'utilisation du système.

### INSTRUCTIONS

- Ouvrez le sachet et sortez la tubulure d'échantillonnage NomoLine avec raccord Luer. Pour faciliter la préparation, n'enlevez pas tout de suite la bande qui maintient la tubulure enroulée.

#### A. Installation d'une canule NomoLine avec raccord Luer sur le patient

- Si vous installez une canule nasale de CO<sub>2</sub> NomoLine avec raccord Luer, reportez-vous à la **figure 1** : introduisez les branches dans les narines.
- Si vous installez une canule nasale/orale de CO<sub>2</sub> NomoLine avec raccord Luer, reportez-vous à la **figure 2** : introduisez les branches dans les narines et positionnez la languette buccale face à la bouche.
- Si vous installez une canule avec une seule broche nasale de CO<sub>2</sub> NomoLine avec raccord Luer, reportez-vous à la **figure 3** : introduisez la branche dans l'une des narines.
- Voir la **figure 4** : Passez les tubulures de la canule sur les oreilles (1), réglez la glissière pour un meilleur confort et passez les tubulures sous le menton (2). (Cette étape ne s'applique pas à la canule de CO<sub>2</sub> nasale à une branche NomoLine avec raccord Luer)

#### B. Connexion d'un kit d'adaptateur pour voies aériennes NomoLine avec raccord Luer au circuit patient

- Voir la **figure 5** : Connectez l'extrémité de petit diamètre de l'adaptateur pour voies aériennes à la pièce en Y de la source de ventilation.
- Voir la **figure 6** : Connectez l'extrémité de grand diamètre de l'adaptateur pour voies aériennes à la sonde endotrachéale du patient.

#### C. Connexion d'une tubulure d'échantillonnage NomoLine avec raccord Luer à l'analyseur de gaz ISA

- Voir la **figure 7** : Retirez la bande qui maintient la tubulure enroulée. Faites tourner le NomoLine avec le connecteur de la tubulure d'échantillonnage Luer dans l'entrée d'échantillonnage de gaz de l'appareil jusqu'à ce qu'il ne puisse plus tourner.
- Vérifiez que la tubulure est correctement raccordée et qu'elle n'est ni entortillée, ni pincée.

#### D. Connexion d'une canule NomoLine avec raccord Luer à une source d'oxygène

- Voir la **figure 8** : Retirez la bande qui maintient la tubulure enroulée. Raccordez la tubulure d'alimentation en oxygène à la source d'oxygène. Réglez le débit d'oxygène. (Cette étape ne s'applique qu'à la NomoLine avec des canules Luer avec O<sub>2</sub>.)
- Vérifiez que la tubulure est correctement raccordée et qu'elle n'est ni entortillée, ni pincée.

---

## REMPACEMENT

Les tubulures d'échantillonnage NomoLine avec raccord Luer sont des produits à usage unique et doivent être mises au rebut après utilisation conformément aux réglementations locales relatives aux déchets biologiques dangereux et remplacées pour chaque nouveau patient. Elles doivent également être remplacées si la tubulure d'échantillonnage est obstruée.

La durée de vie du produit dépend de l'application et du type de produit.

---

## NETTOYAGE

Les tubulures d'échantillonnage NomoLine avec raccord Luer sont des produits à usage unique et doivent être mises au rebut après utilisation conformément aux réglementations locales relatives aux déchets biologiques dangereux.

---

## MISE AU REBUT

De l'humidité et des fluides ont pu s'accumuler dans la tubulure d'échantillonnage NomoLine avec raccord Luer après usage. Mettre au rebut le produit utilisé conformément aux réglementations locales relatives aux déchets biologiques dangereux.

---

## GARANTIE

MASIMO GARANTIT UNIQUEMENT À L'ACHETEUR INITIAL QUE LES PRODUITS FABRIQUÉS, S'ILS SONT UTILISÉS CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES AVEC LES PRODUITS PAR MASIMO, SONT EXEMPTS DE DÉFAUT DE MATÉRIEL ET DE MAIN-D'ŒUVRE PENDANT UNE PÉRIODE DE SIX (6) MOIS. LES PRODUITS À USAGE UNIQUE NE SONT GARANTIS QUE POUR UNE UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT. CE QUI PRÉCÈDE EST LA SEULE ET UNIQUE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS PAR MASIMO À L'ACHETEUR. MASIMO REJETTE FORMELLEMENT TOUTE AUTRE GARANTIE ORALE, EXPRESSE OU TACITE, NOTAMMENT, SANS RESTRICTION, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE CONVENANCE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR EN CAS DE RUPTURE DE GARANTIE PEUVENT ÊTRE, AU CHOIX DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT.

---

## EXCLUSIONS DE GARANTIE

Cette garantie ne s'applique à aucun produit utilisé en violation du mode d'emploi fourni avec le produit ou sujet à un emploi abusif, à une négligence, à un accident ou à un dommage d'origine externe. Cette garantie ne couvre aucun produit ayant été connecté à un instrument ou un système non destiné à cet effet, ayant été modifié ou démonté ou remonté. Cette garantie ne s'étend pas aux produits ayant subi une transformation, un reconditionnement ou un recyclage.

EN AUCUN CAS MASIMO NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU IMMATÉRIEL (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.

**ATTENTION : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN.**

À usage professionnel. Voir le mode d'emploi pour obtenir des informations de prescription complètes, dont les indications, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables.

En cas d'incident grave avec le produit, veuillez aviser l'autorité compétente de votre pays ainsi que le fabricant.


**Les symboles suivants peuvent figurer sur le produit ou son étiquette :**

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre les instructions d'utilisation		Échantillon de gaz	<b>Rx ONLY</b>	<b>Mise en garde :</b> la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	<b>LOT</b>	Code de lot	<b>EC/REP</b>	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant	<b>REF</b>	Référence du catalogue (référence du modèle)		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ	<b>###</b>	Numéro de référence Masimo		Maintenir au sec
	Ne pas réutiliser/Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient	$\leq$	Inférieur ou égal à		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Ne contient pas de latex naturel		Plage de température de stockage	<b>MD</b>	Appareil médical
	MISE EN GARDE		Limite d'humidité de stockage		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> <b>Remarque : eIFU n'est pas disponible dans tous les pays.</b>
<b>CE</b> 0413	Marque de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE		Pression atmosphérique (limite)		
	Plusieurs utilisations sur un seul patient	<b>UDI</b>	Identifiant unique de l'appareil		

Brevets : <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine et sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral.



-  Nur zur Verwendung für einen Patienten
-  Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk

#### ANWENDUNGSGEBIETE

Die NomoLine®-Produktfamilie ist für die Messung der Atemfrequenz und der Atem- und Anästhesiegase bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen bestimmt. Die NomoLine-Produktfamilie beinhaltet Schläuche zur Verwendung für einen Patienten zur Gasprobeentnahme und/oder Sauerstoffversorgung. Die NomoLine-Produktfamilie ist zur Verwendung durch klinische Fachkräfte in Umgebungen der Gesundheitsfürsorge, einschließlich mobiler Umgebungen, bestimmt.

#### WARNHINWEISE

- Verlegen Sie den NomoLine-Probeentnahmeschlauch sorgfältig, um das Risiko eines Verhedderns oder einer Strangulierung des Patienten zu minimieren.
- Zum Entfernen des kondensierten Wassers darf kein negativer Druck angewandt werden.
- Entsorgen Sie das Produkt in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle.
- Der NomoLine-Probeentnahmeschlauch darf nicht in eine Reinigungslösung getaucht oder im Autoklaven, mit Bestrahlung, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder einem anderen Verfahren sterilisiert werden, da dies zu einer schweren Beschädigung des NomoLine-Probeentnahmeschlauches führen könnte.
- Das Produkt darf aufgrund des Risikos einer Kreuzkontamination nicht wiederverwendet werden.
- Tauschen Sie den NomoLine-Probeentnahmeschlauch immer aus, wenn ein Verstopfungsalarm auftritt.
- Verwenden Sie bei Patienten mit Obstruktionen in einem oder beiden Nasenlöchern keine NomoLine-Kanülen.
- Der CO<sub>2</sub>-Messwert kann sich verringern, wenn NomoLine-Kanülen bei Mundatmung oder bei einem Patienten mit perforiertem Septum verwendet werden.
- Verwenden Sie NomoLine-Luftwegadapter-Sets für Erwachsene/Kinder nicht bei Säuglingen/Neugeborenen, da der Adapter 6 ml Totraum hinzufügt.
- Verwenden Sie NomoLine-Luftwegadapter-Sets für Säuglinge/Neugeborene nicht bei Erwachsenen/Kindern, da dies einen übermäßigen Strömungswiderstand verursachen kann (0,7 ml Totraum).
- Verwenden Sie NomoLine-Luftwegadapter-Sets nicht mit Inhalatoren oder zerstäubten Medikamenten, da dies das Bakterienfilter verstopfen kann.

#### BESCHREIBUNG

Zu den NomoLine-Probeentnahmeschläuchen mit Luer gehören nasale und nasale/orale Kanülen für nicht-intubierte Patienten und Luftwegadaptersets für intubierte Patienten. Die NomoLine-Probeentnahmeschläuche mit Luer sind Zubehör für Sidestream-Gasanalysatoren mit einem Luer-Stecker. Technische Daten und vollständige Anweisungen zur Verwendung des Systems finden Sie im Benutzerhandbuch des kompatiblen Monitors.

#### GEBRAUCHSANWEISUNG

- Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie den „NomoLine mit Luer“-Probeentnahmeschlauch. Entfernen Sie zur Erleichterung der Vorbereitungen noch nicht das Klebeband, durch das der Schlauch aufgerollt bleibt.

##### A. Anpassen einer „NomoLine mit Luer“-Kanüle an den Patienten

- Wenn eine nasale NomoLine-CO<sub>2</sub>-Kanüle mit Luer angebracht wird, siehe **Abb. 1**: Stecken Sie die Nasenbrille in die Nasenlöcher.
- Wenn eine nasale/orale NomoLine-CO<sub>2</sub>-Kanüle mit Luer angebracht wird, siehe **Abb. 2**: Stecken Sie die Nasenbrille in die Nasenlöcher und positionieren Sie den oralen Löffel vor dem Mund.
- Wenn eine NomoLine-CO<sub>2</sub>-Nasalkanüle mit halber Nasenbrille und Luer angebracht wird, siehe **Abb. 3**: Stecken Sie die halbe Nasenbrille in eines der Nasenlöcher.
- Siehe **Abb. 4**: Verlegen Sie die Kanülenleitungen über die Ohren (1) und regulieren Sie die Schiebeklemme für eine komfortablen Sitz unter dem Kinn (2). (Dieser Schritt trifft nicht auf NomoLine-CO<sub>2</sub>-Nasalkanülen mit halber Nasenbrille und Luer zu.)

##### B. Anschließen eines NomoLine-Luftwegadapter-Sets mit Luer an den Atmungskreislauf des Patienten

- Siehe **Abb. 5**: Schließen Sie das Ende des Luftwegadapters mit dem kleinen Durchmesser an das Y-Stück der Beatmungsquelle an.
- Siehe **Abb. 6**: Schließen Sie das Ende des Luftwegadapters mit dem großen Durchmesser an den Endotrachealtubus des Patienten an.

##### C. Anschließen eines NomoLine-Probeentnahmeschlauchs mit Luer an den Gasanalysator

- Siehe **Abb. 7**: Entfernen Sie das Klebeband, durch das der Schlauch aufgerollt bleibt. Drehen Sie den „NomoLine mit Luer“-Probeentnahme-Stecker in den Gasentnahme-Einlass des Geräts, bis er nicht mehr gedreht werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt angeschlossen und nicht verdreht oder geknickt ist.

##### D. Anschließen der NomoLine-Kanüle mit Luer an eine Sauerstoffquelle

- Siehe **Abb. 8**: Entfernen Sie das Klebeband, durch das der Schlauch aufgerollt bleibt. Bringen Sie den Sauerstoffzufuhrschlauch an der Sauerstoffquelle an. Regulieren Sie den Sauerstofffluss. (Dieser Schritt gilt nur für „NomoLine mit Luer“-Kanülen mit O<sub>2</sub>.)
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt angeschlossen und nicht verdreht oder geknickt ist.

---

## **ERSATZ**

NomoLine-Probeentnahmeschläuche mit Luer sind Produkte zur Verwendung für einen Patienten und sollten nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle entsorgt und für jeden neuen Patienten ausgetauscht werden. Sie sollten auch ersetzt werden, wenn der Probeentnahmeschlauch verstopft wird.

Die Lebensdauer des Produkts hängt von der Anwendung und dem Produkttyp ab.

---

## **REINIGUNG**

NomoLine-Probeentnahmeschläuche mit Luer sind Produkte zur Verwendung für einen Patienten und sollten nach der Verwendung in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle entsorgt werden.

---

## **ENTSORGUNG**

Die NomoLine-Probeentnahmeschläuche mit Luer können nach Gebrauch angesammelte Feuchtigkeit und Flüssigkeit enthalten. Entsorgen Sie das gebrauchte Produkt in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle.

---

## **GEWÄHRLEISTUNG**

MASIMO GEWÄHRLEISTET GEGENÜBER DEM ERSTKÄUFER NUR, DASS DIESE PRODUKTE BEI VERWENDUNG GEMÄSS DEN VON MASIMO MIT DEM PRODUKTEN BEREITGESTELLTEN ANWEISUNGEN IN EINEM ZEITRAUM VON SECHS (6) MONATEN FREI VON MATERIAL- UND VERARBEITUNGSFEHLERN SIND. FÜR EINWEGPRODUKTE WIRD NUR EINE GEWÄHRLEISTUNG ZUR VERWENDUNG BEI EINEM EINZELNEN PATIENTEN ERTEILT. DER VORANGEGANGENE TEXT STELLT DIE EINZIGE UND AUSSCHLIESSLICHE GEWÄHRLEISTUNG DAR, DIE FÜR VON MASIMO VERKAUFTE PRODUKTE GEGENÜBER DEM KÄUFER GILT. MASIMO SCHLIESST AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GEWÄHRLEISTUNGEN AUS; DIES UMFASST, IST ABER NICHT BESCHRÄNKT AUF GEWÄHRLEISTUNGEN HINSICHTLICH MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. DIE EINZIGE VERPFLICHTUNG FÜR MASIMO UND DER AUSSCHLIESSLICHE REGRESSANSPRUCH DES KÄUFERS BEI JEDLICHEM VERSTOSS GEGEN DIE GEWÄHRLEISTUNG BESTEHT DARIN, DAS PRODUKT NACH DEM ERMESSEN VON MASIMO ZU REPARIEREN ODER AUSZUTAUSCHEN.

---

## **GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE**

Diese Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Produkte, die entgegen den Betriebsanweisungen, die mit dem Produkt geliefert wurden, verwendet wurden oder aufgrund von Missbrauch, Fahrlässigkeit, Unfall oder extern verursachten Schäden fehlerhaft sind. Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die an nicht dafür vorgesehene Geräte oder Systeme angeschlossen, modifiziert oder auseinandergenommen und wieder zusammengesetzt wurden. Diese Gewährleistung gilt nicht für Produkte, die wiederverwendet, wiederaufbereitet oder wiederverwertet werden.

























MASIMO ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR BEGLEITENDE, INDIRECTE, SONDER- ODER FOLGESCHÄDEN BEIM KÄUFER ODER ANDEREN PERSONEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENE GEWINNE), AUCH WENN MASIMO VON DER MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN IN KENNNTNIS GESETZT WURDE. IN KEINEM FALL IST DIE HAFTUNG VON MASIMO, DIE SICH AUS AN DEN KÄUFER VERKAUFTE PRODUKTEN (DURCH EINEN VERTRAG, GEWÄHRLEISTUNG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINEN ANDEREN ANSPRUCH) ERGIBT, HÖHER ALS DER VOM KÄUFER FÜR DAS/DIE PRODUKT(E) BEZAHLTE KAUFPREIS. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

**VORSICHT: LAUT US-BUNDESGESETZ DARF DIESES PRODUKT NUR AN ÄRZTE BZW. AUF ÄRZTLICHE ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.**


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

Falls im Zusammenhang mit diesem Produkt ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, teilen Sie dies bitte der zuständigen Behörde in Ihrem Land und dem Hersteller mit.

**Die folgenden Symbole können auf dem Produkt oder auf Produktetiketten zu sehen sein:**

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Gasentnahme	<b>Rx ONLY</b>	<b>Vorsicht:</b> Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode		In der EU autorisierter Vertreter
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJ-MM-TT		Masimo Referenznummer		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Nicht wiederverwenden/ Nur zur Verwendung für einen einzigen Patienten		Weniger als oder gleich		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung konsultieren
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Lagertemperatur		Medizinprodukt
	Vorsicht		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/ Handbücher sind im elektronischen Format unter <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> verfügbar <b>Hinweis: eFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.</b>
	Konformitätszeichen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks		
	Ein Patient - Mehrfachverwendung		Eindeutige Geräteerkennung		

Patente: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine und  sind auf Bundesebene eingetragene Marken der Masimo Corporation.

# Serie NomoLine® con connettore Luer

it

## Linee di campionamento monopaziente

### ISTRUZIONI PER L'USO



Esclusivamente monopaziente



Non contiene lattice di gomma naturale

#### INDICAZIONI

La famiglia dei prodotti NomoLine® è indicata per la misurazione della frequenza respiratoria e dei gas anestetici e respiratori in pazienti adulti, pediatrici, lattanti e neonatali. La famiglia dei prodotti NomoLine comprende linee di campionamento monopaziente per il campionamento dei gas e/o l'apporto di ossigeno. La famiglia dei prodotti NomoLine è indicata per l'uso da parte di personale sanitario in ambienti sanitari, compresi gli ambienti mobili.

#### AVVERTENZE

- Posizionare con attenzione la linea di campionamento NomoLine in modo da ridurre la possibilità che il paziente rimanga intrappolato o strangolato.
- Non esercitare una pressione negativa per rimuovere l'acqua condensata.
- Smettere in conformità alle normative locali in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.
- Non immergere la linea di campionamento NomoLine in soluzioni detergenti o tentare di sterilizzarla in autoclave, per irradiazione, a vapore, con gas o ossido di etilene o con qualsiasi altro metodo poiché ciò potrebbe danneggiarla gravemente.
- Non riutilizzare per evitare il rischio di contaminazione crociata.
- Sostituire sempre la linea di campionamento NomoLine se si verifica un allarme di occlusione.
- Non utilizzare cannule NomoLine nei pazienti con una o entrambe le narici ostruite.
- La misurazione della CO<sub>2</sub> può risultare più bassa quando si usano le cannule NomoLine durante la respirazione dalla bocca o nei pazienti con setto perforato.
- Non utilizzare nei pazienti lattanti/neonatali i set adattatori per vie respiratorie NomoLine per pazienti adulti/pediatrici poiché aggiungono uno spazio morto di 6 ml.
- Non utilizzare nei pazienti adulti/pediatrici i set adattatori per vie respiratorie NomoLine per pazienti lattanti/neonatali poiché si potrebbe generare una resistenza di flusso eccessiva (spazio morto di 0,7 ml).
- Non utilizzare i set adattatori per vie respiratorie NomoLine con inalatori o farmaci nebulizzati per non ostruire il filtro antibatterico.

#### DESCRIZIONE

Le linee di campionamento NomoLine con connettore Luer includono cannule nasali e orali/nasali per pazienti non intubati e set adattatori per vie respiratorie per pazienti intubati. Le linee di campionamento NomoLine con connettore Luer sono accessori per gli analizzatori di gas sidestream con connettore Luer. Per le specifiche tecniche e le istruzioni d'uso complete del sistema, fare riferimento al Manuale dell'utente del monitor compatibile.

#### ISTRUZIONI

- Aprire la confezione e rimuovere la linea di campionamento NomoLine con connettore Luer. Per preparare il prodotto in modo adeguato, attendere prima di rimuovere il nastro che tiene il tubo avvolto.

##### A. Applicazione di una cannula NomoLine con connettore Luer al paziente

- Per applicare una cannula nasale per CO<sub>2</sub> NomoLine con connettore Luer, vedere la **Fig. 1**: introdurre i poli nelle narici.
- Per applicare una cannula nasale/orale per CO<sub>2</sub> NomoLine con connettore Luer, vedere la **Fig. 2**: introdurre i poli nelle narici e posizionare davanti alla bocca l'apposita appendice a forma di cucchiaino.
- Per applicare una cannula con forcilla nasale singola per CO<sub>2</sub> NomoLine con connettore Luer, vedere la **Fig. 3**: introdurre il polo in una delle narici.
- Vedere la **Fig. 4**: far passare le linee della cannula al di sopra delle orecchie (1) e regolare il dispositivo di scorrimento sotto il mento (2) in modo che il prodotto calzi comodamente (l'operazione non riguarda la cannula con forcilla nasale singola per CO<sub>2</sub> NomoLine con connettore Luer).

##### B. Collegamento di un set adattatore per vie respiratorie NomoLine con connettore Luer al circuito paziente

- Vedere la **Fig. 5**: collegare l'estremità con diametro piccolo dell'adattatore per vie respiratorie all'attacco a "Y" della fonte di ventilazione.
- Vedere la **Fig. 6**: collegare l'estremità con diametro grande dell'adattatore per vie respiratorie al tubo endotracheale del paziente.

##### C. Collegamento di una linea di campionamento NomoLine con connettore Luer all'analizzatore di gas

- Vedere la **Fig. 7**: rimuovere il nastro che tiene il tubo avvolto. Ruotare il connettore della linea di campionamento NomoLine con connettore Luer nell'ingresso di campionamento del gas del dispositivo fino a quando non sarà più possibile ruotarlo.
- Assicurarsi che il tubo sia collegato correttamente e che non presenti torsioni o ondulazioni.

##### D. Collegamento di una cannula NomoLine con connettore Luer a una fonte di ossigeno

- Vedere la **Fig. 8**: rimuovere il nastro che tiene il tubo avvolto. Collegare il tubo per il rilascio di ossigeno alla fonte di ossigeno. Regolare il flusso di ossigeno (l'operazione riguarda solo le cannule per O<sub>2</sub> NomoLine con connettore Luer).
- Assicurarsi che il tubo sia collegato correttamente e che non presenti torsioni o ondulazioni.

---

## **SOSTITUZIONE**

Le linee di campionamento NomoLine con connettore Luer sono prodotti monopaziente e, dopo l'uso, devono essere smaltite in conformità alle normative locali per lo smaltimento di rifiuti biologicamente pericolosi e sostituite per ciascun nuovo paziente. Sostituire le linee di campionamento anche in caso di occlusione.

La durata del prodotto dipende dall'applicazione e dal tipo di prodotto.

---

## **PULIZIA**

Le linee di campionamento NomoLine con connettore Luer sono prodotti monopaziente e, dopo l'uso, devono essere smaltite in conformità alle normative locali per lo smaltimento di rifiuti biologicamente pericolosi.

---

## **SMALTIMENTO**

Dopo l'uso, le linee di campionamento NomoLine con connettore Luer possono contenere accumuli di umidità e fluidi. Smaltire il prodotto usato in conformità alle normative locali in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

---

## **GARANZIA**

MASIMO GARANTISCE SOLO ALL'ACQUIRENTE ORIGINALE CHE I PRESENTI PRODOTTI, SE USATI IN CONFORMITÀ ALLE ISTRUZIONI FORNITE CON IL PRODOTTO DA MASIMO, SONO PRIVI DI DIFETTI NEI MATERIALI E DI FABBRICAZIONE PER UN PERIODO DI SEI (6) MESI. I PRODOTTI MONOUSO SONO GARANTITI SOLO PER L'UTILIZZO MONOPAZIENTE. LA GARANZIA DI CUI SOPRA È LA SOLA GARANZIA ESCLUSIVA APPLICABILE AI PRODOTTI VENDUTI DA MASIMO ALL'ACQUIRENTE. MASIMO NEGA ESPRESSAMENTE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ORALI, ESPRESSE O IMPLICITE, TRA CUI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A SCOPI SPECIFICI. IL SOLO OBBLIGO DA PARTE DI MASIMO E L'UNICO RISARCIMENTO A FAVORE DELL'ACQUIRENTE PER VIOLAZIONE DI QUALUNQUE GARANZIA SARÀ, A DISCREZIONE DI MASIMO, LA RIPARAZIONE O LA SOSTITUZIONE DEL PRODOTTO.

---

## **ESCLUSIONI DELLA GARANZIA**

Questa garanzia non è valida per i prodotti che non siano stati utilizzati in conformità alle istruzioni per l'uso fornite con il prodotto stesso o che siano stati sottoposti a utilizzo errato, negligenza, manomissione o danneggiamenti. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati collegati a strumenti o a sistemi non previsti, modificati o smontati e rimontati. La presente garanzia non è valida per i prodotti che siano stati ritrattati, riparati o riciclati.

















IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEQUENZIALI (INCLUSI SENZA ALCUNA LIMITAZIONE I DANNI PER PERDITA DI PROFITTO), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE (IN BASE A CONTRATTO, GARANZIA, ACCERTAMENTO DI ILLECITO O RICHIESTA DI RISARCIMENTO) NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI ESPRESSE IN QUESTA SEZIONE NON ESCLUDERANNO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLA LEGGE IN MATERIA DI RESPONSABILITÀ NEI CONFRONTI DEI PRODOTTI, NON POSSA ESSERE LEGALMENTE ESCLUSA DAL CONTRATTO.

**ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO O SU PRESCRIZIONE MEDICA.**

Per uso professionale. Per le informazioni complete sulle prescrizioni, compresi messaggi di avvertenza, indicazioni, controindicazioni, precauzioni ed eventi indesiderati, leggere le istruzioni per l'uso.

In caso di incidenti gravi durante l'uso del prodotto, informare l'autorità nazionale competente e il produttore.

**I simboli riportati di seguito possono essere presenti sul prodotto o sulle etichette del prodotto:**

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Campione gas	<b>Rx ONLY</b>	<b>Attenzione:</b> la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo da parte di un medico o su prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso	<b>LOT</b>	Codice lotto	<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Produttore	<b>REF</b>	Numero catalogo (numero modello)		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG	<b>####</b>	Numero di riferimento Masimo		Conservare in un luogo asciutto
	Non riutilizzare/ Esclusivamente monopaziente	$\leq$	Minore o uguale a		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Non contiene lattice di gomma naturale		Intervallo di temperatura di conservazione	<b>MD</b>	Dispositivo medico
	Attenzione		Limite dell'umidità di conservazione		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutte le lingue.</b>
<b>CE</b> 0413	Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE.		Limite di pressione atmosferica		
	Monopaziente - uso multiplo	<b>UDI</b>	Identificativo unico del dispositivo		

Brevetti: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine e  sono marchi registrati a livello federale di Masimo Corporation.

### INSTRUCCIONES DE USO



Exclusivamente para uso en un solo paciente



Fabricado sin látex de caucho natural

#### INDICACIONES

La familia de productos NomoLine® está indicada para la medición de la frecuencia respiratoria y de gases respiratorios y anestésicos en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatales. La familia de productos NomoLine incluye líneas de muestreo para uso en un solo paciente para el muestreo de gases o la administración de oxígeno. La familia de productos NomoLine está indicada para su uso por parte de profesionales clínicos en entornos donde se brinden servicios de salud, incluidos los entornos móviles.

#### ADVERTENCIAS

- Guíe cuidadosamente la línea de muestreo NomoLine para disminuir el riesgo de que el paciente se enrede o estrangule.
- No aplique presión negativa para eliminar el agua condensada.
- Deséchelo de conformidad con la reglamentación local para desechos biológicos peligrosos.
- No sumerja la línea de muestreo NomoLine en ninguna solución limpiadora ni intente esterilizarla mediante autoclave, radiación, vapor, gas, óxido de etileno ni ningún otro método, ya que esto puede ocasionar daños serios a la línea de muestreo NomoLine.
- No lo reutilice debido al riesgo de contaminación cruzada.
- Reemplace siempre la línea de muestreo NomoLine si suena una alarma de oclusión.
- No utilice cánulas NomoLine en pacientes que tengan obstrucciones en una o ambas fosas nasales.
- Puede estar disminuida la medición de CO<sub>2</sub> si se utilizan cánulas NomoLine durante la respiración por la boca o en un paciente que tenga el tabique nasal perforado.
- No utilice los juegos de adaptadores para vías respiratorias NomoLine para pacientes adultos/pediátricos en lactantes/neonatos, ya que el adaptador agrega 6 ml de espacio muerto.
- No utilice los juegos de adaptadores para vías respiratorias NomoLine para lactantes/neonatos en pacientes adultos/pediátricos, ya que esto puede causar una excesiva resistencia al flujo (0,7 ml de espacio muerto).
- No utilice los juegos de adaptadores para vías respiratorias NomoLine con inhaladores ni medicamentos nebulizados, ya que esto puede obtener el filtro de bacterias.

#### DESCRIPCIÓN

Las líneas de muestreo NomoLine con Luer incluyen cánulas nasales y nasales/orales para pacientes no intubados y juegos de adaptadores para vías respiratorias para pacientes intubados. Las líneas de muestreo NomoLine con Luer son accesorios para los analizadores de gases de flujo lateral con un conector Luer. Para obtener las especificaciones técnicas y las instrucciones completas de uso del sistema, consulte la Guía del usuario del monitor compatible.

#### INSTRUCCIONES

- Abra la bolsa y saque la línea de muestreo NomoLine con Luer. Para una preparación más práctica, todavía no retire la cinta que mantiene enrollado el tubo.

##### A. Colocación de una cánula NomoLine con Luer en el paciente

- Si está colocando una cánula nasal de CO<sub>2</sub> NomoLine con Luer, consulte la **Fig. 1**: inserte las puntas en las fosas nasales.
- Si está colocando una cánula nasal/oral de CO<sub>2</sub> NomoLine con Luer, consulte la **Fig. 2**: inserte las puntas en las fosas nasales y coloque la cucharilla oral enfrente de la boca.
- Si está colocando una cánula de punta nasal única de CO<sub>2</sub> NomoLine con Luer, consulte la **Fig. 3**: inserte la punta en una de las fosas nasales.
- Consulte la **Fig. 4**: pase los tubos de la cánula por encima de las orejas (1) y ajuste el deslizador para mayor comodidad del paciente, de modo que quede ajustado debajo de la barbilla (2). (Este paso no aplica en el caso de la cánula de punta nasal única de CO<sub>2</sub> NomoLine con Luer).

##### B. Conexión de un juego de adaptadores para vías respiratorias NomoLine con Luer al circuito del paciente

- Consulte la **Fig. 5**: conecte el extremo de diámetro pequeño del adaptador para vías respiratorias a la pieza en Y de la fuente de ventilación.
- Consulte la **Fig. 6**: conecte el extremo de diámetro grande del adaptador para vías respiratorias al tubo endotraqueal del paciente.

##### C. Conexión de una línea de muestreo NomoLine con Luer al analizador de gases

- Consulte la **Fig. 7**: retire la cinta que mantiene enrollado el tubo. Gire el conector de la línea de muestreo NomoLine con Luer en la entrada de muestreo de gas del dispositivo hasta que tope.
- Asegúrese de que el tubo esté correctamente conectado y que no esté doblado ni enrizado.

##### D. Conexión de una cánula NomoLine con Luer a una fuente de oxígeno

- Consulte la **Fig. 8**: retire la cinta que mantiene enrollado el tubo. Conecte el tubo de suministro de oxígeno a la fuente de oxígeno. Ajuste el flujo de oxígeno. (Este paso solo se aplica a cánulas NomoLine con Luer con abastecimiento de O<sub>2</sub>).
- Asegúrese de que el tubo esté correctamente conectado y que no esté doblado ni enrizado.

---

## **REEMPLAZO**

Las líneas de muestreo NomoLine con Luer son productos de uso en un solo paciente y, después de su uso, se deben eliminar de acuerdo con las normas locales sobre desechos biopeligrosos y se deben reemplazar para cada nuevo paciente. También se deberán reemplazar si la línea de muestreo se obstruye.

La duración del producto depende de la aplicación y del tipo de producto.

---

## **LIMPIEZA**

Las líneas de muestreo NomoLine con Luer son productos de uso en un solo paciente y, después de su uso, se deben eliminar de acuerdo con las normas locales sobre desechos biopeligrosos.

---

## **DESECHO**

Después del uso, las líneas de muestreo NomoLine con Luer pueden contener humedad y líquidos acumulados. Deseche el producto usado de conformidad con la reglamentación local para desechos biológicos peligrosos.

---

## **GARANTÍA**

MASIMO LE GARANTIZA ÚNICAMENTE AL COMPRADOR INICIAL QUE ESTOS PRODUCTOS, CUANDO SE USAN EN CONFORMIDAD CON LAS INSTRUCCIONES PROPORCIONADAS CON LOS PRODUCTOS DE MASIMO, ESTARÁN LIBRES DE DEFECTOS DE MATERIALES Y MANO DE OBRA DURANTE UN PERÍODO DE SEIS (6) MESES. LOS PRODUCTOS DE UN SOLO USO SE GARANTIZAN ÚNICAMENTE PARA SU USO EN UN SOLO PACIENTE. LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO SE DESLINDA EXPRESAMENTE DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA VERBAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE, DE MANERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE MASIMO Y EL RECURSO EXCLUSIVO DEL COMPRADOR POR EL INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIER GARANTÍA SERÁ, A ELECCIÓN DE MASIMO, REPARAR O REPONER EL PRODUCTO.

---

## **EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA**

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de operación que se proporcionan con el producto o que haya estado sujeto a uso incorrecto, negligencia, accidentes o daños de origen externo. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún instrumento o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a productos que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE ANTE EL COMPRADOR O CUALQUIER OTRA PERSONA POR DAÑOS INCIDENTALES, INDIRECTOS, ESPECIALES O CONSECUENTES (LO QUE INCLUYE, ENTRE OTROS, LUCRO CESANTE), INCLUSO AUNQUE SE LE INFORME DE LA POSIBILIDAD DE QUE SUCEDAN DICHOS DAÑOS. LA RESPONSABILIDAD DE MASIMO QUE SE DERIVE DE CUALQUIER PRODUCTO VENDIDO AL COMPRADOR (CONFORME A UN CONTRATO, GARANTÍA, AGRAVIO U OTRA RECLAMACIÓN) EN NINGÚN CASO EXCEDERÁ EL MONTO PAGADO POR EL COMPRADOR POR EL LOTE DE PRODUCTO(S) IMPLICADO(S) EN DICHA RECLAMACIÓN. MASIMO EN NINGÚN CASO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑO ALGUNO QUE SE ASOCIE CON UN PRODUCTO QUE SE HAYA REACONDICIONADO, RECICLADO O VUELTO A PROCESAR. LAS LIMITACIONES INCLUIDAS EN ESTA SECCIÓN NO SE CONSIDERARÁN COMO EXCLUYENTES DE RESPONSABILIDAD ALGUNA QUE, CONFORME A LA LEGISLACIÓN APLICABLE EN MATERIA DE RESPONSABILIDAD DE PRODUCTOS, NO SE PUEDA EXCLUIR LEGALMENTE POR CONTRATO.



**PRECAUCIÓN: LAS LEYES FEDERALES (EE. UU.) RESTRINGEN LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO POR PARTE DE UN MÉDICO O A PERSONAS QUE PRESENTEN LA ORDEN DE UN MÉDICO.**

Para uso profesional. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información completa de prescripción, incluidas indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Si tiene algún incidente grave con el producto, comuníquese con la autoridad competente de su país y con el fabricante.

**Los siguientes símbolos pueden aparecer en el producto o su etiqueta:**

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Muestra de gas	<b>Rx ONLY</b>	<b>Precaución:</b> Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo por parte de un médico o a personas que presenten la orden de un médico.
	Consulte las instrucciones de uso	<b>LOT</b>	Código de lote	<b>EC/REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante	<b>REF</b>	Número de catálogo (número de modelo)		Peso corporal
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD	<b>###</b>	Número de referencia de Masimo		Mantener seco
	No reutilizar/ exclusivamente para uso en un solo paciente	$\leq$	Menor o igual a		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Fabricado sin látex de caucho natural		Rango de temperatura de almacenamiento	<b>MD</b>	Dispositivo médico
	Precaución		Límites de humedad de almacenamiento		Las instrucciones de uso y los manuales están disponibles en formato electrónico en <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: Las IFU en formato electrónico no están disponibles en todos los países.</b>
<b>CE</b> 0413	Marca de conformidad con la Directiva Europea de Dispositivos Médicos 93/42/EEC		Límites de presión atmosférica		
	Uso en un solo paciente/ varios pacientes	<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo		

Patentes: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine y son marcas comerciales a nivel federal de Masimo Corporation.

-  Endast för användning med en patient
-  Denna produkt är inte tillverkad av naturgummilätex

#### INDIKATIONER

NomoLine®-produktserien är avsedd för mätning av andningsfrekvensen samt andnings- och anestesigaser hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda. NomoLine-produktserien omfattar samplingsslangar för användning med en patient vid gasprovtagning och/eller syrgastillförsel. NomoLine-produktserien är avsedd att användas av klinikpersonal i sjukvårdsmiljö, inklusive mobila miljöer.

#### VARNINGAR

- Dra NomoLine-samlingsslangen försiktigt för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Använd inte undertryck för att avlägsna kondens.
- Avyttra enligt lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall.
- NomoLine-samlingsslangen får inte sänkas ned i någon rengöringslösning eller steriliseras med autoklav, bestrålning, ånga, gas, etylenoxid eller någon annan metod, eftersom detta kan medföra skador på NomoLine-samlingsslangen.
- Får ej återanvändas på grund av risk för korskontamination.
- Byt alltid ut NomoLine-samlingsslangen om ett blockeringslarm utlöses.
- Använd inte NomoLine-grimor på patienter med obstruktion i ena eller båda näsborrarna.
- CO<sub>2</sub>-mätningen kan försämrats om NomoLine-grimor används vid munandning eller på en patient med perforerat septum.
- Använd inte NomoLine-luftvägsadaptersetet för vuxna/barn på spädbarn/nyfödda eftersom adaptorn tillför 6 ml dödvolymer.
- Använd inte NomoLine-luftvägsadaptersetet för spädbarn/nyfödda till vuxna/barn eftersom det kan orsaka för stort flödesmotstånd (0,7 ml dödvolymer).
- Använd inte NomoLine-luftvägsadaptersetet tillsammans med inhalatorer eller nebulisatorer för läkemedelsdosering eftersom detta kan täppa till bakteriefiltret.

#### BESKRIVNING

NomoLine-samlingsslangar med Luer omfattar näsgrimor och näs-/mungrimor för ej intuberade patienter och luftvägsadapterset för intuberade patienter. NomoLine-samlingsslangar med Luer är tillbehör till Sidestream gasanalytatorer med Luer-koppling. Se den kompatibla monitorns användarhandbok för tekniska specifikationer och fullständiga instruktioner för användning av systemet.

#### INSTRUKTIONER

- Öppna påsen och ta ut NomoLine-samlingsslangen med Luer. Låt tejen som sitter runt den virade slangen sitta kvar så länge, det är mer praktiskt.

##### A. Sätta på NomoLine-grimman med Luer på patienten

- Vid påsättning av en NomoLine CO<sub>2</sub>-näsgrimma med Luer, se **Figur 1**: För in näsvingarna i näsborrarna.
- Vid påsättning av en NomoLine CO<sub>2</sub>-näs-/mungrimma med Luer, se **Figur 2**: För in näsvingarna i näsborrarna och positionera den orala skopan framför munnen.
- Vid påsättning av en NomoLine CO<sub>2</sub>-grimma med en näsvinge och Luer, se **Figur 3**: För in näsvingen i den ena näsborren.
- Se **Figur 4**: Dra grimmans slangar över öronen (1) och justera skjuthållaren för komfort och passform nedanför hakan (2). (Detta steg gäller inte för NomoLine CO<sub>2</sub>-grimma med en näsvinge och Luer.)

##### B. Ansluta ett NomoLine-luftvägsadapterset med Luer till patientkretsen

- Se **Figur 5**: Koppla luftvägsadapterns mindre ände till Y-delen av ventilationskällan.
- Se **Figur 6**: Koppla luftvägsadapterns större ände till patientens endotrakealtub.

##### C. Ansluta en NomoLine-samlingsslang med Luer till gasanalytatorn

- Se **Figur 7**: Ta bort tejen som sitter runt den virade slangen. Skruva in NomoLine med Luer-samlingsslangens koppling i enhetens gasprovtagningssinlopp tills den inte kan skruvas mer.
- Se till att slangen är ordentligt ansluten och att den inte är vriden eller veckad.

##### D. Ansluta en NomoLine-grimma med Luer till en syrgaskälla

- Se **Figur 8**: Ta bort tejen som sitter runt den virade slangen. Fäst tuben för syrgastillförsel vid syrgaskällan. Justera syrgasflödet. (Detta steg gäller endast NomoLine med Luer-grimor med O<sub>2</sub>.)
- Se till att slangen är ordentligt ansluten och att den inte är vriden eller veckad.

#### BYTE

NomoLine-samlingsslangar med Luer är produkter för användning med en patient och ska efter användning kasseras i enlighet med lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall och ersättas för varje ny patient. De ska också bytas ut om samlingsslangen blir tilltäppt.

Produktens livslängd beror på tillämpning och produkttyp.

---

## RENGÖRING

NomoLine-samlings slangar med Luer är produkter för användning med en patient och ska efter användning kasseras i enlighet med lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall.

---

## AVYTTRING

NomoLine-samlings slangar med Luer kan innehålla fukt och vätskor efter användning. Avyttra den använda produkten enligt lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall.

---

## GARANTI

MASIMO GARANTERAR ENDAST DEN URSPRUNGLIGA KÖPAREN ATT DESSA PRODUKTER, NÄR DE ANVÄNDS ENLIGT DE ANVISNINGAR FRÅN MASIMO SOM MEDFÖLJER PRODUKTERNA, ÄR FRIA FRÅN FEL I MATERIAL OCH UTFÖRANDE I SEX (6) MÅNADER. PRODUKTER FÖR ENGÅNGSBRUK GARANTERAS ENDAST FÖR ANVÄNDNING MED EN PATIENT. OVANSTÄENDE ÄR DEN ENDA OCH EXKLUSIVA GARANTI SOM GÄLLER FÖR DE PRODUKTER SOM MASIMO SÄLJER TILL KÖPAREN. MASIMO FRÅNSÄGER SIG UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA MUNTliga, UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÄDDA GARANTIER, INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, ALLA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. MASIMOS ENDA ANSVAR OCH KÖPARENS ENDA ERSÄTTNING FÖR BRUTEN GARANTI ÄR, ENLIGT MASIMOS VAL, REPARATION ELLER ERSÄTTNING AV PRODUKTEN.

---

## UNDANTAG FRÅN GARANTI

Denna garanti omfattar inte produkter som använts i strid mot bruksanvisningarna som tillhandahålls med produkten, eller som har utsatts för vårdslöshet, vanskötsel, olycka eller externt åsamkad skada. Denna garanti omfattar inte produkter som har kopplats till icke avsedda instrument eller system, har ändrats eller tagits isär eller satts ihop igen. Denna garanti omfattar inte produkter som har ombearbetats, reparerats eller återanvänts.

















MASIMO HAR INTE UNDER NÅGRA OMSTÄNDIGHETER NÅGOT ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄRAV HAR UNDERRÄTTATS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN BETALD AV KÖPAREN FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. MASIMO ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARIG FÖR NÅGRA SKADOR ASSOCIERADE MED EN PRODUKT SOM HAR BLIVIT OMBEARBETAD, REPARERAD ELLER ÅTERANVÄND. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKALL INTE ANSE UTESLUTA VARJE ANSVAR SOM, ENLIGT TILLÄMPLIG PRODUKTANSVARSLAG, LAGLIGEN INTE KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

**OBSERVERA: ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING (USA) FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDINATION AV LÄKARE.**

För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig beskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsanvisningar och biverkningar.

Om någon allvarlig händelse inträffar i samband med användning av produkten ska du meddela ansvarig myndighet i ditt land och tillverkaren.

**Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:**

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Se bruksanvisningen		Gasprov	<b>Rx ONLY</b>	<b>Var försiktig!</b> Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare
	Se bruksanvisningen	<b>LOT</b>	Partinummer	<b>EC REP</b>	Auktoriserad representant inom EU
	Tillverkare	<b>REF</b>	Katalognummer (modellnummer)		Kroppsvikt
	Används senast ÅÅÅA-MM-DD	<b>####</b>	Masimos referensnummer		Håll enheten torr
	Får ej återanvändas/ Endast för användning med en patient	$\leq$	Mindre än eller lika med		Använd inte produkten om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex		Förvaringstemperatur	<b>MD</b>	Medicinteknisk utrustning
	Försiktighet		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring		Instruktioner/bruksanvisningar/ manualer finns i elektroniskt format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Obs! eFU är inte tillgängligt i alla länder.</b>
<b>CE</b> 0413	Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet för medicinteknisk utrustning 93/42/EEG		Atmosfärtryckbegränsning		
	En patient – flera användningar	<b>UDI</b>	Unik enhetsidentifierare		

Patent: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine och  är federalt registrerade varumärken som tillhör Masimo Corporation.

-  Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt
-  Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt

#### INDICATIES

De NomoLine®-productfamilie is geïndiceerd voor meting van de ademhalingsfrequentie en ademhalings- en anesthetische gassen bij volwassenen, jonge en neonatale patiënten. De NomoLine-productfamilie omvat bemonsteringslijnen voor gebruik bij één enkele patiënt voor gasbemonstering en/of het toedienen van zuurstof. De NomoLine-productfamilie is geïndiceerd voor gebruik door klinische professionals in gezondheidszorginstellingen, inclusief onderweg daarnaartoe.

#### WAARSCHUWINGEN

- Geleid de NomoLine-bemonsteringslijn zorgvuldig, om te voorkomen dat de patiënt erin verstrikt raakt of verstikt.
- Oefen geen negatieve druk uit om gecondenseerd water te verwijderen.
- Voer af overeenkomstig de lokale voorschriften voor biogevaarlijk afval.
- Dompel de NomoLine-bemonsteringslijn niet in een reinigungsoplossing en steriliseer de adapter niet door middel van straling, stoom, gas of ethyleenoxide in een autoclaaf of via een andere methode. De bemonsteringslijn kan hierdoor zwaar worden beschadigd.
- Gebruik een bemonsteringslijn niet opnieuw, om kruisbesmetting te voorkomen.
- Vervang de NomoLine-bemonsteringslijn als er een occlusiealarm afgaat.
- Gebruik NomoLine-bemonsteringslijnen niet bij patiënten waarbij een of beide neusgaten zijn verstopt.
- De CO<sub>2</sub>-meting kan minder betrouwbaar worden als NomoLine-canules worden gebruikt bij een patiënt die door de mond ademhaalt of een geperforeerd septum heeft.
- Gebruik de NomoLine-luchtwegadapterset voor volwassenen en kinderen niet bij baby's/neonaten, omdat de adapter 6 ml loze ruimte toevoegt.
- Gebruik de NomoLine-luchtwegadapterset voor baby's/neonaten niet bij volwassenen/kinderen, omdat dit een bovenmatige stroomweerstand kan veroorzaken (0,7 ml loze ruimte).
- Gebruik NomoLine-luchtwegadaptersets niet met inhalatoren of vernevelde medicatie, aangezien hierdoor het bacteriefilter verstopt kan raken.

#### BESCHRIJVING

NomoLine-bemonsteringslijnen met Luer bevatten neus-/mondcanules voor niet-geïntubeerde patiënten en luchtwegadaptersets voor geïntubeerde patiënten. De NomoLine-bemonsteringslijnen met Luer zijn accessoires voor nevenstroom-gasanalysatoren met een Luer-connector. Zie de gebruiksaanwijzing bij de compatibele monitor voor de technische specificaties en uitgebreide instructies voor gebruik.

#### INSTRUCTIES

- Open de zak en verwijder de NomoLine-bemonsteringslijn met Luer. Verwijder de tape die de opgerolde slang bijeenhoudt nog niet; dit maakt de voorbereiding gemakkelijker.

##### A. Een NomoLine-canule met Luer aansluiten op de patiënt

- Als u een NomoLine-neus-CO<sub>2</sub> canule met Luer aansluit, verwijzen we naar **afb. 1**: Breng de beide uiteinden aan in de neusgaten.
- Als u een NomoLine-neus/orale-CO<sub>2</sub>-canule met Luer aansluit, verwijzen we naar **afb. 2**: Breng de beide uiteinden aan in de neusgaten en plaats de luchthapper voor de mond.
- Als u een NomoLine-neus-CO<sub>2</sub>-canule met enkel uiteinde en Luer aansluit, verwijzen we naar **afb. 3**: Breng het uiteinde aan in een van de neusgaten.
- Zie **afb. 4**: Leid de slangen van de canule langs de oren (1) en stel de schuif zo in dat de slang goed onder de kin past en comfortabel is voor de patiënt (2). (Deze stap geldt niet voor een NomoLine CO<sub>2</sub>-neuscanule met enkel uiteinde met Luer.)

##### B. Een NomoLine-luchtwegadapterset met Luer aansluiten op het patiëntcircuit

- Zie **afb. 5**: Sluit het uiteinde met de kleinste diameter van de luchtwegadapterset aan op het Y-gedeelte van de beademingsbron.
- Zie **afb. 6**: Sluit het uiteinde met de grootste diameter van de luchtwegadapterset aan op de endotracheale buis van de patiënt.

##### C. Een NomoLine-bemonsteringslijn met Luer aansluiten op de ISA-gasanalysator

- Zie **afb. 7**: Verwijder de tape die de opgerolde slang bijeenhoudt. Draai de NomoLine met Luer-bemonsteringsleidingconnector in de gasbemonsteringsinlaat van het apparaat totdat deze niet meer kan worden gedraaid.
- Zorg ervoor dat de slang goed is aangesloten en niet gedraaid of gekruld is.

##### D. Een NomoLine-canule met Luer aansluiten op een zuurstofbron

- Zie **afb. 8**: Verwijder de tape die de opgerolde slang bijeenhoudt. Sluit de slang voor de zuurstoftoevoer aan op de zuurstofbron. Stel de zuurstofstroom in. (Deze stap is alleen van toepassing op NomoLine met Luer-canules met O<sub>2</sub>.)
- Zorg ervoor dat de slang goed is aangesloten en niet gedraaid of gekruld is.

---

## **VERVANGING**

NomoLine-bemonsteringslijnen met Luer zijn producten voor gebruik bij één patiënt en moeten na gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de lokale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval en moeten voor elke nieuwe patiënt worden vervangen. Ze moet ook worden vervangen als de bemonsteringslijn verstopt is geraakt.

De levensduur van het product is afhankelijk van de toepassing en het producttype.

---

## **REINIGING**

NomoLine-bemonsteringslijnen met Luer zijn producten voor gebruik bij één patiënt en moeten na gebruik worden weggegooid in overeenstemming met de lokale voorschriften voor biologisch gevaarlijk afval.

---

## **VERWIJDERING**

Er kunnen zich na gebruik vocht en vloeistoffen in de NomoLine-bemonsteringslijnen met Luer hebben opgehoopt. Voer het gebruikte product af overeenkomstig de lokale voorschriften voor biogevaarlijk afval.

---

## **GARANTIE**

MASIMO BIET ALLEEN DE EERSTE KOPER DE GARANTIE DAT DEZE PRODUCTEN, INDIEN GEBRUIKT VOLGENS DE BIJ DE PRODUCTEN VAN MASIMO GELEVERDE AANWIJZINGEN, GEEN GEBREKEN ZULLEN VERTONEN QUA MATERIALEN EN UITVOERING GEDURENDE DE PERIODE VAN ZES (6) MAANDEN. DE PRODUCTEN VOOR EENMALIG GEBRUIK HEBBEN SLECHTS EEN GARANTIE VOOR GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT. HET HIERBOVEN BEPAALDE IS DE ENIGE GARANTIE DIE VAN TOEPASSING IS OP DOOR MASIMO AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN. MASIMO WIJST UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE MONDELINGE, UITGESPROKEN OF STILZWIJGENDE GARANTIES AF MET INBEGRIJ VAN DOCH NIET BEPERKT TOT ALLE GARANTIES AANGAANDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. DE ENIGE VERPLICHTING VAN MASIMO EN HET EXCLUSIEVE VERHAAL VAN DE KOPER VOOR INBREUK OP EEN GARANTIE IS DE REPARATIE OF VERVANGING VAN HET PRODUCT VOLGENS MASIMO'S KEUZE.

---

## **UITGESLOTEN VAN GARANTIE**

Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die niet zijn gebruikt volgens de bij het product geleverde bedieningsinstructies of die zijn misbruikt, verwaarloosd, of door ongelukken of schade van buitenaf zijn beschadigd. Deze garantie strekt zich niet uit tot producten die zijn aangesloten op een ongeoorloofd instrument of systeem, zijn gewijzigd, zijn gedemonteerd of opnieuw zijn gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor producten die zijn hergebruikt of gerecycled.

















ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIJ VAN DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST), ZELFS INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT AAN DE KOPER VERKOCHTE PRODUCTEN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DIT GEDEELTE WORDEN NIET GEACHT ENIGE AANSPRAKELIJKHEID UIT TE SLUITEN DIE UIT HOOFDE VAN DE GELDENDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEIDSWETTEN NIET OP WETTIGE WIJZE BIJ CONTRACT KAN WORDEN UITGESLOTEN.

**LET OP: VOLGENS DE AMERIKAANSE FEDERALE WETGEVING MAG DIT APPARAAT ALLEEN DOOR OF OP VOORSCHRIFT VAN EEN ARTS WORDEN VERKOCHT.**

Uitsluitend voor professioneel gebruik. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige voorschrijvingsinformatie, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste voorvallen.

Als u een ernstig incident met het product ervaart, neem dan contact op met de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant.

**De volgende symbolen kunnen op het product of de productetiketten voorkomen:**

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gasmonster	<b>Rx ONLY</b>	<b>Let op:</b> Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	<b>LOT</b>	Partijcode	<b>EC REP</b>	ERkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant	<b>REF</b>	Catalogusnummer (modelnummer)		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD	<b>###</b>	Masimo-referentienummer		Droog bewaren
	Niet hergebruiken/ Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt	$\leq$	Minder dan of gelijk aan		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Niet vervaardigd met latex van natuurrubber		Toegestane temperatuur bij opslag	<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel
	Let op		Limieten vochtigheid bij opslag		Elektronische instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn beschikbaar op <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Opmerking: eFU is niet in alle landen beschikbaar.</b>
<b>CE</b> 0413	Keurmerk van conformiteit met richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen		Atmosferische-druklimieten		
	Eén patiënt - meervoudig gebruik	<b>UDI</b>	Unieke apparaat-ID		

Octrooien: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine en  zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.



Kun til brug med en enkelt patient



Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

#### INDICATIONS

NomoLine®-produktserien er indiceret til måling af respirationsfrekvens og respirations- og bedøvelsesgasser hos voksen-, pædiatri- og spædbørnspatienter samt nyfødte. NomoLine-produktserien omfatter prøveslanger til brug med en enkelt patient til gasprøvetagning og/eller ilttilførsel. NomoLine-produktserien er indiceret til brug af uddannet sundhedspersonale i sundhedsmiljøer, herunder mobile miljøer.

#### ADVARSLER

- Vær forsigtig med placeringen af NomoLine-prøveslangen for at reducere risikoen for, at patienten vikles ind i den eller bliver kvalt.
- Anvend ikke negativt tryk for at fjerne kondenseret vand.
- Bortskaffes iht. de lokale bestemmelser for biologisk farligt affald.
- NomoLine-prøveslangen må ikke nedsænkes i nogen form for rengøringsvæske, og der må ikke gøres forsøg på at sterilisere ved hjælp af autoklavering, bestråling, damp, gas, ethylenoxid eller nogen anden metode, da dette kan beskadige NomoLine-prøveslangen alvorligt.
- Må ikke genbruges på grund af risikoen for krydskontaminering.
- NomoLine-prøveslangen skal altid udskiftes, hvis der forekommer en tilstopningsalarm.
- Brug ikke NomoLine-kanyler på patienter med blokeringer i ét eller begge næsebor.
- CO<sub>2</sub>-målingen kan reduceres, hvis NomoLine-kanylerne bruges på en patient, der trækker vejret gennem munden eller har en perforeret skillevæg.
- Brug ikke NomoLine-luftvejsadaptersæt til voksen/børn på spædbørn/nyfødte, da adapteren tilføjer 6 ml dødvolumen.
- Brug ikke NomoLine-luftvejsadaptersæt til spædbørn/nyfødte på voksne/børn, da dette kan forårsage overdreven gennemstrømningsmodstand (0,7 ml dødvolumen).
- Brug ikke NomoLine-luftvejsadaptersæt med inhalatorer eller spraymedicin, da dette kan tilstoppe bakteriefileret.

#### BESKRIVELSE

NomoLine-prøveslanger med luer omfatter næse- og næse-/mundkanyler til ikke-intuberede patienter og luftvejsadaptersæt til intuberede patienter. NomoLine-prøveslanger med luer er tilbehør til sidestrømsgasanalyser og luer-konnektor. Se brugervejledningen til den kompatible monitor for tekniske specifikationer og fuld systembrugsanvisning.

#### ANVISNINGER

- Åbn posen, og fjern NomoLine-prøveslangen med luer. For at lette forberedelsen må du endnu ikke fjerne den tape, der holder slangen sammenrullet.

##### A. Tilpasning af en NomoLine-kanyle med luer til patienten

- Se **fig. 1** for tilpasning af en NomoLine CO<sub>2</sub>-næsekanyle: Før forgreningerne ind i næseborene.
- Se **fig. 2** for tilpasning af en NomoLine CO<sub>2</sub>-næse-/mundkanyle med luer: Før forgreningerne ind i næseborene, og placer den skeformede del foran munden.
- Se **fig. 3** for tilpasning af en NomoLine CO<sub>2</sub>-kanyle med luer til et enkelt **næsebor**: Før forgreningen ind i et af næseborene.
- Se **fig. 4**: Før kanyleslangerne over ørene (1), juster skyderen for bedre komfort, og tilpas den under hagen (2). (Dette trin gælder ikke for en NomoLine CO<sub>2</sub>-kanyle med luer).

##### B. Tilslutning af et NomoLine-luftvejsadaptersæt med luer til patientkredsløbet

- Se **fig. 5**: Tilslut den smalleste ende af luftvejsadapteren til Y-stykket i ventilationskilden.
- Se **fig. 6**: Tilslut den bredeste ende af luftvejsadapteren til patientens endotracheale slange.

##### C. Tilslutning af en NomoLine-prøveslange med luer til gasanalyseren

- Se **fig. 7**: Fjern tapen, der holder slangerne sammenrullet. Drej NomoLine-prøveslangen med luer-konnektor ind i enhedens gasindtagskonnektor, indtil den ikke kan drejes mere.
- Sørg for, at slangen er korrekt tilsluttet og ikke er bøjet eller snoet.

##### D. Tilslutning af en NomoLine-kanyle med luer til en iltforsyning

- Se **fig. 8**: Fjern tapen, der holder slangerne sammenrullet. Slut iltforsyningsslangerne til iltforsyningen. Juster iltflowet. (Dette trin gælder kun for NomoLine-kanyler med luer med O<sub>2</sub>).
- Sørg for, at slangen er korrekt tilsluttet og ikke er bøjet eller snoet.



---

## UDSKIFTNING

NomoLine-prøveslanger med luer er produkter til brug med en enkelt patient og skal bortskaffes efter brug iht. de lokale bestemmelser for biologisk farligt affald og udskiftes for hver ny patient. Prøveslangen skal også udskiftes, hvis den bliver tilstoppet.

Produktets levetid afhænger af anvendelsen og produkttypen.

---

## RENGØRING

NomoLine-prøveslanger med luer er produkter til brug med en enkelt patient og skal bortskaffes efter brug iht. de lokale bestemmelser for biologisk farligt affald.

---

## BORTSKAFFELSE

NomoLine-prøveslanger med luer kan efter brug indeholde akkumuleret fugt og væske. Bortskaf det brugte produkt iht. de lokale bestemmelser for biologisk farligt affald.

---

## GARANTI

MASIMO GARANTERER KUN OVER FOR DEN FØRSTE KØBER, AT DISSE PRODUKTER, HVIS DE ANVENDES I HENHOLD TIL ANVISNINGERNE, SOM LEVERES AF MASIMO SAMMEN MED PRODUKTERNE, ER FRI FOR HÅNDVÆRKSMESSIGE DEFEKTER ELLER MATERIALEFEJL I EN PERIODE PÅ SEKS (6) MÅNEDER. FOR ENGANGSPRODUKTER ER DER KUN GARANTI VED ANVENDELSE TIL EN ENKELT PATIENT. OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER SÆLGES TIL KØBER AF MASIMO. MASIMO FRASKRIVER SIG UDTRYKKELT ALLE ANDRE MUNDTLIGE, UDTRYKKELT ELLER UNDERFORSTÅEDE GARANTIER, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, GARANTIER OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIGTELSE OG KØBERENS ENESTE RETSMIDDEL I TILFÆLDE AF BRUD PÅ GARANTIEN ER, AT MASIMO EFTER EGET VALG SKAL REPARERE ELLER UDSKIFTE PRODUKTET.

---

## UDELUKKELSER FRA GARANTI

Denne garanti omfatter ikke produkter, som er blevet brugt i strid med de brugsanvisninger, der leveres sammen med produktet, eller som har været udsat for misbrug, forsømmelse eller uheld eller er blevet beskadiget af grunde, der ikke har med produktet at gøre. Denne garanti omfatter ikke produkter, der har været tilsluttet et instrument eller et system, som de ikke er beregnet til at blive brugt sammen med, eller som er blevet modificeret eller skilt ad og samlet igen. Denne garanti gælder ikke for produkter, der er blevet omarbejdet, istandsat eller genbrugt.

























MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVER FOR KØBER ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE HÆNDELIGE SKADER, INDIREKTE SKADER, SÆRLIGE SKADER ELLER FØLGESKADER (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, DRIFTSTAB), UANSET AT MASIMO ER BLEVET GJORT OPMÆRKSOM PÅ MULIGHEDEN FOR DISSE. MASIMOS ERSTATNINGSANSVAR, SOM MÅTTE OPSTÅ AF ET PRODUKT, DER SÆLGES TIL KØBER (INDEN FOR KONTRAKT, I HENHOLD TIL GARANTIEN, UDEN FOR KONTRAKT ELLER I HENHOLD TIL ANDET RETSKRAV), VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE DET BELØB, SOM KØBER HAR BETALT FOR DET PARTI PRODUKTER, SOM ET SÅDANT RETSKRAV VEDRØRER. MASIMO HÆFTER UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER FOR SKADER, DER FORBINDES MED ET PRODUKT, SOM ER BLEVET OMARBEJDET, ISTANDSAT ELLER GENBRUGT. BEGRÆNSNINGERNE I DETTE AFSNIT VIL IKKE UDELUKKE ELLER PRÆKLUDERE ET ERSTATNINGSANSVAR, SOM, I HENHOLD TIL GÆLDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR, IKKE JURIDISK KAN UDELUKES VED KONTRAKT.

**FORSIGTIG! IFØLGE AMERIKANSK LOVGIVNING MÅ DETTE UDSTYR KUN SÆLGES AF ELLER PÅ FORANLEDNING AF EN LÆGE.**

Til professionel brug. Se brugsanvisningen for komplette, beskrivende oplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Hvis du støder på en alvorlig hændelse med produktet, skal du underrette den kompetente myndighed i dit land samt producenten.

**Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:**

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugervejledningen		Gasprøve	<b>Rx ONLY</b>	<b>Forsigtig:</b> Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugervejledningen		Lotnummer		Autoriseret repræsentant i EU
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Kropsvægt
	Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimo-referencenummer		Opbevares tørt
	Må ikke genbruges/ kun til anvendelse til en enkelt patient		Mindre end eller lig med		Brug ikke, hvis pakken er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Ikke fremstillet med naturlig gummlatex		Opbevaringstemperaturinterval		Medicinsk udstyr
	Forsigtig!		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Anvisninger/brugsanvisninger/ vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Bemærk: eFU er ikke tilgængelig i alle lande.</b>
	Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr		Begrænsning for atmosfærisk tryk		
	Til anvendelse til en enkelt patient – flergangsbrug		Unik enhedsidentifikator		

Patenter: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine og  er amerikansk registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.

# Série NomoLine® com conector Luer

pt

Linhas de amostragem para utilização num único paciente

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



Apenas para utilização num único paciente



Não fabricado com látex de borracha natural

### INDICAÇÕES

A família de produtos NomoLine® é indicada para a medição da frequência respiratória e de gases respiratórios e anestésicos em pacientes adultos, pediátricos, lactentes e recém-nascidos. A família de produtos NomoLine inclui linhas de amostragem para utilização num único paciente destinadas à amostragem de gás e/ou administração de oxigénio. A família de produtos NomoLine é indicada para utilização por profissionais clínicos em ambientes de saúde, incluindo ambientes ambulatoriais.

### ADVERTÊNCIAS

- Coloque cuidadosamente a linha de amostragem NomoLine de forma a reduzir o risco de se enrolar no paciente ou de causar estrangulamento.
- Não aplique pressão negativa para remover a água condensada.
- Elimine em conformidade com os regulamentos locais para resíduos com perigo biológico.
- Não mergulhe a linha de amostragem NomoLine numa solução de limpeza nem a tente esterilizar através de autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método, visto existir a possibilidade de danificar gravemente a linha de amostragem NomoLine.
- Não reutilize devido ao risco de contaminação cruzada.
- Substitua sempre a linha de amostragem NomoLine se ocorrer um alarme de oclusão.
- Não utilize as cânulas NomoLine em pacientes com obstruções numa ou em ambas as narinas.
- A medição do CO<sub>2</sub> pode ser diminuída se as cânulas NomoLine forem utilizadas durante a respiração pela boca ou num paciente com septo perfurado.
- Não utilize os conjuntos de adaptadores para vias aéreas de adultos/crianças NomoLine em lactentes/recém-nascidos, uma vez que o adaptador adiciona 6 ml de espaço morto.
- Não utilize os conjuntos de adaptadores para vias aéreas de lactentes/recém-nascidos NomoLine em adultos/crianças, uma vez que isso pode causar resistência excessiva ao fluxo (0,7 ml de espaço morto).
- Não utilize os conjuntos de adaptadores para vias aéreas NomoLine com inaladores ou medicamentos nebulizados, uma vez que isso pode obstruir o filtro de bactérias.

### DESCRIÇÃO

As linhas de amostragem NomoLine com Luer incluem cânulas nasais ou nasais/orais para pacientes não intubados e conjuntos de adaptadores para vias aéreas para pacientes intubados. As linhas de amostragem NomoLine com Luer são acessórios para analisadores de gás de fluxo lateral com um conector Luer. Consulte o Manual do Utilizador do monitor compatível para obter as especificações técnicas e as instruções de utilização completas do sistema.

### INSTRUÇÕES

- Abra o saco e retire o NomoLine com linha de amostragem Luer. Para uma preparação mais fácil, não remova ainda a fita que mantém o tubo enrolado.

#### A. Colocar uma cânula NomoLine com Luer no paciente

- Se pretender colocar uma cânula nasal para CO<sub>2</sub> NomoLine com Luer, consulte a **Fig. 1**: Insira as pontas nas narinas.
- Se pretender colocar uma cânula nasal/oral para CO<sub>2</sub> NomoLine com Luer, consulte a **Fig. 2**: Insira as pontas nas narinas e posicione a concha oral à frente da boca.
- Se pretender colocar uma ponta nasal única para CO<sub>2</sub> NomoLine com Luer, consulte a **Fig. 3**: Insira a ponta numa das narinas.
- Consulte a **Fig. 4**: Passe as linhas da cânula sobre as orelhas (1) e ajuste o controle deslizante para maior conforto e ajuste sob o queixo (2). (Esta etapa não se aplica à cânula com ponta nasal única para CO<sub>2</sub> NomoLine com Luer.)

#### B. Ligar um conjunto de adaptador para vias aéreas NomoLine com Luer ao circuito do paciente

- Consulte a **Fig. 5**: Ligue a extremidade de diâmetro pequeno do adaptador para vias aéreas à peça em Y da fonte de ventilação.
- Consulte a **Fig. 6**: Ligue a extremidade de diâmetro grande do adaptador para vias aéreas ao tubo endotraqueal do paciente.

#### C. Ligar uma linha de amostragem NomoLine com Luer ao analisador de gás

- Consulte a **Fig. 7**: Remova a fita que mantém o tubo enrolado. Enrosque o conector da linha de amostragem NomoLine com Luer na entrada de amostragem de gás do dispositivo até ao máximo possível.
- Certifique-se de que os tubos estão ligados corretamente e que não estão torcidos nem dobrados.

#### D. Ligar uma cânula NomoLine com Luer a uma fonte de oxigénio

- Consulte a **Fig. 8**: Remova a fita que mantém o tubo enrolado. Ligue o tubo de administração de oxigénio à fonte de oxigénio. Ajuste o fluxo de oxigénio. (Esta etapa aplica-se apenas a cânulas NomoLine com Luer com O<sub>2</sub>.)
- Certifique-se de que os tubos estão ligados corretamente e que não estão torcidos nem dobrados.

---

## **SUBSTITUIÇÃO**

As linhas de amostragem NomoLine com Luer são produtos para utilização num único paciente e, após a utilização, devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos locais para resíduos de risco biológico e substituídas para cada novo paciente. Também devem ser substituídas se a linha de amostragem ficar obstruída.

A vida útil do produto depende da aplicação e do tipo de produto.

---

## **LIMPEZA**

As linhas de amostragem NomoLine com Luer são produtos para utilização num único paciente e, após a utilização, devem ser eliminadas de acordo com os regulamentos locais para resíduos de risco biológico.

---

## **ELIMINAÇÃO**

As linhas de amostragem NomoLine com Luer podem, após a utilização, conter humidade e fluidos acumulados. Elimine o produto usado em conformidade com os regulamentos locais para resíduos com perigo biológico.

---

## **GARANTIA**

A MASIMO GARANTE UNICAMENTE AO COMPRADOR INICIAL QUE ESTES PRODUTOS, QUANDO UTILIZADOS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS PELA MASIMO EM CONJUNTO COM OS PRODUTOS, ESTARÃO LIVRES DE DEFEITOS DE MATERIAL E DE FABRICO DURANTE UM PERÍODO DE SEIS (6) MESES. OS PRODUTOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA ESTÃO GARANTIDOS APENAS PARA UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE. ESTA REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO É EXPRESSAMENTE NÃO RESPONSÁVEL POR TODAS AS OUTRAS GARANTIAS ORAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE MERCANTIBILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO É O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE QUEBRA DA GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

---

## **EXCLUSÕES DA GARANTIA**

Esta garantia não abrange produtos não utilizados conforme as instruções de utilização fornecidas com o produto, ou produtos sujeitos a utilização incorreta ou negligente, ou a acidentes ou danos de origem externa. Esta garantia não abrange produtos ligados a instrumentos ou sistemas não previstos, nem produtos modificados, desmontados ou remontados. Esta garantia não abrange produtos que foram reprocessados, reconicionados ou reciclados.


















EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA PERANTE O COMPRADOR OU QUALQUER OUTRA PESSOA POR QUAISQUER DANOS INCIDENTAIS, INDIRETOS, ESPECIAIS OU CONSEQUENCIAIS (INCLUINDO, ENTRE OUTROS, PERDAS FINANCEIRAS), MESMO QUANDO NOTIFICADA DESTA POSSIBILIDADE. A RESPONSABILIDADE DA MASIMO RESULTANTE DA VENDA DE QUAISQUER PRODUTOS AO COMPRADOR (NO ÂMBITO DE CONTRATO, GARANTIA, RESPONSABILIDADE CIVIL, OU OUTROS) NÃO PODERÁ EM QUALQUER CIRCUNSTÂNCIA EXCEDER O MONTANTE PAGO PELO COMPRADOR PELO LOTE DE PRODUTO(S) RELEVANTE. EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA PODERÁ A MASIMO SER RESPONSABILIZADA POR DANOS ASSOCIADOS A UM PRODUTO REPROCESSADO, RECONICIONADO OU REICLADO. AS LIMITAÇÕES NESTA SECCÃO NÃO PODEM SUBSTITUIR QUALQUER RESPONSABILIDADE QUE, NO ÂMBITO DA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL PARA RESPONSABILIDADE SOBRE PRODUTOS, NÃO POSSA SER SUBSTITUÍDA CONTRATUALMENTE.

**ATENÇÃO:** A LEI FEDERAL (E.U.A.) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS APENAS A MÉDICOS OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA.

Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização para obter informações completas sobre a prescrição, incluindo indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

Se encontrar algum incidente grave com o produto, notifique a autoridade competente do seu país e o fabricante.

**Os símbolos seguintes podem ser apresentados no produto ou respetiva rotulagem:**

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Amostra de gás	<b>Rx ONLY</b>	<b>Atenção:</b> A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	<b>LOT</b>	Código do lote	<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante	<b>REF</b>	Número de catálogo (número do modelo)		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA-MM-DD	<b>####</b>	Número de referência da Masimo		Manter seco
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente	$\leq$	Menor que ou igual a		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização
	Não fabricado com látex de borracha natural		Intervalo de temperatura em armazenamento	<b>MD</b>	Dispositivo médico
	Atenção		Limites de humidade em armazenamento		As Instruções de Utilização/ Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: O eIFU não está disponível em todos os países.</b>
	Marca de conformidade com a Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/CEE		Limites de pressão atmosférica		
	Para utilização múltipla num único paciente	<b>UDI</b>	Identificador de dispositivo exclusivo		

Patentes: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine e  são marcas registadas federalmente da Masimo Corporation.

## 使用说明

 仅用于单个患者

 非天然乳胶制造



### 适应症

NomoLine® 产品系列适用于测量成人、儿童、婴儿和新生儿患者的呼吸速率以及呼吸和麻醉气体。NomoLine 产品系列包括用于气体采样和/或氧气输送的单人用采样管。NomoLine 产品系列适合临床专业人员在医疗保健环境（包括移动环境）中使用。

### 警告

- 小心理顺 NomoLine 采样管的路线，以降低患者被缠绕或勒住的危险。
- 清除冷凝水时，不要使用负压。
- 按照当地的危险性生物废弃物管理办法进行处理。
- 请勿将 NomoLine 采样管浸入任何清洁溶液或尝试使用高压、射线、蒸汽、气体、环氧乙烷或任何其他方法进行消毒，因为这可能会严重损坏 NomoLine 采样管。
- 为避免交叉污染的风险，请勿重复作用。
- 如果出现堵塞警报，务必更换 NomoLine 采样管。
- 请勿对鼻腔（一个或两个）阻塞的患者使用 NomoLine 套管。
- 如果在患者张口呼吸时使用 NomoLine 套管或者对患有穿孔隔的患者使用 NomoLine 套管，CO<sub>2</sub> 测量值可能会减少。
- 请勿将 NomoLine 成人/儿童型气道适配器套件用于婴儿/新生儿，此适配器会增加 6 ml 的无效区。
- 请勿将 NomoLine 婴儿/新生儿型气道适配器套件用于成人/儿童，因为这可能造成流阻过大（0.7 ml 无效区）。
- 请勿将 NomoLine 气道适配器套件与吸入器或雾化药物一起使用，因为这可能会阻塞细菌过滤器。

### 说明

配备鲁尔接头的 NomoLine 采样管包括用于非插管患者的鼻腔和鼻腔/口腔套管以及用于插管患者的气道适配器套件。配备鲁尔接头的 NomoLine 采样管是带鲁尔接头的旁流气体分析仪的附件。有关技术规格和完整的系统使用说明，请参阅兼容监测仪的用户指南。

### 使用说明

- 打开袋子，取出配备鲁尔接头的 NomoLine 采样管。为方便起见，请勿移除盘绕管子的胶带。

#### A. 为患者安放配备鲁尔接头的 NomoLine 套管

- 如果要安放配备鲁尔接头的 NomoLine 鼻腔 CO<sub>2</sub> 套管，请参考图 1：将叉管插入鼻腔。
- 如果要安放配备鲁尔接头的 NomoLine 鼻腔/口腔 CO<sub>2</sub> 套管，请参考图 2：将叉管插入鼻腔并将口腔勺放在口腔前部。
- 如果要安放配备鲁尔接头的 NomoLine 单一鼻腔叉管 CO<sub>2</sub> 套管，请参考图 3：将叉管插入一个鼻腔。
- 请参考图 4：将套管线绕在耳朵上 (1)，然后将滑块调至下巴处舒适的固定位置 (2)。（此步骤不适用于配备鲁尔接头的 NomoLine 单一鼻腔叉管 CO<sub>2</sub> 套管。）

#### B. 将配备鲁尔接头的 NomoLine 气道适配器套件连接到患者管路上

- 请参考图 5：将气道适配器的小直径端连接到通风源的叉形管。
- 请参考图 6：将气道适配器的大直径端连接到患者的气管导管。

#### C. 将配备鲁尔接头的 NomoLine 采样管连接到气体分析仪上

- 请参考图 7：移除盘绕管子的胶带。将配备鲁尔接头的 NomoLine 采样管连接器旋入设备的气体采样口，直到无法旋转为止。
- 请确保管子已正确连接，并且没有扭曲或卷曲。

#### D. 将配备鲁尔接头的 NomoLine 套管连接到氧气源

- 请参考图 8：移除盘绕管子的胶带。将氧气供应管道连接到氧气源。调整氧气流量。（此步骤仅适用于带有 O<sub>2</sub> 的配备鲁尔接头的 NomoLine 套管。）
- 请确保管子已正确连接，并且没有扭曲或卷曲。

### 更换

配备鲁尔接头的 NomoLine 采样管是用于单个患者的产品，使用后应按照当地的危险性生物废弃物管理办法进行处理，并为每个新的患者更换。如果采样管出现阻塞，也应进行更换。

产品的使用寿命取决于应用情况和产品类型。

---

## 清洁

配备鲁尔接头的 NomoLine 采样管是用于单个患者的产品，使用后应按照当地的危险性生物废弃物管理办法进行处理。

---

## 处理

配备鲁尔接头的 NomoLine 采样管在使用后可能会有累积的水汽和液体。请按照当地的危险性生物废弃物管理办法处理使用过的产品。

---

## 担保

Masimo 仅向初始购买者担保，这些产品只要按照 Masimo 随产品提供的使用说明使用，即可保证在六 (6) 个月内无任何材料和工艺上的缺陷。一次性产品仅针对单个患者使用提供担保。上述担保为适用于 MASIMO 出售给买家的产品的唯一和独有担保。MASIMO 特此声明不提供任何其他口头、明示或暗示的担保，包括但不限于对适销性或针对特殊用途的适用性的担保。若违背任何担保，MASIMO 的唯一义务和对买家的唯一补偿是由 MASIMO 自行选择维修或更换产品。

---

## 担保例外情况

本担保不适用于任何因违反产品随附操作说明，或因误用、疏忽、意外而造成损毁或因外部原因造成损坏的产品。本担保不适用于连接到任何不适用的仪器或系统或者经过改装、拆卸或重装的任何产品。本担保不适用于已被重新处理、修理或回收的产品。


在任何情况下，MASIMO 就意外、间接、特殊或连带损害（包括但不限于利润损失）对买家或其他任何人概不负责，即使已获知有可能发生上述损害。在任何情况下，MASIMO 由于向买家出售产品而导致的赔偿责任（根据合同、担保、民事侵权或其他权利要求规定）不应超出买家对此类权利要求所牵涉的产品所支付的总金额。在任何情况下，MASIMO 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失均概不负责。本款中的限制不应被视为排除了任何根据适用产品责任法规定不能通过合同合法排除的责任。

**警告：**美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。供专业人员使用。请参阅使用说明，了解完整的处方信息，包括适用范围、禁忌、警告、预防措施及不良反应。如果您遇到任何与产品有关的严重事件，请通知您所在国家/地区的主管部门和制造商。

下列符号可能出现在产品或产品标签上：

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		血气样本	<b>Rx ONLY</b>	<b>警告：</b> 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。
	请参阅使用说明	<b>LOT</b>	批号	<b>EC/REP</b>	欧盟授权代表
	制造商	<b>REF</b>	分类号（型号）		体重
	有效期至 YYYY-MM-DD	<b>####</b>	Masimo 参考号		保持干燥
	请勿重复使用/仅用于单个患者	$\leq$	少于或等于		如果包装已损坏，请勿使用，请查阅使用说明
	非天然乳胶制造		储存温度范围	<b>MD</b>	医疗设备
	警示		储存湿度限制		在 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 上可获得电子格式的说明/使用说明/手册 <b>注意：</b> eIFU 并非在所有国家/地区都可用。
<b>CE</b> 0413	产品符合欧盟医疗器械指令 93/42/EEC 的标识		大气压力限制		
	单个患者 - 多次使用	<b>UDI</b>	唯一的设备标识符		

专利：<http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo、NomoLine 和  是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。



② 単一患者への使用のみ

 天然ゴムは不使用

#### 適応

NomoLine® 製品シリーズは、成人、小児、幼児、および新生児の患者の呼吸速度、呼吸ガス、および麻酔ガスを測定するために使用します。NomoLine 製品シリーズには、ガスサンプリングや酸素運搬用の単一患者への使用サンプリングラインがあります。NomoLine 製品シリーズは、臨床専門家がモバイル環境を含む医療環境で使用します。

#### 警告

- NomoLine サンプリングラインを慎重に配置して、患者にラインがからまったり、窒息したりすることがないようにします。
- 凝縮水を除去する目的で負圧をかけないでください。
- バイオハザード廃棄物に関する地域の規制に従って廃棄してください。
- NomoLine サンプリングラインをクリーニング剤に浸したり、オートクレーブ、照射殺菌、蒸気、ガス、エチレンオキシドなどを使用した滅菌をしないでください。NomoLine サンプリングラインが損傷する恐れがあります。
- 相互汚染の危険性があるため、再使用しないでください。
- 閉塞アラームが発生した場合は、必ず NomoLine サンプリングラインを交換してください。
- 片方または両方の鼻孔に障害がある患者には NomoLine Cannula を使用しないでください。
- 口呼吸中の患者または中隔穿孔を持つ患者に NomoLine Cannula を使用する場合、CO<sub>2</sub> の測定の精度が低下する可能性があります。
- 成人/小児用 NomoLine Airway Adapter Set を幼児/新生児に使用しないでください。6 ml の死腔が加わります。
- 幼児/新生児用 NomoLine Airway Adapter Set を成人/小児に使用しないでください。過度の気流抵抗が発生する場合があります (0.7 ml の死腔)。
- NomoLine Airway Adapter Set には計量吸入器や噴霧薬剤を使用しないでください。使用すると、抗菌フィルタが閉塞する可能性があります。

#### 説明

ルアー付き NomoLine サンプリングラインには、挿管されていない患者用に鼻腔および口腔/鼻腔カニューレが、挿管された患者用に気道アダプタセットが同梱されています。ルアー付き NomoLine サンプリングラインは、ルアーコネクタ付きの副流ガスアナライザの付属品です。技術仕様および全システムの使用手順については、互換性のあるモニターのユーザーズガイド参照してください。

#### 取扱説明

- 袋を開け、ルアー付き NomoLine サンプリングラインを取り出します。手順の都合上、チューブを巻いているテープをこの段階では外さないでください。

#### A. 患者へのルアー付き NomoLine Cannula の装着

- ルアー付き NomoLine Nasal CO<sub>2</sub> Cannula を装着する場合は、**図 1** を参照してください。鼻孔に突起部を挿入します。
- ルアー付き NomoLine Nasal/Oral CO<sub>2</sub> Cannula を装着する場合は、**図 2** を参照してください。鼻孔に突起部を挿入し、口の前にオーラルスクープを配置します。
- ルアー付き NomoLine Single Nasal Prong CO<sub>2</sub> Cannula を装着する場合は、**図 3** を参照してください。片方の鼻孔に突起部を挿入します。
- **図 4** を参照してください。耳に Cannula ラインを掛け (1)、スライダを調整して、あごの下に合わせます (2) (この手順は、ルアー付き NomoLine Single Nasal Prong CO<sub>2</sub> Cannula には適用されません)。

#### B. 患者回路へのルアー付き NomoLine Airway Adapter Set の接続

- **図 5** を参照してください。エアウェイアダプタの直径の小さい端部を通気源の Y 部に接続します。
- **図 6** を参照してください。エアウェイアダプタの直径の大きい方の端部を患者の気管内チューブに接続します。

#### C. ガスアナライザへのルアー付き NomoLine サンプリングラインの接続

- **図 7** を参照してください。チューブを巻いているテープを取り外します。ルアー付き NomoLine サンプリングラインコネクタを本装置のガスサンプリングインレットに挿入し、限界まで回します。
- チューブが正しく接続され、ねじれたり、つぶれたりしていないことを確認します。

#### D. 酸素源へのルアー付き NomoLine Cannula の接続

- **図 8** を参照してください。チューブを巻いているテープを取り外します。酸素源に酸素供給チューブを取り付けます。酸素の流量を調整します (この手順は、O<sub>2</sub> を使用するルアー付き NomoLine Cannula にのみ適用されます)。
- チューブが正しく接続され、ねじれたり、つぶれたりしていないことを確認します。

---

## 交換

ルアー付き NomoLine サンプリングラインは、単一患者への使用製品で、使用後はバイオハザード廃棄物に関する各地方自治体の廃棄処分方法に従って廃棄し、新しい患者ごとに交換する必要があります。また、サンプリングラインが閉塞したときにも交換する必要があります。

製品の寿命は、用途と製品タイプによって異なります。

---

## クリーニング方法

ルアー付き NomoLine サンプリングラインは、単一患者への使用製品で、使用後はバイオハザード廃棄物に関する各地方自治体の廃棄処分方法に従って廃棄する必要があります。

---

## 廃棄

使用後のルアー付き NomoLine サンプリングラインには、湿気や液体が蓄積している場合があります。使用済み製品は、バイオハザード廃棄物に関する地域の規制に従って廃棄してください。

---

## 保証

Masimo 社の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6 か月間保証します。単一使用製品は、単一患者への使用に対してのみ保証が適用されます。前述部分は、Masimo が販売した製品に対して適用される、購入者に対する唯一かつ排他的な保証です。MASIMO は、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的にも黙示的にも、一切の保証をいたしません。保証への違反に対する MASIMO の唯一の責務および購入者への排他的な救済措置は、MASIMO の裁量による、製品の修理または交換となります。

---

## 免責事項

















製品に添付されている取扱説明書に反した使用方法、および誤使用、不履行、事故、外部からの損傷を受けた製品については、保証の対象外とします。規格外の機器およびシステムに接続した場合、製品を一部変更した場合、分解および組立てを行なった場合については、保証の対象外とします。本保証は、再加工、修理、またはリサイクルされた製品には適用されません。

偶発損害、間接損害、特別損害、および派生損害(利益の逸失に関する損害を含むがこれに限定されるものではない)について、いかなる場合においても Masimo は一切責任を負いません。弊社がお客様に対して賠償責任(契約、保証、不法行為、その他請求)を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMO はいかなる場合でも法的責任を負わないものとします。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法に基づき、いかなる法的責任も免れることと見なされません。また、契約により法的にも免除されません。

**注意:** 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。

製品に重大な事故が発生した場合は、お住まいの国の管轄当局および製造元に通知してください。

次のシンボルが製品または製品ラベルに表示されている場合があります。

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意に従う		ガスサンプル	<b>Rx ONLY</b>	<b>注意:</b> 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。
	使用上の注意を参照	<b>LOT</b>	ロットコード	<b>EC REP</b>	EU 正規代理店
	製造元	<b>REF</b>	カタログ番号(モデル番号)		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD	<b>####</b>	Masimo 参照番号		湿気厳禁
	再利用禁止/単一患者への使用のみ	$\leq$	以下		包装が破損している場合は使用せず、使用上の注意を参照
	天然ゴムは使用していません		保管温度範囲	<b>MD</b>	医療機器
	注意		保管湿度の制限		手順/使用方法/マニュアルは、電子形式で入手できます ( <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ) <b>注意:</b> eFU は一部の国ではご利用いただけません。
<b>CE</b> 0413	EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠		気圧の制限		
	単一患者への複数回使用	<b>UDI</b>	機器固有識別子		

特許: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine、および  は、Masimo Corporation の連邦登録商標です。



Vain yhden potilaan käyttöön



Ei sisällä luonnonkumilateksia

#### KÄYTTÖAIHEET

NomoLine®-tuoteperhe on suunniteltu aikuisten, lasten, vauvojen ja vastasyntyneiden hengistysihyden sekä hengitys- ja anestesiaaasujen mittaamiseen. NomoLine-tuoteperheeseen kuuluu yhden potilaan käyttöön tarkoitettuja näyteletkuja kaasunäytteenottoon ja/tai hapensaannin valvontaan. NomoLine-tuoteperhe on tarkoitettu hoitohenkilökunnan käyttöön terveydenhuoltoympäristöissä, mukaan lukien matkustettaessa.

#### VAROITUKSET

- Aseta NomoLine-näyteletku huolellisesti, jotta se ei kierry potilaan ympäri tai kurista häntä.
- Älä käytä alipainetta tiivistyneen veden poistamiseen.
- Hävitä paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien säännösten mukaisesti.
- Älä upota NomoLine-näyteletkua mihinkään puhdistusliuokseen tai yritä steriloida sitä autoklaavissa, säteilyttämättä, höyryllä, kaasulla, etyleenioksidilla tai millään muulla tavalla, koska se voi vaurioittaa NomoLine-näyteletkua vakavasti.
- Ei saa käyttää uudelleen ristikontaminaatoriskin vuoksi.
- Vaihda NomoLine-näyteletku aina tukoshälytyksen sattuessa.
- NomoLine-näyteletkua ei saa käyttää potilaille, joilla on tukkeuma toisessa tai molemmissa sieraimissa.
- CO<sub>2</sub>-mittaus voi heikentyä, jos NomoLine-kanyylejä käytetään suun kautta hengittämisen aikana tai jos potilaan septum on perforoitu.
- Älä käytä aikuisten/lasten NomoLine-ilmatiesovitinsettiä vauvoille/vastasyntyneille, sillä sovitin lisää kuollutta tilaa 6 millilitraa.
- Älä käytä vauvojen/vastasyntyneiden NomoLine-ilmatiesovitinsettiä aikuisille/lapsille, sillä tämä voi aiheuttaa liiallista virtausvastusta (0,7 ml kuollutta tilaa).
- Älä käytä NomoLine-ilmatiesovitinsettiä, jos käytössä on hengitysanastelija tai lääkesumute, sillä ne saattavat tukkia bakteerisuodattimen.

#### KUVAUS

Luer-liittimen sisältävät NomoLine-näyteletkut sisältävät nenä- sekä nenä-/suukanyylit intuboimattomille potilaille ja ilmatiesovitinsetit intuboiduille potilaille. Luer-liittimen sisältävät NomoLine-näyteletkut ovat Luer-liittimen sisältävien sidestream-kaasuanalysaattoreiden lisävarusteita. Katso tekniset tiedot ja koko järjestelmän käyttöohjeet yhteensopivan monitorin käyttöoppaasta.

#### OHJEET

- Avaa pussi ja poista Luer-liittimen sisältävä NomoLine-näyteletku pussista. Jos mahdollista, älä vielä poista letkua käärittynä pitävää teippiä.

##### A. Luer-liittimen sisältävän NomoLine-kanyylin asettaminen potilaalle

- Jos asetat NomoLine CO<sub>2</sub> -nenäkanyylin, jossa on Luer-liitin, katso **kuva 1**: työnnä haarat sieraimiin.
- Jos asetat NomoLine CO<sub>2</sub> -nenä-/suukanyylin, jossa on Luer-liitin, katso **kuva 2**: työnnä haarat sieraimiin ja aseta suuosa suun eteen.
- Jos asetat yksiaaraisen NomoLine CO<sub>2</sub> -nenäkanyylin, jossa on Luer-liitin, katso **kuva 3**: työnnä haara toiseen sieraimen.
- Katso mallia **kuva 4**: Pujota kanyylin letkut korvien yli (1) ja säädä liukusäätimellä ja sovita leuan alle (2). (Tämä vaihe ei koske yksiaaraista CO<sub>2</sub> -nenäkanyylyä, jossa on Luer-liitin.)

##### B. Luer-liittimen sisältävän NomoLine-ilmatiesovitinsetin liittäminen potilaspiiriin

- Katso mallia **kuva 5**: liitä ilmatiesovittimen pieni pää ventilaatioalueen Y-kappaleeseen.
- Katso mallia **kuva 6**: liitä ilmatiesovittimen suuri pää potilaan endotrakeaaliputkeen.

##### C. Luer-liittimen sisältävän NomoLine-näyteletkun liittäminen kaasuanalysaattoriin

- Katso mallia **kuva 7**: Poista letkun käärittynä pitävä teippi. Kierrä Luer-liittimen sisältävää NomoLine-näyteletkua laitteen kaasunäytteen tuloliittimeen, kunnes se ei enää kierry.
- Varmista, että letkut on liitetty oikein eivätkä ne ole kiertyneet.

##### D. Luer-liittimen sisältävän NomoLine-kanyylin liittäminen happilähteeseen

- Katso mallia **kuva 8**: Poista letkun käärittynä pitävä teippi. Liitä hapensyöttöletku happilähteeseen. Säädä hapen virtaus. (Tämä vaihe koskee vain Luer-liittimen sisältäviä NomoLine-kanyylejä, joissa on O<sub>2</sub>.)
- Varmista, että letkut on liitetty oikein eivätkä ne ole kiertyneet.

---

## **VAIHTAMINEN**

Luer-liittimen sisältävät NomoLine-näyteletkut ovat yhden potilaan käyttöön tarkoitettuja tuotteita, ja ne on hävitettävä käytön jälkeen biovaarallista jätettä koskevien paikallisten säännösten mukaisesti ja vaihdettava jokaiselle uudelle potilaalle. Ne tulee vaihtaa myös, jos näyteletku tukkeutuu.

Tuotteen käyttöikä vaihtelee käyttötavan ja tuotetyypin mukaan.

---

## **PUHDISTAMINEN**

Luer-liittimen sisältävät NomoLine-näyteletkut ovat yhden potilaan käyttöön tarkoitettuja tuotteita, ja ne on hävitettävä käytön jälkeen biovaarallista jätettä koskevien paikallisten säännösten mukaisesti.

---

## **HÄVITTÄMINEN**

Luer-liittimen sisältävät NomoLine-näyteletkut voivat käyttämisen jälkeen sisältää tiivistynyttä kosteutta ja nesteitä. Hävitätty tuote paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien säännösten mukaisesti.

---

## **TAKUU**

MASIMO MYÖNTÄÄ ALKUPERÄISELLE OSTAJALLE KUUDEN (6) KUUKAUDEN TAKUUN MATERIAALI- JA VALMISTUSVIRHEIDEN VARALTA, KUN TUOTTEITA KÄYTETÄÄN MASIMON TUOTTEIDEN MUKANA TOIMITETTUIEN OHJEIDEN MUKAISESTI. KERTAKÄYTTÖISTEN TUOTTEIDEN TAKUU KATTAÄ KÄYTÖN VAIN YHDellä POTILAALLA. SEURAAVA ON AINOA TAKUU, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. KAUPALLISUUTTA JA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MASIMON AINOA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOA KORVAUSVAATIMUS MINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON, MASIMON PÄÄTÖKSESTÄ, KORJATA TAI VAIHTAA TUOTE.

---

## **TAKUUN RAJOITUKSET**

Tämä takuu ei koske tuotetta, jota on käytetty tuotteen mukana toimitettujen käyttöohjeiden vastaisesti tai jota on käytetty väärin, laiminlyöty tai joka on vahingoittunut tapaturmassa tai jostain ulkopuolisesta syystä. Tämä takuu ei koske tuotetta, joka on kytketty muuhun kuin tarkoituksenmukaiseen laitteeseen tai järjestelmään, eikä tuotetta, jota on muutettu tai joka on purettu tai koottu uudelleen. Tämä takuu ei koske tuotteita, jotka on käsitelty uudelleen, kunnostettu tai jotka on kierrätetty.

























MASIMO EI VASTAA OSTAJALLE TAI MUILLE HENKILÖILLE SATUNNAISISTA, EPÄSUORISTA, ERITYISISTÄ TAI VÄLILLISISTÄ VAHINGOISTA (MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA TÄLLAISESTA MAHDOLLISUUDESTA MAINITTAISIINKIN. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA OSTAJALLE MYYDYISTÄ TUOTTEISTA (SOPIMUKSEN, TAKUUN, DELIKTIN TAI MUUN VAATEEN MUKAAN) SUUREMMALLA SUMMALLA KUIN MILLÄ OSTAJA ON OSTANUT TUOTE-ERÄT, JOITA VAADE KOSKEE. MASIMO EI VASTAA MISSÄÄN TILANTEESSA VAHINGOISTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETYT RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLA.

**VAARA: YHDYSVALTAIN LIITTOVALTIOLAIN MUKAAN TÄTÄ LAITETTA SAA MYYDÄ VAIN LÄÄKÄRI TAI LÄÄKÄRIN MÄÄRÄYKSESTÄ.**

Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määrästiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja haittavaikutukset.

Jos ilmenee vakava, tuotteeseen liittyvä onnettomuus, ilmoita siitä maasi pätevälle viranomaiselle ja valmistajalle.

**Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:**

SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	SELITYS	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Kaasunäyte	<b>Rx ONLY</b>	<b>Huomio:</b> Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet		Erän tunnus		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistaja		Tilausnumero (mallinnumero)		Paino
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP		Masimon viitenumero		Pidä kuivana
	Ei saa käyttää uudelleen / vain yhden potilaan käyttöön		Vähemmän tai yhtä paljon kuin		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, katso käyttöohjeet
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Säilytyslämpötila		Lääkinnällinen laite
	Varoitus		Säilytyskosteusrajoitus		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Huomautus: sähköiset käyttöohjeet eivät ole saatavilla kaikissa maissa.</b>
	Noudattaa eurooppalaista lääkekinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/ETY		Ilmanpainerajoitus		
	Vain yhden potilaan käyttöön – useaan käyttökertaan		Yksilöllinen laitetunniste		

Patentit: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine ja  ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.



Kun til engangsbruk



Er ikke fremstilt med naturgummilateks

#### INDIKASJONER

NomoLine®-produktserien er indisert for måling av respirasjonsfrekvens og respirasjons- og anestesigasser hos voksne, barn, spedbarn og nyfødte. NomoLine-produktserien omfatter prøvetakingslanger til engangsbruk for gassprøvetaking og/eller oksygentilførsel. NomoLine-produktserien er indisert for bruk av helsepersonell i helsepleiemiljøer, inkludert mobile miljøer.

#### ADVARSLER

- Plasser NomoLine-prøvetakingsslangen med omhu, slik at det er minst mulig risiko for at pasienten kan vikle seg inn eller kveles.
- Ikke bruk negativt trykk til å fjerne kondensert vann.
- Skal kasseres i samsvar med lokale bestemmelser for biologisk risikoavfall.
- Ikke senk NomoLine-prøvetakingsslangen ned i noen rengjøringsoppløsning, og forsøk heller ikke å sterilisere den med autoklav, stråling, damp, gass, etylenoksid eller noen annen metode, da dette kan påføre NomoLine-prøvetakingsslangen betydelig skade.
- Skal ikke gjenbrukes på grunn av fare for krysskontaminasjon.
- Bytt alltid ut NomoLine-prøvetakingsslangen hvis det utløses en okkluderingsalarm.
- Ikke bruk NomoLine-kanyle på pasienter med obstruksjoner i ett eller begge nesebor.
- CO<sub>2</sub>-målingene kan bli redusert hvis NomoLine-kanyle brukes under pusting gjennom munnen eller på en pasient med perforert septum.
- Ikke bruk NomoLine-luftveisadaptersett for voksne/barn til spedbarn/nyfødte, da adapteren tilfører 6 ml dødrom.
- Ikke bruk NomoLine-luftveisadaptersett for spedbarn/nyfødte til voksne, da dette kan forårsake altfor stor gjennomstrømningsmotstand (0,7 ml dødrom).
- Ikke bruk NomoLine-luftveisadaptersett sammen med inhalatorer eller forstøvet legemiddel, da dette kan blokkere bakteriefilteret.

#### BESKRIVELSE

NomoLine-prøvetakingslanger med Luer omfatter nasal- og nasal/oral-kanyle for ikke-intuberte pasienter samt luftveisadaptersett for intuberte pasienter. NomoLine-prøvetakingslanger med Luer er tilbehør til sidestrømsgassanalyseratorer med Luer-kobling. Tekniske spesifikasjoner og fullstendige systembruksinstruksjoner finner du i brukerhåndboken for den compatible monitoren.

#### BRUKSANVISNING

- Åpne posen, og ta ut NomoLine-prøvetakingsslangen med Luer. For praktiske forberedelser: ikke åpne tapen som holder slangen kveilet.

##### A. Feste en NomoLine-kanyle med Luer til pasienten

- Hvis du skal feste en NomoLine nasal CO<sub>2</sub>-kanyle med Luer, se **fig. 1**: Sett grenene inn i neseborene.
- Hvis du skal feste en NomoLine nasal/oral CO<sub>2</sub>-kanyle med Luer, se **fig. 2**: Sett grenene inn i neseborene, og plasser munnskjeen foran munnen.
- Hvis du skal feste en NomoLine CO<sub>2</sub>-kanyle med én nesegren med Luer, se **fig. 3**: Sett grenen inn i et av neseborene.
- Se **fig. 4**: Legg kanyleslangene over ørene (1) og juster strammingsmekanismen under haken for tilpasning og komfort (2). (Dette trinnet gjelder ikke NomoLine CO<sub>2</sub>-kanyle med én nesegren og Luer.)

##### B. Koble et NomoLine-luftveisadaptersett med Luer til pasientkretsen

- Se **fig. 5**: Koble enden av luftveisadapteren med minst diameter til Y-stykket på ventilasjonskilden.
- Se **fig. 6**: Koble enden av luftveisadapteren med størst diameter til pasientens endotrakealtube.

##### C. Koble en NomoLine-prøvetakingslange med Luer til gassanalysatoren

- Se **fig. 7**: Fjern tapen som holder slangen kveilet. Skru koblingen til NomoLine-prøvetakingsslangen med Luer inn i enhetens gassprøvetakingsinntak til den ikke kan skrues lenger.
- Påse at slangen er riktig tilkoblet, og at den ikke er vridd eller foldet.

##### D. Koble en NomoLine-kanyle med Luer til en oksygenkilde

- Se **fig. 8**: Fjern tapen som holder slangen kveilet. Fest oksygentilførselsslangen til oksygenkilden. Juster oksygenstrømmen. (Dette trinnet gjelder bare NomoLine-kanyle med Luer med O<sub>2</sub>.)
- Påse at slangen er riktig tilkoblet, og at den ikke er vridd eller foldet.

#### UTSKIFTING

NomoLine-prøvetakingslanger med Luer er produkter til engangsbruk. De skal etter bruk kastes i samsvar med lokale forskrifter for biologisk risikoavfall og skiftes ut for hver nye pasient. Prøvetakingslanger skal også skiftes ut hvis de blir okkludert.

Produktets levetid avhenger av bruk og produkttype.

---

## RENGJØRING

NomoLine-prøvetakingsslanger med Luer er produkter til engangsbruk, og skal etter bruk kastes i samsvar med lokale forskrifter for biologisk risikoavfall.

---

## KASSERING

NomoLine-prøvetakingsslanger med Luer kan etter bruk inneholde oppsamlet fukt og væske. Det brukte produktet skal kasseres i samsvar med lokale bestemmelser for biologisk risikoavfall.

---

## GARANTI

MASIMO GARANTERER KUN OVERFOR DEN OPPRINNELIGE KJØPEREN AT DISSE PRODUKTENE, NÅR DE BRUKES I HENHOLD TIL INSTRUKSJONENE SOM FØLGER MED PRODUKTENE FRA MASIMO, VIL VÆRE FRIE FOR MATERIAL- OG PRODUKSJONSFEIL I EN PERIODE PÅ SEKS (6) MÅNEDER. ENGANGSPRODUKTER ER KUN GARANTERT FOR BRUK PÅ ÉN PASIENT. DET OVENNEVNTE ER DEN ENESTE OG EKSKLUSIVE GARANTIE SOM GJELDER FOR PRODUKTENE SOM SELGES AV MASIMO TIL KJØPEREN. MASIMO FRASIER SEG UTTRYKKELEG ALLE ANDRE MUNTLEGE, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE GARANTIER, INKLUDERT, UTEN BEGRENSNING, ALLE GARANTIER OM SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MASIMOS ENESTE FORPLIKTELSE OG KJØPERENS ENESTE RETTSMIDDEL VED ET GARANTIBRUDD SKAL VÆRE, ETTER MASIMOS VALG, REPARASJON ELLER ERSTATNING AV PRODUKTET.

---

## UNNTAK FRA GARANTIE

Denne garantien gjelder ikke for produkter der bruksanvisningen som følger med produktet, ikke har vært fulgt, eller som har vært gjenstand for misbruk, forsømmelse, uhell eller eksternt påførte skader. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt koblet til et ikke-tiltenkt instrument eller system, eller er blitt modifisert, demontert eller montert på nytt. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt repossert, reparert eller resirkulert.

MASIMO KAN IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER HOLDES ANSVARLIG OVERFOR KJØPEREN ELLER ANDRE PERSONER FOR EVENTUELLE UTILSIKTEDE, INDIREKTE ELLER SPEIELLE SKADER ELLER FØLGESKADER (BLANT ANNET TAPT FORTJENESTE), SELV OM SELSKAPET ER BLITT GJORT OPPMERKSOM PÅ MULIGHETEN FOR DETTE. MASIMOS ANSVAR FOR PRODUKTER SOM ER SOLGT TIL KJØPEREN (I HENHOLD TIL KONTRAKT, GARANTI, ERSTATNINGSRETTSLIGE FORHOLD ELLER ANDRE KRAV), SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER OVERSTIGE BELØPET KJØPEREN HAR BETALT FOR PRODUKTET/PRODUKTENE SOM ER BERØRT AV ET SLIKT KRAV. MASIMO SKAL IKKE UNDER NOEN OMSTENDIGHETER VÆRE ANSVARLIG FOR SKADER SOM OPPSTÅR I FORBINDELSE MED ET PRODUKT SOM ER BLITT REPOSSEST, REPARERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENDE LOV OM PRODUKTANSVAR IKKE JURIDISK KAN UTELUKES I KONTRAKTEN.



























**FORSIKTIG: I HENHOLD TIL FØDERAL LOVGIVNING (USA) SKAL DETTE UTSTYRET BARE SELGES AV ELLER ETTER FORORDNING AV EN LEGE.**

For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig informasjon om foreskriving, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.


Hvis du opplever en alvorlig hendelse med produktet, må du varsle den kompetente myndigheten i ditt land og produsenten.

**Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:**

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Gassprøve	<b>Rx ONLY</b>	<b>Forsiktig:</b> I henhold til føderal lovgiving (USA) skal dette utstyret kun selges av eller etter forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lot-nummer		Autorisert representant i EU
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Kroppsvekt
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimo-referansenummer		Må holdes tørt
	Må ikke brukes flere ganger / kun til bruk på én pasient		Mindre enn eller lik		Ikke bruk hvis pakken er skadet, og se bruksanvisningen
	Er ikke laget med naturlig lateks		Oppbevaringstemperatu- rområde		Medisinsk enhet
	Forsiktig		Luftfuktighetsbegrensning – oppbevaring		Bruksanvisninger/brugerhåndbok/ manualer er tilgjengelige i elektronisk format @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Merk: eIFU (elektronisk bruksanvisning)</b> <b>er ikke tilgjengelig i alle land.</b>
	Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr		Atmosfærisk trykkbegrensning		
	Kun én pasient – kan brukes flere ganger		Unik enhetsidentifikator		

Patenter: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine og  er føderalt registrerte varemerker (USA) som tilhører Masimo Corporation.

 K použití pouze u jednoho pacienta  Vyrobena bez přírodního latexu

#### INDIKACE

Řada výrobků NomoLine® je určena k měření dechové frekvence a respiračních a anestetických plynů u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců. Řada výrobků NomoLine zahrnuje odběrové hadičky k odběru plynů a/nebo dodání kyslíku k použití u jednoho pacienta. Řada výrobků NomoLine je určena k použití klinickým personálem ve zdravotnickém prostředí, včetně mobilních prostředí.

#### VAROVÁNÍ

- Odběrovou hadičku NomoLine vedte vždy tak, abyste maximálně snížili nebezpečí zachycení či uškrcení pacienta.
- K odstranění kondenzované vody nepoužívejte podtlak.
- Zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologický odpad.
- Odběrovou hadičku NomoLine neponořte do žádného čistícího roztoku ani nesterilizujte autokláváním, ozařováním, parou, plynem, ethylenoxidem ani jinou metodou. Mohlo by dojít k vážnému poškození odběrové hadičky NomoLine.
- Vzhledem k riziku křížové kontaminace nepoužívejte opakovaně.
- Když se zobrazí alarm okluze, vždy odběrovou hadičku NomoLine vyměňte.
- Kanyly NomoLine nepoužívejte u pacientů s překážkami v jedné nebo obou nosních dírkách.
- Funkce měření CO<sub>2</sub> může být omezena, pokud se kanyly NomoLine používají během orálního dýchání nebo u pacienta s perforovaným septem.
- Adaptační sady NomoLine pro dýchací cesty určené pro dospělé a děti nepoužívejte u kojenců a novorozenců, protože adaptéry přidávají mrtvý prostor o objemu 6 ml.
- Adaptační sady NomoLine pro dýchací cesty určené pro kojence/novorozence nepoužívejte u dospělých a dětí, protože by takový postup mohl způsobit nadměrný odpor vůči proudění vzduchu (0,7 ml mrtvého prostoru).
- Adaptační sadu pro dýchací cesty NomoLine nepoužívejte ve spojení s inhalátory či s nebulizovanými léky. Hrozí ucpaní bakteriálního filtru.

#### POPIS

Odběrové hadičky NomoLine s konektorem Luer obsahují nosní a nosní/ústní kanylu pro neintubované pacienty a adaptační sady pro dýchací cesty pro intubované pacienty. Odběrové hadičky NomoLine s konektorem Luer jsou příslušenstvím pro analyzátory vedlejšího proudu plynů s konektorem typu luer. Technické specifikace a úplné znění pokynů k použití najdete v uživatelské příručce kompatibilního monitoru.

#### POKYNY

- Otevřete sáček a vyjměte odběrovou hadičku NomoLine s konektorem Luer. V zájmu bezproblémové přípravy zatím nechte pásku, která drží trubičku smotanou, na místě.

##### A. Připojení kanyly NomoLine s konektorem Luer k pacientovi

- Při připojování nosní CO<sub>2</sub> kanyly NomoLine s konektorem typu luer si prostudujte **obr. 1**: Zasuňte konce do nosních dírek.
- Při připojování nosní/orální CO<sub>2</sub> kanyly NomoLine s konektorem typu luer si prostudujte **obr. 2**: Zasuňte konce do nosních dírek a umístěte ústní masku přes ústa.
- Při připojování nosní CO<sub>2</sub> kanyly NomoLine s jednou koncovkou a konektorem typu luer si prostudujte **obr. 3**: Zasuňte konec do jedné z nosních dírek.
- Postupujte podle **obr. 4**: Protáhněte kanylové hadičky za ušima (1) a stáhněte pod bradou posuvník pro optimální pohodlí (2). (Tento krok neplatí pro nosní CO<sub>2</sub> kanylu NomoLine s jednou koncovkou a konektorem typu luer.)

##### B. Připojení adaptační sady NomoLine pro dýchací cesty k oběhu pacienta

- Postupujte podle **obr. 5**: Připojte konec adaptační sady s menším průměrem k Y-kusu ventilačního zdroje.
- Postupujte podle **obr. 6**: Připojte konec adaptační sady s větším průměrem k endotracheální trubicí pacienta.

##### C. Připojení odběrové hadičky NomoLine s konektorem Luer k analyzátoru plynů

- Postupujte podle **obr. 7**: Sejměte pásku, která drží trubičku smotanou. Otočte konektor odběrové hadičky NomoLine s konektorem Luer do vstupního otvoru pro odběr plynu na zařízení až na doraz.
- Trubička musí být správně připojena a nesmí být zkroucena ani zohýbána.

##### D. Připojení kanyly NomoLine s konektorem Luer ke zdroji kyslíku

- Postupujte podle **obr. 8**: Sejměte pásku, která drží trubičku smotanou. Připojte trubičku přívodu kyslíku ke zdroji kyslíku. Nastavte průtok kyslíku. (Tento krok se týká pouze kanyl NomoLine s konektorem Luer s O<sub>2</sub>.)
- Trubička musí být správně připojena a nesmí být zkroucena ani zohýbána.

---

## VÝMĚNA

Odběrové hadičky NomoLine s konektorem Luer jsou určeny k použití u jednoho pacienta. Po použití by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad a vyměněny u každého nového pacienta. Je třeba je vyměnit rovněž tehdy, pokud se odběrová hadička ucpe.

Životnost produktu závisí na použití a typu produktu.

---

## ČIŠTĚNÍ

Odběrové hadičky NomoLine s konektorem Luer jsou produkty určené k použití u jednoho pacienta. Po použití by měly být zlikvidovány v souladu s místními předpisy pro biologicky nebezpečný odpad.

---

## LIKVIDACE

Odběrové hadičky NomoLine s konektorem Luer mohou obsahovat nahromaděnou vlhkost a tekutiny. Použitý výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologický odpad.

---

## ZÁRUKA

SPOLEČNOST MASIMO POSKYTUJE ZÁRUKU POUZE PŮVODNÍMU KUPUJÍCÍMU TOHOTO PRODUKTU, A TO POUZE POKUD JE PRODUKT POUŽÍVÁN V SOULADU S POKYNY DODÁVANÝMI K PRODUKTŮM SPOLEČNOSTI MASIMO. SPOLEČNOST ZARUČUJE, ŽE SE U PRODUKTU PO DOBU ŠESTI (6) MĚSÍCŮ NEPROJEVÍ VADY MATERIÁLU ANI ZPRACOVÁNÍ. NA PRODUKTY NA JEDNO POUŽITÍ SE VZTAHUJE ZÁRUKA POUZE PŘI POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA. VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A EXKLUZIVNÍ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODÁVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY, VČETNĚ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL. V PŘÍPADĚ ZÁRUČNÍ UDÁLOSTI JE PRÁVEM ZÁKAZNÍKA A POVINNOSTÍ SPOLEČNOSTI MASIMO OPRAVA NEBO VÝMĚNA PRODUKTU, A TO PODLE VOLBY SPOLEČNOSTI MASIMO.

---

## VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly používány v rozporu s pokyny dodanými s produktem, nesprávným způsobem, nebyly řádně udržovány nebo byly poškozeny v důsledku nehody či vnějších vlivů. Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly připojeny k jinému než určenému přístroji nebo systému, které byly pozměněny nebo rozebrány či opět sestaveny. Tato záruka se nevztahuje na produkty, které byly upraveny, opraveny nebo recyklovány.

























SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST VŮČI KUPUJÍCÍMU ANI VŮČI ŽÁDNÉ JINÉ OSOBE ZA NÁHODNÉ, NEPŘÍMÉ, ZVLÁŠTNÍ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY (VČETNĚ ZTRÁTY ZISKU), A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE NA MOŽNOST VZNIKU ŠKODY BYLA UPOZORNĚNA. ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI MASIMO ZA JAKÉKOLI PRODUKTY PRODANÉ KUPUJÍCÍMU (V RÁMCI SMLOUVY, ZÁRUKY, PORUŠENÍ PRÁVA NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NĚŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRAVEN NEBO RECYKLOVÁN. OMEZENÍ V TĚTO ČÁSTI NEVYLUČUJÍ ODPOVĚDNOST, KTERÁ PODLE PLATNÝCH ZÁKONŮ O ODPOVĚDNOSTI ZA PRODUKT NEMŮŽE BÝT SMLUVNĚ VYLOUČENA.

**POZOR: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO ZAŘÍZENÍ POUZE NA LÉKAŘE NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKAŘE.**


Určeno pro použití kvalifikovanými pracovníky. Kompletní informace k předepisování, včetně indikací, kontraindikací, varování, bezpečnostních opatření a nežádoucích událostí naleznete v návodu k použití.

Pokud v souvislosti s výrobkem dojde k jakémukoli závažnému incidentu, informujte prosím příslušný úřad ve vaší zemi a výrobce.

**Na produktu nebo na označení produktu mohou být uvedeny následující symboly:**

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Řiďte se pokyny k použití		Vzorek plynu	<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornění:</b> Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na jeho předpis.
	Prostudujte si pokyny k použití		Kód šarže		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce		Katalogové číslo (číslo modelu)		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD		Referenční číslo společnosti Masimo		Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně / Použití pouze u jednoho pacienta		Menší nebo rovno		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen, a přečtěte si návod k použití
	Vyrobeno bez přírodního latexu		Rozsah skladovací teploty		Zdravotnický prostředek
	Upozornění		Omezení skladovací vlhkosti	 Návod k použití / pokyny k použití / příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Poznámka: eIFU není k dispozici ve všech zemích.</b>	
	Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS		Omezení atmosférického tlaku		
	Použití u jednoho pacienta – více použití		Jedinečný identifikátor zařízení		

Patenty: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine a  jsou federálně registrované ochranné známky společnosti Masimo Corporation.



Csak egy betegnél használható



Nem tartalmaz természetes latexgumit

## JAVALLATOK

A NomoLine® termékcsalád felnőtt, gyermek-, csecsemő- és újszülött korosztályú betegeknek a légzésszám, valamint a légzőszervi és altatógázok mérésére javallott. A NomoLine termékcsaládban található egy egyetlen betegnél használható mintavételi vezeték gázmintavételhez és/vagy oxigénszállításhoz. A NomoLine termékcsalád klinikai szakemberek általi, egészségügyi környezetben történő használatra javallott, beleértve a mobil környezeteket is.

## FIGYELMEZTETÉSEK

- Óvatosan vezesse a NomoLine mintavételi vezetéket, hogy csökkentsen a beteg belegabalyodásának vagy megfojtásának kockázatát.
- Nem szabad negatív nyomást alkalmazni a kicsapódott víz eltávolítására.
- Leselejtezőskor a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi szabályok szerint járjon el.
- Ne merítse a NomoLine mintavételi vezetéket semmilyen tisztítószembe, és ne kísérelje meg a sterilizálás autoklávvál, besugárzással, gőzzel, gázzal, etilén-oxidral, illetve semmilyen más módszerrel, mivel ez súlyosan károsíthatja a NomoLine mintavételi vezetéket.
- Újrafelhasználása tilos a keresztfertőzés kockázata miatt.
- Elzáródási riasztás esetén mindig cserélje ki a NomoLine mintavételi vezetéket.
- Ne használja a NomoLine kanüloket olyan betegeknek, akiknek egyik vagy mindkét ornyílásában akadályok vannak.
- A mért CO<sub>2</sub>-érték csökkenthető, ha a NomoLine kanüloket száján át történő légzés közben vagy perforált septummal rendelkező betegnél alkalmazzák.
- Ne használjon felnőttek/gyermek számára gyártott NomoLine légúti adapterkészleteket csecsemőknél/újszülötteknél, mivel az adapter 6 ml-rel növeli a holtteret.
- Ne használjon csecsemők/újszülöttek számára gyártott NomoLine légúti adapterkészleteket felnőtteknél/gyermekknél, mivel ez jelentősen növelheti az áramlási ellenállást (0,7 ml-es holtteret).
- Ne használjon NomoLine légúti adapterkészletet adagolószelopes inhalátorokkal vagy porlasztott gyógyszerekkel, mivel ezek eltömíthetik a baktérium szűrőt.

## LEÍRÁS

A Luer-csatlakozós NomoLine mintavételi vezetékek tartalmazznak nazális és nazális/orális kanüloket a nem intubált betegek számára és légúti adapterkészleteket intubált betegek számára. A Luer-csatlakozós NomoLine mintavételi vezetékek Luer-csatlakozós, oldaláramlási gázelemzők tartozékai. A műszaki adatokat és a teljes rendszer használatának leírását a kompatibilis monitor használati útmutatója tartalmazza.

## HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK

- Nyissa ki a tasakot, és vegye ki a Luer-csatlakozós NomoLine mintavételi vezetéket. A kényelmesebb előkészület érdekében még ne vegye le azt a szalagot, amely összefogja a csövet.

### A. A Luer-csatlakozós NomoLine kanül beteghez illesztése

- Luer-csatlakozós NomoLine nazális CO<sub>2</sub>-kanül illesztése esetén tekintse meg az **1. ábrát**: Helyezze be a kanül csővégeit a beteg ornyílásaiba.
- Luer-csatlakozós NomoLine nazális/orális CO<sub>2</sub>-kanül illesztése esetén tekintse meg a **2. ábrát**: Helyezze be a kanül csővégeit a beteg ornyílásaiba, a szájrészt pedig illesse a száj elé.
- Luer-csatlakozós NomoLine egyetlen orrágas CO<sub>2</sub>-kanül illesztése esetén tekintse meg a **3. ábrát**: Helyezze be a kanül csővégét a beteg egyik ornyílásába.
- Tekintse meg a **4. ábrát**: Vezesse el a kanül csőveit a fülek fölött (1), majd az áll alatt állítsa be a csüszkát (2), hogy a kanül kényelmesen illeszkedjen. (Ez a lépés nem vonatkozik a Luer-csatlakozós NomoLine egyetlen orrágas CO<sub>2</sub>-kanültre)

### B. Luer-csatlakozós NomoLine légúti adapterkészlet beteghez illesztése

- Tekintse meg az **5. ábrát**: Csatlakoztassa a légúti adapter kis átmérőjű végét a lélegeztetőgép Y-csatlakozójához.
- Tekintse meg a **6. ábrát**: Csatlakoztassa a légúti adapter nagy átmérőjű végét a beteg endotrachealis tubusához.

### C. A Luer-csatlakozós NomoLine mintavételi vezeték csatlakoztatása gázelemzőhöz

- Tekintse meg a **7. ábrát**: Vegye le a szalagot, amely összefogja a csövet. Csavarja a Luer-csatlakozós NomoLine mintavételi vezeték csatlakozóját az eszköz gázmintavételi csatlakozójába, amíg azt már nem lehet elfordítani.
- Ellenőrizze, hogy a cső megfelelően van-e csatlakoztatva, és nincs-e megtörve vagy összecsapva.

#### D. A Luer-csatlakozós NomoLine kanül csatlakoztatása oxigénforráshoz

- Tekintse meg a **8. ábrát**: Vegye le a szalagot, amely összefogja a csövet. Csatlakoztassa az oxigénellátó csövet az oxigénforráshoz. Állítsa be az oxigénáramlást. (Ez a lépés csak a Luer-csatlakozós NomoLine O<sub>2</sub>-kanülökre vonatkozik.)
- Ellenőrizze, hogy a cső megfelelően van-e csatlakoztatva, és nincs-e megtörve vagy összecsapva.

---

#### CSERE

A Luer-csatlakozós NomoLine mintavételi vezetékek egy betegnél használható termékek, és használat után a helyi veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani, és minden új betegnél ki kell cserélni. Cserélni akkor is, ha a mintavételi vezeték elzáródik.

A termék élettartama az alkalmazástól és a terméktípustól függ.

---

#### TISZTÍTÁS

A Luer-csatlakozós NomoLine mintavételi vezetékek egy betegnél használható termékek, és használat után a helyi veszélyes hulladékokra vonatkozó előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

---

#### HULLADÉKKEZELÉS

A Luer-csatlakozós NomoLine mintavételi vezetékek használat után felhalmozódott nedvességet és folyadékokat tartalmazhatnak. A használt termék leselejtezéskor a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi szabályok szerint járjon el.

---

#### JÓTÁLLÁS

KIZÁRÓLAG AZ ELSŐ VEVŐ SZÁMÁRA A MASIMO GARANTÁLJA, HOGY A TERMÉK A MASIMO TERMÉKEKHEZ MELLÉKELT HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK ALAPJÁN TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁS ESETÉN HAT (6) HÓNAPIG ANYAGI ÉS GYÁRTÁSI HIBÁKTÓL MENTES MARAD. AZ EGYSZER HASZNÁLTOS TERMÉKEKRE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁS CSAK EGY BETEGNÉL TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁS ESETÉN ÉRVÉNYES. A FENTI AZ AZON TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁS, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO NYOMATÉKOSAN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, FELTÜNTETETT VAGY BENNE FOGLALT JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE A KERESKEDELMELI FORGALOMBA HOZHATÓSÁGRA ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ MEGFELELÉSRE VONATKOZÓ BÁRMILYEN JÓTÁLLÁST. A MASIMO EGYEDÜLI KÖTELEZETTSÉGE ÉS A VEVŐ KIZÁRÓLAGOS JOGORVOSLATI LEHETŐSÉGE BÁRMILYEN JÓTÁLLÁS SÉRÜLÉSE ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, MELYRŐL A MASIMO DÖNT.

---

#### KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

E jótállás nem vonatkozik semmilyen olyan termékre, amely használata nem a termékhez mellékelte használati útmutatóban leírt módon, nem a rendeltetési célnak megfelelően, elővigyázatlanul, balesetet okozó módon történt, vagy külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik egyetlen olyan termékre sem, melyet bármilyen téves berendezéshez vagy rendszerhez csatlakoztattak, módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem terjed ki olyan termékre, amely újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahasznosításon esett át.

SEM A VEVŐ, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLY SEMMIKOR NEM TARTHATJA FELELŐSNEK A MASIMO VÁLLALATOT SEMMILYEN ELŐRE NEM LÁTHATÓ, KÖZVETETT, KÜLÖNLEGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN VÉVE AZ ELVESZETT NYERÉSEGET IS), MÉG AKKOR SEM, HA ANNAK VALÓSZÍNŰSÉGÉRŐL A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT. A VEVŐNEK ELADOTT BÁRMILYEN TERMÉK VONATKOZÁSÁBAN A MASIMO FELELŐSSÉGE (SZERZŐDÉS, JÓTÁLLÁS, KÁRESEMÉNY VAGY MÁS IGÉNY FORMÁJÁBAN) SEMMILYEN ESETBEN SEM HALADHATJA MEG AZT AZ ÖSSZEGET, AMELYET A VEVŐ FIZETETT AZ IGÉNYBEN SZEREPLŐ TERMÉK(EK)ÉRT. A MASIMO SEMMILYEN ESETBEN SEM TARTHATÓ FELELŐSNEK AZ OLYAN TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN BEKÖVETKEZETT KÁRÉRT, AMELY ÚJRAFELDOLGOZÁSON, JAVÍTÁSON VAGY ÚJRAHASZNOSÍTÁSON ESETT ÁT. AZ E RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK ÚGY TEKINTENDŐEK, HOGY NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN OLYAN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

**VIGYÁZAT! AZ (EGYESÜLT ÁLLAMOKBELI) SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEK EZEN ESZKÖZ ÁRUSÍTÁSÁT CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS RENDELÉSÉHEZ KÖTÖTTEN ENGEDÉLYEZIK.**

A készüléket csak szakképzett személyek használhatják. A termék rendelésére vonatkozó teljes tájékoztatást, többek között a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket, az óvintézkedéseket és a nemkívánatos eseményeket lásd a használati útmutatóban.

Ha bármilyen komoly problémát tapasztal a termékkel kapcsolatban, kérjük, értesítse országának illetékes hatóságát és a gyártót.

**A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:**

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati útmutatót		Gázminta	<b>Rx ONLY</b>	<b>Vigyázat!</b> Az (egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvos rendeléséhez kötötten engedélyezik.
	További információkért lásd a használati útmutatót	<b>LOT</b>	Tételkód	<b>EC REP</b>	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó	<b>REF</b>	Katalógusszám (modellszám)		Testsúly
	Lejártat: ÉÉÉÉ-HH-NN	<b>####</b>	Masimo hivatkozási szám		Tartsa szárazon
	Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható	$\leq$	Kisebb vagy egyenlő		Ne használja, ha a csomag sérült, és olvassa el a használati útmutatót
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Tárolási hőmérséklettartomány	<b>MD</b>	Orvosi eszköz
	Vigyázat!		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás		Az útmutatók, használati utasítások és kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon: <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Megjegyzés: Az eIFU nem minden országban érhető el.</b>
<b>CE</b> 0413	Az európai orvosi eszközökre vonatkozó, 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás		
	Egy betegnél – többször használható	<b>UDI</b>	Egyedi eszközazonosító		

Szabadalmak: <http://www.masimo.com/patents.htm>

A Masimo, a NomoLine és a a Masimo Corporation szövetségesleg bejegyzett védjegye.



Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta



Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego

#### WSKAZANIA

Rodzina produktów NomoLine® jest przeznaczona do pomiaru częstości oddechu oraz stężenia gazów oddechowych i anestetycznych u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków. W skład rodziny produktów NomoLine wchodzi linie do pobierania próbek gazów i/lub podaży tlenu przeznaczone do użytku u jednego pacjenta. Produkty z rodziny NomoLine są przeznaczone do stosowania przez specjalistów klinicznych w placówkach opieki zdrowotnej, a także pojazdach.

#### OSTRZEŻENIA

- Należy ostrożnie układać linię pobierania próbek NomoLine, aby ograniczyć ryzyko opłątania lub uduszenia pacjenta.
- Nie należy stosować ujemnego ciśnienia w celu usunięcia skroplonej wody.
- Usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Nie należy zanurzać linii do pobierania próbek NomoLine w żadnym roztworze czyszczącym ani podejmować prób sterylizacji w autoklawie, przez napromieniowanie, za pomocą pary, gazu, tlenku etylenu ani żadną metodą, ponieważ może to spowodować poważne uszkodzenie linii do pobierania próbek NomoLine.
- Nie używać ponownie ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego.
- Jeżeli występuje alarm dotyczący zatkania, należy zawsze wymieniać linię do pobierania próbek NomoLine.
- Nie stosować kaniul NomoLine u pacjentów z niedrożnością jednego lub obu nozdrzy.
- Jeżeli kaniule NomoLine są stosowane podczas oddychania ustami lub pacjent ma przebitą przegrodę, pomiar CO<sub>2</sub> może być pogorszony.
- Zestawów łączników dróg do oddechowych NomoLine przeznaczonych dla dorosłych/dzieci nie należy stosować u niemowląt/noworodków, ponieważ powiększa on przestrzeń martwą o 6 ml.
- Zestawów łącznika do dróg oddechowych NomoLine przeznaczonego dla niemowląt/noworodków nie należy stosować u pacjentów dorosłych/dzieci, ponieważ może to powodować nadmierny opór przepływu (0,7 ml przestrzeni martwej).
- Nie należy używać zestawów łączników do dróg oddechowych NomoLine wraz z inhalatorami lub z rozpylonymi lekami, ponieważ może to zablokować filtr przeciwbakteryjny.

#### OPIS

Linie do pobierania próbek NomoLine ze złączem Luer to kaniule nosowe i nosowo-ustne przeznaczone dla niezaintubowanych pacjentów, jak również zestawy łączników do dróg oddechowych dla zaintubowanych pacjentów. Linie do pobierania próbek NomoLine ze złączem Luer to akcesoria do analizatorów gazów w strumieniu bocznym ze złączem Luer. Dane techniczne oraz kompletna instrukcja użytkowania systemu znajdują się w instrukcji obsługi zgodnego monitora.

#### INSTRUKCJE

- Otworzyć woreczek i wyjąć linię do pobierania próbek NomoLine ze złączem Luer. W celu dogodnej obsługi nie należy zdejmować taśmy, która utrzymuje dreny w stanie zwiniętym.

##### A. Mocowanie kaniuli NomoLine ze złączem Luer do pacjenta

- W przypadku mocowania kaniuli nosowej CO<sub>2</sub> NomoLine ze złączem Luer, patrz **Ryc. 1**: Włożyć zęby do nozdrzy.
- W przypadku mocowania kaniuli nosowej/ustnej CO<sub>2</sub> NomoLine ze złączem Luer, patrz **Ryc. 2**: Włożyć zęby do nozdrzy i ustawić łyżkę ustną z przodu ust.
- W przypadku mocowania kaniuli nosowej CO<sub>2</sub> NomoLine ze złączem Luer z pojedynczą rurką donosową, patrz **Ryc. 3**: Włożyć ząb do jednego z nozdrzy.
- Patrz **Ryc. 4**: Poprowadzić linię kaniuli przez uszy (1) i dostosować suwak w celu zapewnienia komfortu oraz dopasować go pod podbródkiem (2) (Etap ten nie dotyczy kaniuli nosowej NomoLine CO<sub>2</sub> z pojedynczą rurką donosową ze złączem Luer.)

##### B. Podłączanie zestawu łącznika do dróg oddechowych NomoLine ze złączem Luer do obwodu pacjenta

- Patrz **Ryc. 5**: Podłączyć koniec o małej średnicy łącznika do dróg oddechowych do trójnika źródła wentylacji.
- Patrz **Ryc. 6**: Podłączyć koniec o dużej średnicy łącznika do dróg oddechowych do rurki dotchawiczej pacjenta.

##### C. Podłączanie linii do pobierania próbek NomoLine ze złączem Luer do analizatora gazów

- Patrz **Ryc. 7**: Zdjąć taśmę, która utrzymuje dreny w stanie zwiniętym. Obracać złącze linii do pobierania próbek NomoLine ze złączem Luer we wlocie pobierania próbek gazu urzędzenia, aż nie będzie już jej można obracać.
- Upewnić się, że dren jest prawidłowo podłączony oraz nie jest skręcony ani pofałdowany.

##### D. Podłączanie kaniuli NomoLine ze złączem Luer do źródła tlenu

- Patrz **Ryc. 8**: Zdjąć taśmę, która utrzymuje dreny w stanie zwiniętym. Przymocować dren zasilania w tlen do źródła tlenu. Wyregulować przepływ tlenu (Ten krok dotyczy wyłącznie kaniuli NomoLine ze złączem Luer z O<sub>2</sub>.)
- Upewnić się, że dren jest prawidłowo podłączony oraz nie jest skręcony ani pofałdowany.



---

## **WYMIANA**

Linie do pobierania próbek NomoLine ze złączem Luer są produktami do użytku przez jednego pacjenta i po użyciu należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi niebezpiecznych odpadów biologicznych i wymieniać w przypadku każdego nowego pacjenta. Należy je również wymieniać, jeżeli linia do pobierania próbek zatka się.

Żywotność produktu zależy od zastosowania i rodzaju produktu.

---

## **CZYSZCZENIE**

Linie do pobierania próbek NomoLine ze złączem Luer są produktami do użytku przez jednego pacjenta i po użyciu należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi niebezpiecznych odpadów biologicznych.

---

## **UTYLIZACJA**

Linia do pobierania próbek NomoLine ze złączem Luer może po użyciu zawierać nagromadzoną wilgoć oraz płyny. Utylizować zużyty produkt zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

---

## **GWARANCJA**

FIRMA MASIMO GWARANTUJE PIERWOTNEMU NABYWCY WYŁĄCZNIE TO, ŻE NINIEJSZE PRODUKTY STOSOWANE ZGODNIE Z INSTRUKCJAMI DOŁĄCZONYMI DO PRODUKTÓW FIRMY MASIMO BĘDĄ WOLNE OD WAD MATERIAŁOWYCH I WYKONAWCZYCH PRZEZ OKRES SZEŚCIU (6) MIESIĘCY. PRODUKTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU SĄ OBJĘTE GWARANCJĄ DOTYCZĄCĄ WYŁĄCZNIE ZASTOSOWANIA U JEDNEGO PACJENTA. POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWICZO WYKLUCZA WSZELKIE INNE USTNE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE GWARANCJE, W TYM BEZ OGRANICZEŃ WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. JEDYNYM OBOWIĄZKIEM FIRMY MASIMO ORAZ WYŁĄCZNYM UPRAWNIENIEM NABYWCY W RAZIE NARUSZENIA WARUNKÓW GWARANCJI BĘDZIE, WEDLE UZNANIA FIRMY MASIMO, NAPRAWA LUB WYMIANA PRODUKTU.

---

## **WYŁĄCZENIA GWARANCJI**

Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który stosowano z naruszeniem instrukcji obsługi dostarczonej z produktem lub który był przedmiotem niewłaściwego użytkowania, zaniedbania, wypadku bądź uszkodzenia przez czynniki zewnętrzne. Niniejsza gwarancja nie obejmuje żadnego produktu, który był podłączony do nieprzeznaczonego do tego celu aparatu lub systemu, modyfikowany lub rozmontowany bądź ponownie montowany. Niniejsza gwarancja nie obejmuje produktów, które były przystosowywane do ponownego użycia, odnawiane lub poddawane recyklingowi.

















FIRMA MASIMO W ŻADNYM WYPADKU NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC NABYWCY LUB JAKIEJKOLWIEK INNEJ OSOBY ZA JAKIEJKOLWIEK PRZYPADKOWE, UMYŚLNE, POŚREDNIE LUB WTÓRNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCEJ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

**PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH POZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE PRZEZ LEKARZA LUB NA JEGO ZLECENIE.**

Do zastosowań profesjonalnych. Wszelkie informacje na temat zlecenia użycia tego urządzenia, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia oraz wykazy środków ostrożności i działań niepożądanych, znajdują się w instrukcji użytkownika.

W przypadku poważnego wypadku związanego z produktem należy powiadomić właściwy organ w swoim kraju i producenta.

**Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:**

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Należy przestrzegać instrukcji użytkownika.		Próbka gazu	<b>Rx ONLY</b>	<b>Przeostroga:</b> prawo federalne Stanów Zjednoczonych pozwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie
	Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika.	<b>LOT</b>	Kod serii	<b>EC REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent	<b>REF</b>	Numer katalogowy (numer modelu)		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD	<b>####</b>	Numer referencyjny firmy Masimo		Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać ponownie / Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta	$\leq$	Wartość mniejsza lub równa		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją użytkownika.
	Produkt wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Zakres temperatury podczas przechowywania	<b>MD</b>	Wyrób medyczny
	Przeostroga		Ograniczenia wilgotności podczas przechowywania		Instrukcje/wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Uwaga: elektroniczne instrukcje obsługi nie są dostępne we wszystkich krajach.</b>
<b>CE</b> 0413	Oznaczenie zgodności z unijną dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych: 93/42/EWG		Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego		
	Wyłącznie do wielokrotnego użytku przez jednego pacjenta	<b>UDI</b>	Unikatowy identyfikator urządzenia		

Patenty: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine oraz  są zastrzeżonymi federalnie znakami towarowymi Masimo Corporation.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



Utilizare pentru un singur pacient



Produs care nu conține latex din cauciuc natural

#### INDICAȚII

Familia de produse NomoLine® este indicată pentru determinarea frecvenței respiratorii și a gazelor respiratorii și anestezice la pacienții adulți, copii, sugari și nou-născuți. Familia de produse NomoLine include linii de prelevare de utilizare pentru un singur pacient, pentru prelevarea probelor de gaz și/sau pentru administrarea de oxigen. Familia de produse NomoLine este indicată pentru utilizarea de către personalul sanitar în spații destinate îngrijirii sănătății, inclusiv în unități mobile.

#### AVERTISMENTE

- Desfășurați cu atenție linia de prelevare NomoLine pentru a reduce riscul ca pacientul să se încurce sau să se stranguleze accidental.
- Nu aplicați presiune negativă pentru a îndepărta apa condensată.
- Eliminați produsele în conformitate cu reglementările locale pentru deșeuri cu risc biologic.
- Nu scufundați linia de prelevare NomoLine în nicio soluție de curățare și nu încercați să sterilizați la autoclavă, prin iradiere, cu aburi, cu gaz, cu oxid de etilenă sau prin orice altă metodă, deoarece aceasta ar putea deteriora grav linia de prelevare NomoLine.
- Nu reutilizați, din cauza riscului de contaminare încrucișată.
- Înlocuiți întotdeauna linia de prelevare NomoLine în cazul în care apare o alarmă de blocare.
- Nu utilizați canalele NomoLine la pacienți care au una sau ambele nări blocate.
- Valoarea CO<sub>2</sub> poate fi diminuată în cazul în care canalele NomoLine se utilizează în timpul respirației pe gură sau la un pacient care are septul perforat.
- Nu utilizați seturile de adaptoare pentru căile aeriene NomoLine pentru adulți/copii în cazul sugarilor/nou-născuților, întrucât adaptorul adaugă 6 ml de spațiu mort.
- Nu utilizați seturile de adaptoare pentru căile aeriene NomoLine pentru sugari/nou-născuți în cazul adulților/copiilor, întrucât aceasta poate determina o rezistență excesivă la flux (0,7 ml de spațiu mort).
- Nu utilizați seturile de adaptoare pentru căile aeriene NomoLine alături de inhalatoare sau tratamente prin nebulizare, deoarece acestea pot infunda filtrul de bacterii.

#### DESCRIERE

Linii de prelevare NomoLine cu Luer includ canale nazale și nazale/orale pentru pacienții neintubați și seturi adaptoare pentru căile aeriene pentru pacienții intubați. Linii de prelevare NomoLine cu Luer sunt accesorii pentru analizatoarele de gaz cu flux lateral cu conector Luer. Consultați Ghidul de utilizare al monitorului compatibil pentru specificații tehnice și instrucțiuni complete de utilizare a sistemului.

#### INSTRUCȚIUNI

- Deschideți punga și extrageți linia de prelevare NomoLine cu Luer. Pentru o pregătire mai convenabilă, nu îndepărtați încă banda care păstrează tubulatura înfășurată.

##### A. Fixarea unei canale NomoLine cu Luer la pacient

- Dacă fixați o canală nazală NomoLine CO<sub>2</sub> cu Luer, consultați **Fig. 1**: Introduceți extensiile în nări.
- Dacă fixați o canală nazală/orală NomoLine CO<sub>2</sub> cu Luer, consultați **Fig. 2**: Introduceți extensiile în nări și poziționați componenta bucală în fața gurii.
- Dacă fixați o canală cu o singură extensie nazală NomoLine CO<sub>2</sub> cu Luer, consultați **Fig. 3**: Introduceți extensia într-una dintre nări.
- Consultați **Fig. 4**: Treceți liniile canalei peste urechi (1) și ajustați piesa glisantă într-o poziție de fixare confortabilă sub bărbie (2). (Acest pas nu se aplică în cazul canalei cu o singură extensie nazală NomoLine CO<sub>2</sub> cu Luer.)

##### B. Conectarea unui set adaptor pentru căile aeriene NomoLine cu Luer la circuitul pacientului

- Consultați **Fig. 5**: Conectați capătul cu diametru mic al adaptorului pentru căi aeriene la componenta în Y a sursei de ventilare.
- Consultați **Fig. 6**: Conectați capătul cu diametru mare al adaptorului pentru căi aeriene la tubul endotraheal al pacientului.

##### C. Conectarea liniei de prelevare NomoLine cu Luer la analizorul de gaz

- Consultați **Fig. 7**: Îndepărtați banda care păstrează tubulatura înfășurată. Rotiți conectorul liniei de prelevare NomoLine cu Luer în admisia de prelevare gaz a dispozitivului până când rotirea nu mai este posibilă.
- Asigurați-vă că tubulatura este conectată corespunzător și nu este răscălită sau obturată.

##### D. Conectarea unei canale NomoLine cu Luer la o sursă de oxigen

- Consultați **Fig. 8**: Îndepărtați banda care păstrează tubulatura înfășurată. Atașați tubulatura de alimentare cu oxigen la sursa de oxigen. Ajustați fluxul de oxigen. (Acest pas se aplică numai pentru canalele NomoLine cu Luer cu O<sub>2</sub>.)
- Asigurați-vă că tubulatura este conectată corespunzător și nu este răscălită sau obturată.

---

## **ÎNLOCUIREA**

Liniiile de prelevare NomoLine cu Luer sunt produse destinate utilizării pentru un singur pacient și trebuie eliminate după utilizare în conformitate cu reglementările locale pentru deșeuri cu risc biologic și înlocuite pentru fiecare pacient nou. Înlocuirea trebuie realizată și dacă linia de prelevare se blochează.

Durata de viață a produsului depinde de modul de aplicare și de tipul produsului.

---

## **CURAȚARE**

Liniiile de prelevare NomoLine cu Luer sunt produse destinate utilizării pentru un singur pacient și trebuie eliminate după utilizare în conformitate cu reglementările locale pentru deșeuri cu risc biologic.

---

## **ELIMINAREA**

Liniiile de prelevare NomoLine cu Luer pot să prezinte, după utilizare, o acumulare de umezeală și lichide. Eliminați produsul utilizat în conformitate cu reglementările locale pentru deșeuri cu risc biologic.

---

## **GARANȚIE**

MASIMO GARANTEAZĂ PRIMULUI CUMPĂRĂTOR CĂ ACESTE PRODUSE, DACĂ SUNT UTILIZATE ÎN CONFORMITATE CU INDICAȚIILE OFERITE DE MASIMO ÎMPREUNĂ CU PRODUSELE, NU VOR PREZENTA DEFECTE DE MATERIALE SAU DE EXECUȚIE PENTRU O PERIOADĂ DE ȘASE (6) LUNI. PRODUSELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ SUNT GARANTATE PENTRU UTILIZARE PENTRU UN SINGUR PACIENT. CELE MAI SUS MENȚIONATE REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ APLICABILĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CĂTRE CUMPĂRĂTOR. MASIMO NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, TRANSMISĂ VERBAL, ÎN MOD EXPRES SAU IMPLICIT, INCLUZÂND AICI FĂRĂ LIMITĂRI ORICE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE LA DISPOZIȚIA CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

---

## **EXCLUDERI DIN GARANȚIE**

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de operare furnizate cu produsul sau care a fost supus utilizării impropriei, neglijenței, accidentelor sau care a fost avariat din cauze externe. Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost conectat la orice instrument sau sistem incompatibil, a fost modificat sau a fost dezasamblat sau reasamblat. Această garanție nu se aplică produselor care au fost reprocesate, recondiționate sau reciclate.

ÎN NICIUN CAZ, MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, PIERDEREA PROFITULUI), CHIAI DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIESE ÎN URMA VÂNZĂRII PRODUSULUI CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIO SITUAȚIE MASIMO NU POATE FI RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU POT FI CONSIDERATE CĂ ÎNLĂTURĂND ORICE RĂSPUNDERI CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POT FI EXCLUSE PRIN CONTRACT.

**ATENȚIE: LEGEA FEDERALĂ (S.U.A.) PERMITE VÂNZAREA ACESTUI DISPOZITIV NUMAI DE CĂTRE UN MEDIC SAU LA COMANDA ACESTUIA.**

De uz profesional. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, precauții și reacții adverse.

Dacă întâmpinați vreun incident grav cu produsul, anunțați autoritatea competentă din țara dvs. și producătorul.

**Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:**

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Probă de gaz	<b>Rx ONLY</b>	<b>Atenție:</b> Legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	<b>LOT</b>	Codul lotului	<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător	<b>REF</b>	Număr de catalog (număr model)		Greutate corporală
	A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ	<b>####</b>	Numărul de referință Masimo		A se menține uscat
	A nu se reutiliza/Utilizare pentru un singur pacient	$\leq$	Mai mic sau egal cu		Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Produs care nu conține latex din cauciuc natural		Interval temperatură de depozitare	<b>MD</b>	Dispozitiv medical
	Atenție		Limite umiditate de depozitare		Instrucțiunile/Instrucțiunile de utilizare/Manualele sunt disponibile în format electronic la <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Notă: eIFU nu sunt disponibile în toate țările.</b>
	Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE		Limite pentru presiunea atmosferică		
	Un singur pacient - utilizări multiple	<b>UDI</b>	Identificator unic de dispozitiv		

Brevete: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine și sunt mărci comerciale înregistrate federal ale Masimo Corporation.

# Rad NomoLine® s konektorom typu Luer

**sk**

## Vzorkovacie hadičky na použitie u jedného pacienta

### NÁVOD NA POUŽITIE



Na použitie len u jedného pacienta



Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex

#### INDIKÁCIE

Rad produktov NomoLine® je určený na meranie frekvencie dýchania, dýchacích a anestetických plynov u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov. Rad produktov NomoLine obsahuje vzorkovacie hadičky na použitie u jedného pacienta určené na odber vzoriek plynov a/alebo dodávanie kyslíka. Rad produktov NomoLine je určený na používanie odbornými zdravotníkmi v zariadeniach zdravotnej starostlivosti vrátane mobilných prostredí.

#### VÝSTRAHY

- Vzorkovaciu hadičku NomoLine opatrne vedte tak, aby ste znížili riziko zamotania alebo priškrtenia pacienta.
- Nevysávajte kondenzovanú vodu podtlakom.
- Likvidáciu je potrebné vykonávať v súlade s miestnymi predpismi pre biologický odpad.
- Vzorkovaciu hadičku NomoLine neponárajte do žiadneho čistiaceho roztoku ani sa ju nepokúšajte sterilizovať v autokláve, ožarovaním, parou, plynom, etylénoxidom ani žiadnou inou metódou. Mohlo by to vážne poškodiť vzorkovaciu hadičku NomoLine.
- Nepoužívajte opakovane vzhľadom na riziko krížovej kontaminácie.
- Ak zaznie zvuková výstraha signalizujúca upchatie, vzorkovaciu hadičku NomoLine vždy vymeňte.
- Nepoužívajte kanyly NomoLine u pacientov s prekážkami v jednej alebo oboch nosných dierkach.
- Výsledky merania CO<sub>2</sub> sa môžu znížiť, ak sa kanyly NomoLine používajú počas dýchania ústami alebo u pacienta s perforovaným septom.
- Súpravy adaptéra pre dýchacie cesty NomoLine pre dospelých/deti nepoužívajte u dojčiat/novorodencov, pretože adaptér pridá 6 ml mŕtveho priestoru.
- Súpravy adaptéra pre dýchacie cesty NomoLine pre dojčatá/novorodencov nepoužívajte u dospelých/deti, pretože to môže spôsobiť nadmerný odpor prietoku (0,7 ml mŕtveho priestoru).
- Súpravy adaptéra pre dýchacie cesty NomoLine nepoužívajte spolu s inhalátormi alebo nebulizovanými liekmi, pretože hrozí upchanie bakteriálneho filtra.

#### POPIS

Vzorkovacie hadičky NomoLine s konektorom typu Luer zahŕňajú nosnú a nosnú/ústnu kanylu pre neintubovaných pacientov a súpravy adaptéra pre dýchacie cesty pre intubovaných pacientov. Vzorkovacie hadičky NomoLine s konektorom typu Luer sú príslušenstvo k analyzátorom vedľajších prúdov plynov s konektorom typu Luer. Technické špecifikácie a úplný návod na použitie systému nájdete v používateľskej príručke kompatibilného monitora.

#### POKYNY

- Otvorte vrecko a vyberte pomôcku NomoLine so vzorkovacou hadičkou s konektorom typu Luer. V rámci správnej prípravy ešte neodlepujte pásku, ktorá udržiava hadičky zvinuté.

##### A. Nasadenie kanyly NomoLine s konektorom typu Luer pacientovi

- Ak nasadzujete nosnú kanylu NomoLine na meranie CO<sub>2</sub> s konektorom typu Luer, pozrite si **obr. 1**: Vložte hroty do nosných dierok.
- Ak nasadzujete nosnú/ústnu kanylu NomoLine na meranie CO<sub>2</sub> s konektorom typu Luer, pozrite si **obr. 2**: Vložte hroty do nosných dierok a umiestnite zberačku pred ústa.
- Ak nasadzujete kanylu s jedným nosovým hrotom NomoLine na meranie CO<sub>2</sub> s konektorom typu Luer, pozrite si **obr. 3**: Vložte hrot do jednej z nosných dierok.
- Pozrite si **obr. 4**: Umiestnite hadičky kanyly poza uši (1) a nastavte posúvač do pohodlnej polohy pod bradu (2). (Tento krok sa netýka kanyly s jedným nosovým hrotom NomoLine na meranie CO<sub>2</sub> s konektorom typu Luer.)

##### B. Pripojenie súpravy adaptéra dýchacích ciest NomoLine s konektorom typu Luer do okruhu pacienta

- Pozrite si **obr. 5**: Pripojte koniec adaptéra pre dýchacie cesty s menším priemerom k časti zdroja ventilácie v tvare písmena Y.
- Pozrite si **obr. 6**: Pripojte koniec adaptéra pre dýchacie cesty s väčším priemerom k endotracheálnej trubici pacienta.

##### C. Pripojenie vzorkovacej hadičky NomoLine s konektorom typu Luer k analyzátoru plynov

- Pozrite si **obr. 7**: Odlepte pásku, ktorá udržiava hadičky zvinuté. Otáčaním upevňujte konektor vzorkovacej hadičky NomoLine s konektorom typu Luer do vstupného otvoru na odber vzoriek plynu v zariadení, až kým ho už nebude možné otočiť.
- Uistite sa, že hadičky sú riadne pripojené a nie sú prekrútené alebo zamotané.

#### D. Pripojenie kanyly NomoLine s konektorom typu Luer k zdroju kyslíka

- Pozrite si **obr. 8**: Odlepte pásku, ktorá udržiava hadičky zvinuté. Pripevnite hadičku na prívod kyslíka k zdroju kyslíka. Nastavte prietok kyslíka. (Tento krok sa týka iba kanylí NomoLine s konektorom typu Luer s O<sub>2</sub>.)
- Uistite sa, že hadičky sú riadne pripojené a nie sú prekrútené alebo zamotané.

---

#### VÝMENA

Vzorkovacie hadičky NomoLine s konektorom typu Luer sú produkty pre jedného pacienta a po použití sa majú zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o biologicky nebezpečnom odpade a vymeniť pre každého nového pacienta. Majú sa vymeniť aj v prípade upchatia vzorkovacej hadičky.

Životnosť produktu závisí od aplikácie a typu produktu.

---

#### ČISTENIE

Vzorkovacie hadičky NomoLine s konektorom typu Luer sú produkty pre jedného pacienta a po použití sa majú zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi o biologicky nebezpečnom odpade.

---

#### LIKVIDÁCIA

Vzorkovacie hadičky NomoLine s konektorom typu Luer môžu po použití obsahovať nahromadenú vlhkosť a tekutiny. Zlikvidujte použitý výrobok v súlade s miestnymi predpismi pre biologický odpad.

---

#### ZÁRUKA

SPOLOČNOSŤ MASIMO ZARUČUJE IBA PÔVODNÉMU KUPCOVI, ŽE AK SA TIETO VÝROBKÝ POUŽÍVAJÚ V SÚLADE S POKYNNMI, KTORÉ K NIM DODALA SPOLOČNOSŤ MASIMO, NEVYSKYTNÚ SA NA TÝCHTO VÝROBKOCH PO DOBU ŠIESTICH (6) MESIACOV ŽIADNE CHYBY MATERIÁLU ANI VÝROBNÉ CHYBY. NA JEDNORAZOVÉ VÝROBKÝ SA VZŤAHUJE ZÁRUKA LEN PRI POUŽITÍ U JEDNÉHO PACIENTA. HORE UVEDENÁ ZÁRUKA JE JEDINOU A VÝHRADNOU ZÁRUKOU, KTORÁ SA VZŤAHUJE NA VÝROBKÝ PREDÁVANÉ SPOLOČNOSŤOU MASIMO KUPCOVI. SPOLOČNOSŤ MASIMO VÝSLOVNE ODMIETA AKÉKOLVEK INÉ ÚSTNE, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ ZÁRUKY VRÁTANE, OKREM INÉHO, VŠETKÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA URČITÝ ÚČEL. JEDINOU POVINNOSŤOU SPOLOČNOSTI MASIMO A VÝHRADNÝM OPRAVNÝM PROSTRIEDKOM PRE KUPCA PRI PORUŠENÍ AKEJKOLVEK ZÁRUKY JE PODĽA UVÁŽENIA SPOLOČNOSTI MASIMO OPRAVA ALEBO VÝMENA VÝROBKU.

---

#### VYLÚČENIE ZÁRUKY

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky používané v rozpore s príslušnými dodanými pokynmi na obsluhu, na nesprávne použité alebo zanedbané výrobky, ani na výrobky poškodené pri nehode alebo vonkajším vplyvom. Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky, ktoré boli pripojené k prístroju alebo systému, ktorý nie je na to určený, ani na výrobky, ktoré boli upravované, rozoberané alebo opätovne skladané. Táto záruka sa nevzťahuje na žiadne výrobky, ktoré boli regenerované, opravované alebo recyklované.

























SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE VO VZŤAHU KU KUPCOVI ANI INÝM OSOĎAM ZODPOVEDNOSŤ ZA NÁHODNÚ, NEPRIAMU, ZVLÁŠTNÚ ANI NÁSLEDNÚ ŠKODU (VRÁTANE, OKREM INÉHO, UŠLÉHO ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK SÚ TIETO OSOBY UPOZORNENÉ NA TÚTO MOŽNOSŤ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPŤVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPCOVI (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPCOM ZA VÝROBKÝ, KTORÝCH SA UPLATŇOVANIE NÁROKU TÝKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ŠKODY SÚVISIACE S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRAVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČASTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÉHO ZÁKONA O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.

**UPOZORNENIE: FEDERÁLNY ZÁKON (V USA) OBMEDZUJE PREDAJ TOHTO ZARIADENIA NA PREDAJ LEKÁRMI ALEBO NA LEKÁRSKY PREDPIS.**


Na odborné použitie. Úplné informácie vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, opatrení a nepriaznivých udalostí nájdete v návode na použitie.

Ak narazíte na akýkoľvek vážny incident s výrobkom, informujte o tom príslušný orgán vo vašej krajine a výrobcu.

**Na výrobku alebo na štítku výrobku sa môžu nachádzať nasledujúce symboly:**

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie.		Vzorka plynov	<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornenie:</b> Federálny zákon (USA) umožňuje predaj tohto zariadenia len lekárom alebo na objednávku lekára
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)		Telesná hmotnosť
	Dátum spotreby RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Uchovávaťe v suchu.
	Nepoužívajte opakovane/Na použitie len pre jedného pacienta		Menšie alebo rovné		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a prečítajte si návod na použitie
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex.		Rozsah skladovacích teplôt		Zdravotnícka pomôcka
	Upozornenie		Obmedzenie skladovacej vlhkosti		Pokyny, Návod na použitie a príručky sú k dispozícii v elektronickej verzii na webovej stránke <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> . <b>Poznámka: eIFU nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.</b>
	Známka súladu s európskou smernicou pre lekárske zariadenia 93/42/EHS		Obmedzenie atmosférického tlaku		
	Na použitie u jedného pacienta – viacero použití		Jedinečný identifikátor zariadenia		

Patenty: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine a  sú federálne registrované ochranné známky spoločnosti Masimo Corporation.





Sadece Tek Hasta Kullanımına Yöneliktir

Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

#### ENDİKASYONLAR

NomoLine® Ürün Ailesi yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalardaki solunum hızı ve solunum ve anestezi gazı ölçümleri için tasarlanmıştır. NomoLine Ürün Ailesi gaz numunesi alma ve/veya oksijen iletimi için tek hasta kullanımına yönelik numune alma hatları içerir. NomoLine Ürün Ailesi, hareketli ortamlar da dahil olmak üzere sağlık bakımı ortamlarındaki sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### UYARILAR

- Hastaya dolanma veya hastanın boğulması riskini azaltmak için NomoLine Numune Alma Hattını dikkatli bir şekilde yerleştirin.
- Yoğuşan suyu tahliye etmek için negatif basınç uygulamayın.
- Biyolojik olarak tehlikeli atıklara yönelik yerel düzenlemelere uygun şekilde atın.
- NomoLine Numune Alma Hattını herhangi bir temizlik çözültisinin içine batırmayın veya otoklav, irradyasyon, buhar, gaz, etilen oksit veya diğer yöntemleri kullanarak sterilize etmeyi denemeyin, bu NomoLine Numune Alma Hattına ciddi şekilde zarar verebilir.
- Çapraz kontaminasyon riski nedeniyle yeniden kullanmayın.
- Tıkanıklık alarmı verilirse NomoLine Numune Alma Hattını mutlaka değiştirin.
- Bir veya her iki burun deliğinde tıkanma olan hastalarda NomoLine Kanülleri kullanmayın.
- NomoLine Kanüllerin ağız yoluyla nefes alma sırasında veya perfore olmuş bir septumu olan bir hastada kullanılması durumunda CO<sub>2</sub> ölçümü azalabilir.
- Adaptör 6 ml ölü alan eklediğinden, NomoLine Yetişkin/Çocuk Havayolu Adaptörü Setlerini bebeklerde/yenidoğanlarda kullanmayın.
- Aşırı akış direncine neden olabileceğinden (0,7 ml ölü alan), NomoLine Bebek/Yenidoğan Havayolu Adaptörü Setlerini yetişkinlerde kullanmayın.
- NomoLine Havayolu Adaptörü Setlerini inhalasyon aletleriyle veya nebulize ilaçlarla birlikte kullanmayın; bu maddeler bakteri filtresini tıkayabilir.

#### AÇIKLAMA

Luer'e sahip NomoLine Numune Alma Hatları entübe edilmemiş hastalar için nazal ve nazal/oral kanüller ve entübe edilmiş hastalar için havayolu adaptör setleri içermektedir. Luer'e sahip NomoLine Numune Alma Hatları, luer konnektörlü yan akım gaz analiz cihazlarının aksesuarlardır. Teknik özellikler ve eksiksiz sistem kullanım talimatları için uyumlu monitörün Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

#### TALİMATLAR

- Torbayı açın ve Luer'e sahip NomoLine Numune Alma Hattını çıkarın. Daha kolay hazırlamak için, boruyu sarılı şekilde tutan bandı henüz çıkarmayın.

##### A. Luer'e sahip NomoLine Kanülün hastaya takılması

- Luer'e sahip NomoLine Nazal CO<sub>2</sub> Kanül takılıyorsa bkz. **Şek. 1:** Prongları burun deliklerine yerleştirin.
- Luer'e sahip NomoLine Nazal/Oral CO<sub>2</sub> Kanül takılıyorsa bkz. **Şek. 2:** Prongları burun deliklerine yerleştirin ve oral spatülü ağızın önünde konumlandırın.
- Luer'e sahip NomoLine Tekli Nazal Prong CO<sub>2</sub> Kanül takılıyorsa bkz. **Şek. 3:** Prongu burun deliklerinden birine yerleştirin.
- Bkz. **Şek. 4:** Kanül hatlarını kulakların üzerinden (1) geçirin ve kaydırıcıyı konforlu olacak şekilde ayarlayın ve çenenin altında (2) sabitleyin. (Bu adım luer'e sahip NomoLine Tekli Nazal Prong CO<sub>2</sub> Kanül için geçerli değildir.)

##### B. Luer'e sahip NomoLine Havayolu Adaptörü Setinin hasta devresine bağlanması

- Bkz. **Şek. 5:** Havayolu Adaptörünün küçük ucunu ventilasyon kaynağının Y-parçasına takın.
- Bkz. **Şek. 6:** Havayolu Adaptörünün büyük çaplı ucunu hastanın endotrakeal tüpüne takın.

##### C. Luer'e sahip NomoLine Numune Alma Hattının gaz analiz cihazına bağlanması

- Bkz. **Şek. 7:** Boruyu sarılı tutan bandı çıkarın. Luer numune alma hattı konnektörü ile NomoLine'i cihazın gaz numunesi alma girişinde daha fazla dönemeyene kadar döndürün.
- Borunun düzgün şekilde bağlandığından ve bükülüp kıvrılmadığından emin olun.

##### D. Luer'e sahip NomoLine Kanülün bir oksijen kaynağına bağlanması

- Bkz. **Şek. 8:** Boruyu sarılı tutan bandı çıkarın. Oksijen kaynağı borusunu oksijen kaynağına takın. Oksijen akışını ayarlayın. (Bu adım yalnızca O<sub>2</sub>'li Luer Kanüllere sahip NomoLine için geçerlidir.)
- Borunun düzgün şekilde bağlandığından ve bükülüp kıvrılmadığından emin olun.

#### DEĞİŞİM

Luer'e sahip NomoLine Numune Alma Hatları tek hasta kullanımına yönelik ürünlerdir ve kullanıldıktan sonra yerel biyolojik olarak tehlikeli atık düzenlemelerine uygun şekilde bertaraf edilmeli ve her yeni hasta için değiştirilmelidir. Ayrıca numune alma hattında tıkanma söz konusu olursa değiştirilmelidir.

Ürünün kullanım ömrü uygulamaya ve ürün tipine bağlıdır.

---

## TEMİZLEME

Luer'e sahip NomoLine Numune Alma Hatları tek hasta kullanımına yönelik ürünlerdir ve kullanıldıktan sonra yerel biyolojik tehlikeli atık düzenlemelerine uygun şekilde bertaraf edilmelidir.

---

## ATILMASI

Luer'e sahip NomoLine Numune Alma Hatları kullanıldıktan sonra birikmiş nem ve sıvı içerebilir. Kullanılmış ürünü biyolojik olarak tehlikeli atıklara yönelik yerel düzenlemelere uygun şekilde atın.

---

## GARANTİ

MASIMO, KENDİ ÜRÜNLERİYLE BİRLİKTE TEMİN EDİLEN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE KULLANILMASI ŞARTIYLA YALNIZCA İLK ALICI İÇİN BU ÜRÜNLERİN ALTI (6) AYLIK BİR SÜRE ZARFINDA MALZEME VE İŞÇİLİK AÇISINDAN HERHANGİ BİR KUSURA SAHİP OLMAYACAĞINI GARANTİ EDER. TEK KULLANIMLIK ÜRÜNLER, YALNIZCA TEK HASTA KULLANIMI İÇİN GARANTİ EDİLMEKTEDİR. YUKARIDAKİ İFADE, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA ÖZEL AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLERİ DAHİL OLACAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKİLDE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIKÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALİYLE İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DOĞRULTUSUNDA ÜRÜNÜN ONARILMASI VEYA DEĞİŞTİRİLMESİDİR.

---

## GARANTİ İSTİSNALARI

Bu garanti, ürünle birlikte temin edilen kullanım talimatlarına uyulmayarak kullanılmış, yanlış kullanım, ihmal, kaza veya harici olarak meydana gelen hasar gibi durumlara maruz kalmış hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti, uygun olmayan herhangi bir cihaza veya sisteme bağlanmış, üzerinde değişiklik yapılmış ya da sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş ürünleri kapsamaz.


















HİÇBİR DURUMDA MASIMO, GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR TAVSİYE ALMIŞ OLSA DAHİ ARIZI, DOLAYLI, ÖZEL VEYA SONUÇ OLARAK ORTAYA ÇIKAN HASARLARDAN (KAR KAYIPLARI DAHİLDİR ANCAK KAR KAYIPLARIYLA SINIRLI DEĞİLDİR) DOLAYI ALICI VEYA DİĞER KİŞİLER TARAFINDAN SORUMLU TUTULAMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO'NUN ALICIYA SATILAN HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN KAYNAKLANAN SORUMLULUĞU (BİR SÖZLEŞME, GARANTİ, HAKSIZ FİİL VEYA DİĞER TALEP ÇERÇEVESİNDE), BU TÜR BİR TALEP DAHİLİNDEKİ ÜRÜN GRUBU İÇİN ALICI TARAFINDAN ÖDENEN MİKTARI AŞMAZ. HİÇBİR DURUMDA MASIMO, YENİDEN İŞLENMİŞ, ONARILMIŞ VEYA GERİ DÖNÜŞÜME TABİ TUTULMUŞ BİR ÜRÜNLE İLGİLİ HERHANGİ BİR HASARDAN DOLAYI SORUMLU TUTULAMAZ. BU BÖLÜMDEKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUK KANUNU ÇERÇEVESİNDE, SÖZLEŞME YOLUYLA YASAL OLARAK GEÇERSİZ KILINAMAYAN HERHANGİ BİR SORUMLULUĞU GEÇERSİZLEŞTİRDİĞİ DÜŞÜNÜLMEMELİDİR.

**DIKKAT: FEDERAL KANUNLAR (ABD) BU CİHAZIN BİR DOKTOR TARAFINDAN VEYA BİR DOKTORUN SİPARİŞİ ÜZERİNE SATILMASI YÖNÜNDE KISITLAMA GETİRMEKTEDİR.**

Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar, önlemler ve advers olaylar dahil olmak üzere tüm reçete bilgileri için kullanım kılavuzuna bakın.

Ürünle ilgili ciddi bir olayla karşılaşırsanız, lütfen ülkenizdeki yetkili kurumu ve üreticiyi konu hakkında bilgilendirin.

**Aşağıdaki sembeler üründe veya ürün etiketinde görünebilir:**

SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM	SEMBOL	TANIM
	Kullanım talimatlarını takip edin		Gaz numunesi	<b>Rx ONLY</b>	<b>Dikkat:</b> Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun	<b>LOT</b>	Lot kodu	<b>EC REP</b>	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretici	<b>REF</b>	Katalog numarası (model numarası)		Vücut ağırlığı
	Son Kullanma Tarihi: YYYY-AA-GG	<b>####</b>	Masimo referans numarası		Kuru tutun
	Tekrar kullanmayın/ Yalnızca tek hasta kullanımı	$\leq$	Daha küçük ya da eşit		Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatlarına göz atın
	Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir		Saklama sıcaklığı aralığı	<b>MD</b>	Tıbbi cihaz
	Dikkat		Saklama nem sınırı		Kullanım Talimatları/Kullanım Kılavuzu/EI Kitapları elektronik biçimde <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> adresinde yer almaktadır <b>Not: eFU tüm ülkelerde mevcut değildir.</b>
	93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi ile Uyumluluk İşareti		Atmosfer basıncı sınırı		
	Tek hasta - çoklu kullanım	<b>UDI</b>	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		

Hastalar: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine ve  Masimo Corporation'ın federal olarak tescilli ticari markalarıdır.



Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή



Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η οικογένεια προϊόντων NomoLine® ενδείκνυται για τη μέτρηση του αναπνευστικού ρυθμού, των αναπνευστικών και αναοισθητικών αρίων σε ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, νήπια και νεογνά. Η οικογένεια προϊόντων NomoLine περιλαμβάνει γραμμές δειγματοληψίας για χρήση σε έναν μόνο ασθενή για δειγματοληψία αερίων ή/και μεταφορά οξυγόνου. Η οικογένεια προϊόντων NomoLine ενδείκνυται για χρήση από κλινικούς επαγγελματίες σε υγειονομικά περιβάλλοντα, που μπορεί να είναι και περιβάλλοντα μετακίνησης.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δρομολογήστε προσεκτικά τη Γραμμή δειγματοληψίας NomoLine για να μειωθεί ο κίνδυνος να μπερδευτεί ή να στραγγαλιστεί ο ασθενής.
- Μην εφαρμόζετε αρνητική πίεση για την αφαίρεση υδρατμών συμπίκνωσης.
- Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
- Μην εμβυθίζετε τη Γραμμή δειγματοληψίας NomoLine σε οποιοδήποτε διάλυμα καθαρισμού και μην επιχειρήσετε να την αποστειρώσετε σε αυτόκαυστο, με ακτινοβολία, ατμό, αέριο, αιθυλενοξείδιο ή οποιαδήποτε άλλη μέθοδο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή βλάβη στη Γραμμή δειγματοληψίας NomoLine.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν, καθώς υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης.
- Να αντικαθιστάτε πάντα τη Γραμμή δειγματοληψίας NomoLine σε περίπτωση συναγερμού έμφραξης.
- Να μη χρησιμοποιείτε τους Σωληνίσκους NomoLine σε ασθενείς με έμφραξη στο ένα ή και στα δύο ρουθούνια.
- Η μέτρηση CO<sub>2</sub> μπορεί να μειωθεί, εάν χρησιμοποιούνται Σωληνίσκοι NomoLine κατά τη διάρκεια της αναπνοής από το στόμα ή εάν ο ασθενής έχει διάτρητο διάφραγμα.
- Μη χρησιμοποιείτε τα Σετ προσαρμογέα αεραγωγού ενηλίκων/παιδιατρικής χρήσης NomoLine σε νήπια/νεογνά, καθώς ο προσαρμογέας προσθέτει 6 ml νεκρού χώρου.
- Μη χρησιμοποιείτε τα Σετ προσαρμογέα αεραγωγού νηπίων/νεογνών NomoLine σε ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς μπορεί να προκληθεί υπερβολική αντίσταση ροής (νεκρός χώρος 0,7 ml).
- Μη χρησιμοποιείτε τα Σετ προσαρμογέα αεραγωγού NomoLine με συσκευές εισπνοής ή φάρμακα σε μορφή αερολύματος, καθώς ενδέχεται να φράξει το βακτηριακό φίλτρο.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι Γραμμές δειγματοληψίας NomoLine με Luer περιλαμβάνουν ρινικούς και ρινικούς/στοματικούς σωληνίσκους για μη διασωληνωμένους ασθενείς, καθώς και σετ προσαρμογέα αεραγωγού για διασωληνωμένους ασθενείς. Οι Γραμμές δειγματοληψίας NomoLine με Luer είναι παρελκόμενα για αναλυτές αερίων παράπλευρης ροής με σύνδεσμο Luer. Για τις τεχνικές προδιαγραφές και τις πλήρεις οδηγίες χρήσης, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συμβατού μόνιτορ.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ

- Ανοίξτε τη σακούλα και αφαιρέστε τη Γραμμή δειγματοληψίας NomoLine με Luer. Για εύκολη προετοιμασία, μην αφαιρέσετε ακόμα την ταινία που κρατάει το σωλήνα τυλιγμένο.

##### A. Τοποθέτηση ενός Σωληνίσκου NomoLine με Luer στον ασθενή

- Εάν τοποθετείτε έναν ρινικό σωληνίσκο CO<sub>2</sub> NomoLine με Luer, ανατρέξτε στην **Εικ. 1**: Εισαγάγετε τα δόντια στα ρουθούνια.
- Εάν τοποθετείτε έναν ρινικό/στοματικό σωληνίσκο CO<sub>2</sub> NomoLine με Luer, ανατρέξτε στην **Εικ. 2**: Εισαγάγετε τα δόντια στα ρουθούνια και τοποθετήστε το στοματικό συλλέκτη μπροστά στο στόμα.
- Εάν τοποθετείτε έναν ρινικό σωληνίσκο CO<sub>2</sub> NomoLine με ένα δόντι και Luer, ανατρέξτε στην **Εικ. 3**: Εισαγάγετε το δόντι σε ένα από τα ρουθούνια.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**: Περάστε τις γραμμές του σωληνίσκου πάνω από τα αυτιά (1) και προσαρμόστε το ρυθμιστικό για άνετη εφαρμογή κάτω από το πηγούνι (2). (Αυτό το βήμα δεν ισχύει για τον Ρινικό σωληνίσκο CO<sub>2</sub> NomoLine με ένα δόντι και Luer.)

##### B. Σύνδεση ενός Σετ προσαρμογέα αεραγωγού NomoLine με Luer στο κύκλωμα ασθενούς

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**: Συνδέστε το μικρό στρογγυλό άκρο του Προσαρμογέα αεραγωγού στο εξάρτημα σχήματος Y της πηγής αερισμού.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 6**: Συνδέστε το μεγάλο στρογγυλό άκρο του Προσαρμογέα αεραγωγού στον ενδοτραχειακό σωλήνα του ασθενούς.

##### C. Σύνδεση μιας Γραμμής δειγματοληψίας NomoLine με Luer στον αναλυτή αερίων

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 7**: Αφαιρέστε την ταινία που κρατάει το σωλήνα τυλιγμένο. Στρέψτε τον σύνδεσμο της γραμμής δειγματοληψίας NomoLine με Luer στην είσοδο δειγματοληψίας αερίου της συσκευής όσο το δυνατόν περισσότερο.

- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι συνδεδεμένος σωστά χωρίς να είναι στριμμένος ή τσαλακωμένος.

#### **D. Σύνδεση ενός Σωληνίσκου ΝομοLine με Luer σε πηγή οξυγόνου**

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 8**: Αφαιρέστε την ταινία που κρατάει το σωλήνα τυλιγμένο. Συνδέστε το σωλήνα παροχής οξυγόνου στην πηγή οξυγόνου. Ρυθμίστε τη ροή οξυγόνου. (Αυτό το βήμα ισχύει μόνο για Σωληνίσκους ΝομοLine με Luer με O<sub>2</sub>.)
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι συνδεδεμένος σωστά χωρίς να είναι στριμμένος ή τσαλακωμένος.

---

### **ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ**

Οι Γραμμές δειγματοληψίας ΝομοLine με Luer προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και θα πρέπει, μετά τη χρήση, να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα και να αντικαθίστανται για κάθε νέο ασθενή. Θα πρέπει επίσης να αντικαθίστανται σε περίπτωση έμφραξης της γραμμής δειγματοληψίας.

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται από την εφαρμογή και τον τύπο προϊόντος.

---

### **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ**

Οι Γραμμές δειγματοληψίας ΝομοLine με Luer προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και θα πρέπει, μετά τη χρήση, να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

---

### **ΑΠΟΡΡΙΨΗ**

Οι Γραμμές δειγματοληψίας ΝομοLine με Luer, μετά τη χρήση, ενδέχεται να περιέχουν συσσωρευμένη υγρασία και υγρά. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

---

### **ΕΓΓΥΗΣΗ**

Η MASIMO ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΡΧΙΚΟ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΜΟΝΟΝ ΟΤΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΥΤΑ, ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ MASIMO, ΔΕΝ ΘΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΟΥΝ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ ΣΤΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΕΞΙ (6) ΜΗΝΩΝ. ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ ΑΣΘΕΝΗ ΜΟΝΟ. Η ΑΝΩΤΕΡΩ ΕΙΝΑΙ Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ MASIMO ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ. Η MASIMO ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΡΗΤΩΣ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

---

### **ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ**

Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν το οποίο έχει χρησιμοποιηθεί κατά παράβαση των οδηγιών χρήσης που συνοδεύουν το προϊόν ή έχει υποστεί κακή χρήση, αμέλεια, ατύχημα ή ζημιά λόγω εξωτερικών συνθηκών. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει οποιοδήποτε προϊόν έχει συνδεθεί με μη εγκεκριμένο όργανο ή σύστημα, έχει τροποποιηθεί ή έχει αποσυναρμολογηθεί ή επανασυναρμολογηθεί. Η παρούσα εγγύηση δεν καλύπτει προϊόντα που έχουν υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, ανακαίνιση ή ανακύκλωση.

















ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΧΩΡΙΣ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟ ΤΩΝ ΑΠΩΛΕΣΘΕΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΠΩΛΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΓΟΡΑΣΤΗ (ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΣΥΜΒΑΣΗ, ΕΓΓΥΗΣΗ, ΑΔΙΚΗΜΑ Ή ΑΛΛΗ ΑΞΙΩΣΗ) ΔΕΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΟ ΠΟΣΟ ΠΟΥ ΚΑΤΕΒΑΛΕ Ο ΑΓΟΡΑΣΤΗΣ ΓΙΑ ΤΟ(ΤΑ) ΠΡΟΪΟΝ(ΤΑ) ΣΤΟ(Α) ΟΠΟΙΟ(Α) ΑΝΑΦΕΡΤΑΙ Η ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΑΝΑΚΑΙΝΙΣΗ Ή ΑΝΑΚΥΚΛΩΣΗ. ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΘΕΩΡΗΘΕΙ ΟΤΙ ΑΠΟΚΛΕΙΟΥΝ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΥΘΥΝΗ Η ΟΠΟΙΑ, ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΠΕΡΙ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΟΜΙΚΑ ΝΑ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΕΙ ΜΕΣΩ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ (ΗΠΑ) ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ ΜΟΝΟΝ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

Για επαγγελματική χρήση. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων, των προφυλάξεων και των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν αντιμετωπίσετε σοβαρό συμβάν με προϊόν, ενημερώστε την αρμόδια αρχή στη χώρα σας και τον κατασκευαστή.

**Τα παρακάτω σύμβολα μπορεί να εμφανίζονται στο προϊόν ή στη σήμανση του προϊόντος:**

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Δείγμα αερίου	<b>Rx ONLY</b>	<b>Προσοχή:</b> Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	<b>LOT</b>	Κωδικός παρτίδας	<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής	<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)		Βάρος σώματος
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	<b>####</b>	Αριθμός αναφοράς Masimo		Διατηρείτε στεγνό
	Να μην επαναχρησιμοποιηθεί/ Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	$\leq$	Μικρότερο ή ίσο με		Μη χρησιμοποιείτε εάν το πακέτο είναι κατεστραμμένο και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Δεν έχει κατασκευαστεί με λατέξ από φυσικό ελαστικό		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης	<b>MD</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Προσοχή		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Σημείωση: Το eIFU δεν είναι διαθέσιμο σε όλες τις χώρες.</b>
<b>CE</b> 0413	Σήμα συμμόρφωσης με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		
	Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή - πολλών χρήσεων	<b>UDI</b>	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής		

Δηλώματα ευρεσιτεχνίας: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Τα Masimo, NomoLine και  είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.



Только для индивидуального использования



Изготовлено без использования натурального латекса

#### ПОКАЗАНИЯ

Семейство продукции NomoLine® предназначено для измерения частоты дыхания, а также вдыхаемого воздуха и анестезирующих газов у взрослых, детей, младенцев и новорожденных пациентов. Семейство продукции NomoLine включает в себя линии отбора проб газа и/или доставки кислорода для индивидуального использования. Семейство продукции NomoLine предназначено для использования профессиональными врачами в медицинских учреждениях и в дороге.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Рационально прокладывайте линию отбора проб NomoLine, чтобы снизить риск ее зацепления пациентом или душения пациента.
- Не применяйте отрицательное давление для удаления конденсированной воды.
- Утилизируйте в соответствии с местными требованиями для биологически опасных отходов.
- Не погружайте линию отбора проб NomoLine ни в какой чистящий раствор и не пытайтесь стерилизовать автоклавированием, излучением, паром, газом, этиленоксидом или любым другим способом, поскольку это может привести к серьезному повреждению линии отбора проб NomoLine.
- Не используйте повторно во избежание риска перекрестного заражения.
- При возникновении сигнала тревоги по закурке следует заменить линию отбора проб NomoLine.
- Не используйте канюли NomoLine для пациентов, у которых заложена одна или обе ноздри.
- Измеренное значение CO<sub>2</sub> может быть занижено, если канюли NomoLine используются во время дыхания ртом или если у пациента перфорирована перегородка.
- Адаптеры воздуховода NomoLine, предназначенные для взрослых и детей, запрещается использовать для младенцев и новорожденных, поскольку они увеличивают мертвое пространство контура пациента на 6 мл.
- Адаптеры воздуховода NomoLine, предназначенные для младенцев и новорожденных, запрещается использовать для взрослых и детей, поскольку при этом может значительно увеличиться сопротивление потоку (мертвое пространство 0,7 мл).
- Не используйте адаптеры воздуховода NomoLine с ингаляторами или распыляемыми медицинскими препаратами, т. к. это может привести к засорению бактерицидного фильтра.

#### ОПИСАНИЕ

Линии отбора проб NomoLine с люэровским разъемом включают в себя назальные и назальные/оральные канюли для самостоятельно дышащих пациентов, а также адаптеры воздуховода для интубированных пациентов. Линии отбора проб NomoLine с люэровским разъемом являются принадлежностями для газоанализаторов бокового потока с люэровским разъемом. Технические характеристики и полные инструкции по эксплуатации системы см. в руководстве пользователя для совместимого монитора.

#### ИНСТРУКЦИИ

- Откройте пакет и извлеките линию отбора проб NomoLine с люэровским разъемом. Для удобства подготовки пока не снимайте ленту, удерживающую трубку в смотанном состоянии.

##### A. Установка канюли NomoLine с люэровским разъемом пациенту

- При установке назальной канюли NomoLine для CO<sub>2</sub> с люэровским разъемом см. **рис. 1**. Вставьте выступающие трубки в ноздри.
- При установке назо-оральной канюли NomoLine для CO<sub>2</sub> с люэровским разъемом см. **рис. 2**. Вставьте выступающие трубки в ноздри и расположите ложку для рта перед ртом.
- При установке одинарной назальной канюли NomoLine для CO<sub>2</sub> с люэровским разъемом см. **рис. 3**. Вставьте канюлю в одну из ноздрей.
- См. **рис. 4**. Заведите трубки канюли за уши (1) и отрегулируйте ползунок под подбородком для комфортной и надежной фиксации (2). (Это действие неприменимо к одинарной назальной канюле NomoLine для CO<sub>2</sub> с люэровским разъемом.)

##### B. Подключение адаптера воздуховода NomoLine с люэровским разъемом к контуру пациента

- См. **рис. 5**. Подключите конец адаптера воздуховода с меньшим диаметром к Y-образной детали источника вентиляции.
- См. **рис. 6**. Подключите конец адаптера воздуховода с большим диаметром к эндотрахеальной трубке пациента.

##### C. Подключение линии отбора проб NomoLine с люэровским разъемом к газоанализатору

- См. **рис. 7**. Снимите ленту, удерживающую трубку в смотанном состоянии. Вкрутите разъем линии отбора проб NomoLine с люэровским разъемом во входной разъем устройства для отбора проб газа до упора.
- Убедитесь, что трубка правильно подсоединена, не перекручена и не пережата.

##### D. Подключение канюли NomoLine с люэровским разъемом к источнику кислорода

- См. **рис. 8**. Снимите ленту, удерживающую трубку в смотанном состоянии. Подключите трубку для подачи кислорода к источнику кислорода. Отрегулируйте поток кислорода. (Это действие применимо только к канюлям NomoLine с люэровским разъемом и функцией O<sub>2</sub>.)
- Убедитесь, что трубка правильно подсоединена, не перекручена и не пережата.

---

## **ЗАМЕНА**

Линии отбора проб NomoLine с люэровским разъемом предназначены для индивидуального использования и должны утилизироваться после использования в соответствии с местными требованиями для биологически опасных отходов и заменяться для каждого нового пациента. Линию отбора проб также необходимо заменять в случае ее закупорки.

Срок службы изделия зависит от варианта применения и типа изделия.

---

## **ЧИСТКА**

Линии отбора проб NomoLine с люэровским разъемом предназначены для индивидуального использования и должны утилизироваться после использования в соответствии с местными требованиями для биологически опасных отходов.

---

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

После использования линии отбора проб NomoLine с люэровским разъемом могут содержать скопившуюся влагу и жидкости. Утилизируйте использованное изделие в соответствии с местными требованиями для биологически опасных отходов.

---

## **ГАРАНТИЯ**

КОМПАНИЯ MASIMO ПРЕДОСТАВЛЯЕТ ГАРАНТИИ ТОЛЬКО ПЕРВОНАЧАЛЬНОМУ ПОКУПАТЕЛЮ В ТОМ, ЧТО НАСТОЯЩИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В СООТВЕТСТВИИ С УКАЗАНИЯМИ, СОПРОВОЖДАЮЩИМИ ИЗДЕЛИЯ MASIMO, НЕ БУДУТ ИМЕТЬ ДЕФЕКТОВ МАТЕРИАЛОВ И СБОРКИ В ТЕЧЕНИЕ ШЕСТИ (6) МЕСЯЦЕВ. НА ИЗДЕЛИЯ ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ПРИ УСЛОВИИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. ВЫШЕУПОМЯНУТАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ ГАРАНТИЕЙ, РАСПРОСТРАНЯЮЩЕЙСЯ НА ИЗДЕЛИЯ, ПРОДАВАЕМЫЕ КОМПАНИЕЙ MASIMO ПОКУПАТЕЛЯМ. КОМПАНИЯ MASIMO В ЯВНОЙ ФОРМЕ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ КАКИХ-ЛИБО ДРУГИХ УСТНЫХ, ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЯХ. ЕДИНСТВЕННЫМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВОМ КОМПАНИИ MASIMO В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ ЕЮ КАКОЙ-ЛИБО ГАРАНТИИ ЯВЛЯЕТСЯ РЕМОНТ ИЛИ ЗАМЕНА ИЗДЕЛИЯ (ПО ВЫБОРУ КОМПАНИЕЙ MASIMO).

---

## **ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ**

Настоящая гарантия не распространяется на какие-либо изделия, эксплуатировавшиеся с отклонением от инструкций, поставляемых с изделием, подвергшиеся неправильной эксплуатации, небрежному обращению, несчастному случаю либо внешнему повреждению. Гарантия не распространяется на изделия, подключенные к каким-либо несовместимым приборам или системам, подвергшиеся модификации либо разборке или повторной сборке. Настоящая гарантия не распространяется на пересобранные, восстановленные или отремонтированные изделия.

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ ИЛИ КАКИМ-ЛИБО ДРУГИМ ЛИЦОМ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, НЕПРЯМЫЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ (ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ), ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ТАКОЙ ВОЗМОЖНОСТИ. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ MASIMO, СВЯЗАННАЯ С ЛЮБЫМИ ЕЕ ИЗДЕЛИЯМИ, ПРОДАННЫМИ ПОКУПАТЕЛЮ (ПО ДОГОВОРУ, ГАРАНТИИ ИЛИ ДРУГОМУ ТРЕБОВАНИЮ), НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ НЕ БУДЕТ ПРЕВЫШАТЬ СУММУ, УПЛАЧЕННУЮ ПОКУПАТЕЛЕМ ЗА ПАРТИЮ ИЗДЕЛИЙ, СВЯЗАННЫХ С ДАННОЙ ПРЕТЕНЗИЕЙ. НИ В КОЕМ СЛУЧАЕ КОМПАНИЯ MASIMO НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ВЫЗВАННЫЙ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПЕРЕСОБРАННОГО, ВОССТАНОВЛЕННОГО ИЛИ ОТРЕМОНТИРОВАННОГО ИЗДЕЛИЯ. ПРИВЕДЕННЫЕ В ДАННОМ РАЗДЕЛЕ ОГРАНИЧЕНИЯ НЕ ОТМЕНЯЮТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, КОТОРАЯ НЕ МОЖЕТ БЫТЬ ЗАКОННО ОТМЕНЕНА ДОГОВОРом В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРОДУКЦИЮ.



**ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ИХ ЗАКАЗУ.**

Для профессионального применения. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация о применении устройства, в том числе показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и нежелательные явления.

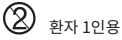
Если у вас возникли какие-либо серьезные проблемы с продуктом, сообщите об этом компетентному органу в вашей стране и производителю.

**На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:**

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Образец газа	<b>Rx ONLY</b>	<b>Внимание!</b> Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации		Код партии		Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Производитель		Номер по каталогу (номер модели)		Вес тела
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД		Регистрационный номер Masimo		Хранить в сухом месте
	Не использовать повторно / Только для индивидуального использования		Меньше или равно		Не использовать, если упаковка повреждена. См. инструкции по эксплуатации
	Изготовлены без использования натурального латекса		Диапазон температуры хранения		Медицинское оборудование
	Внимание		Ограничение влажности при хранении		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Примечание. Электронные руководства по эксплуатации не доступны ни в одной стране.</b>
	Знак соответствия Европейской директиве о медицинском оборудовании 93/42/ЕЕС		Ограничение атмосферного давления		
	Многоразовое применение только для одного пациента		Уникальный идентификатор устройства		

Патенты: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine и логотип являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.



환자 1인용



천연 고무 라텍스 비합유

#### 용도 설명

NomoLine<sup>®</sup> 제품군으로 성인, 소아, 유아 및 신생아 환자의 호흡수와 호흡 및 마취 가스를 측정할 수 있습니다. NomoLine 제품군에는 가스 샘플링 및/또는 산소 공급을 위한 환자 1인용 샘플링 라인이 있습니다. NomoLine 제품군은 모바일 환경을 비롯한 의료 환경에서 임상 전문가가 사용합니다.

#### 경고

- NomoLine 샘플링 라인을 신중하게 배선하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 하십시오.
- 응축수를 제거하기 위해 부압을 가하지 마십시오.
- 생물학적 유해 폐기물에 대한 현지 규정에 따라 폐기하십시오.
- NomoLine 샘플링 라인을 세제 용액에 넣거나 가압 멸균, 방사선, 증기, 가스, 에틸렌 산화물 또는 어떤 다른 방법으로도 멸균하지 마십시오. 이렇게 할 경우 NomoLine 샘플링 라인이 심각하게 손상될 수 있습니다.
- 교차 감염 위험을 줄이기 위해 재사용을 금합니다.
- 막힘 알람이 발생할 경우 NomoLine 샘플링 라인을 반드시 교체하십시오.
- 한쪽 또는 양쪽 콧구멍이 폐쇄 상태인 환자에게 NomoLine 캐놀러를 사용하지 마십시오.
- 환자가 입으로 호흡하는 동안 또는 환자에게 비중격 천공이 있는 경우 NomoLine 캐놀러를 사용하면 CO<sub>2</sub> 측정값이 감소할 수 있습니다.
- NomoLine 성인용/소아용 기도 어댑터 세트를 유아/신생아에게 사용하면 사강이 6ml 늘어나므로 유아/신생아에게 사용하지 마십시오.
- NomoLine 유아용/신생아용 기도 어댑터 세트를 성인/소아에게 사용하면 과도한 흐름 저항을 유발할 수 있으므로 성인/소아에게 사용하지 마십시오(사강 0.7ml).
- NomoLine 기도 어댑터 세트에 흡입기 또는 네블라이저용 약물을 사용하지 마십시오. 박테리아 필터가 응고될 수 있습니다.

#### 설명

Luer가 장착된 NomoLine 샘플링 라인에는 비삽관 환자를 위한 비강 및 비강/구강 캐놀러와 삽관 환자를 위한 기도 어댑터 세트가 포함되어 있습니다. Luer가 장착된 NomoLine 샘플링 라인은 Luer 커넥터가 있는 사이드스트림 가스 분석기의 부속품입니다. 호환되는 모니터의 기술적 사양과 전체 시스템 사용 지침은 관련 사용 설명서를 참조하십시오.

#### 지침

- 봉투를 열고 Luer가 장착된 NomoLine 샘플링 라인을 꺼냅니다. 준비 편의를 위해 배관 코일을 고정하는 테이프는 아직 제거하지 마십시오.

#### A. 환자에게 Luer가 장착된 NomoLine 캐놀러 연결

- Luer가 장착된 NomoLine 비강 CO<sub>2</sub> 캐놀러를 연결하는 경우 **그림 1**을 참조하여 콧구멍에 캐놀러 단자를 삽입합니다.
- Luer가 장착된 NomoLine 비강/구강 CO<sub>2</sub> 캐놀러를 연결하는 경우 **그림 2**를 참조하여 콧구멍에 캐놀러 단자를 삽입하고 입 앞쪽에 구강용 스쿠프를 배치합니다.
- Luer가 장착된 NomoLine 단일 비강 단자 CO<sub>2</sub> 캐놀러를 연결하는 경우 **그림 3**을 참조하여 한쪽 콧구멍에 단자를 삽입합니다.
- **그림 4**를 참조하여 캐놀러 선이 귀를 지나게 하고(1) 슬라이더를 편안하게 조절하여 턱 아래에 끼웁니다(2). (이 단계는 NLuer가 장착된 NomoLine 단일 비강 단자 CO<sub>2</sub> 캐놀러에는 적용되지 않습니다.)

#### B. 환자 희로에 Luer가 장착된 NomoLine 기도 어댑터 세트 연결

- **그림 5**를 참조하여 기도 어댑터의 작은 지름 끝을 호흡 공급원의 Y축에 연결합니다.
- **그림 6**을 참조하여 기도 어댑터의 큰 지름 끝을 환자의 기관내 관에 연결합니다.

#### C. ISA 가스 분석기에 Luer가 장착된 NomoLine 샘플링 라인 연결

- **그림 7**을 참조하여 배관 코일을 고정하는 테이프를 제거합니다. Luer가 장착된 NomoLine 샘플링 라인 커넥터를 장치의 가스 샘플링 유입구에 돌려 넣어 더 이상 돌아가지 않을 때까지 돌려 넣습니다.
- 배관이 제대로 연결되었으며 꼬이거나 접히지 않았는지 확인합니다.

#### D. 산소 공급원에 Luer가 장착된 NomoLine 캐놀러 연결

- **그림 8**을 참조하여 배관 코일을 고정하는 테이프를 제거합니다. 산소 공급 배관을 산소 공급원에 연결합니다. 산소 유량을 조절합니다. (이 단계는 O<sub>2</sub>를 사용하는 Luer가 장착된 NomoLine 캐놀러에만 적용됩니다.)
- 배관이 제대로 연결되었으며 꼬이거나 접히지 않았는지 확인합니다.

---

**교체**

Luer가 장착된 NomoLine 샘플링 라인은 환자 1인용 제품이므로 사용 후에는 생물학적 유해폐기물에 대한 현지 규정에 따라 폐기하고 환자마다 교체해야 합니다. 샘플링 라인이 폐색될 경우에도 교체해야 합니다.

제품 수명은 용도와 제품 유형에 따라 달라집니다.

---

**세척**

Luer가 장착된 NomoLine 샘플링 라인은 환자 1인용 제품이므로 사용 후에는 생물학적 유해폐기물에 대한 현지 규정에 따라 폐기하고 환자마다 교체해야 합니다.

---

**폐기**

Luer가 장착된 NomoLine 샘플링 라인은 사용 후 습기나 액체를 함유하고 있을 수 있습니다. 사용한 제품은 생물학적 유해 폐기물에 대한 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

---

**보증**

Masimo는 해당 제품의 원구매자에 대해서만 Masimo 제품에서 제공한 지침에 따라 제품을 사용할 경우 본 제품에 소재 또는 제조상 결함이 없음을 6개월 동안 보증합니다. 일회용 제품은 환자에게 일회용으로 사용했을 경우에만 보증을 받습니다. 위의 조항은 MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 적용되는 유일하고 배타적인 보증입니다. MASIMO는 상업성 또는 특정 목적 적합성에 대한 명시적 보증을 비롯하여 모든 구두 보증이나 명시적, 묵시적 보증을 하지 않음을 명시적으로 밝힙니다. 모든 보증 위반에 대한 MASIMO의 단독 책임 및 구매자의 유일한 구제 절차는 MASIMO의 재량에 따른 제품 수리 또는 교체입니다.

---

**보증 배제**


제품과 함께 제공된 사용 설명서를 준수하지 않고 사용한 제품 또는 오용, 부주의, 사고 또는 외부 요인에 의한 손상으로 간주되는 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 용도가 아닌 기기 또는 시스템에 연결하거나, 수정하거나, 분해 또는 재조립한 제품에는 본 보증이 적용되지 않습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품은 이 보증의 적용 대상에서 제외됩니다.

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사용자에 대해 이익 손실을 비롯하여 우발적, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 이에 대한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대해 계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는 MASIMO의 책임이 어떠한 경우에도 그러한 청구와 관련된 제품들에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 재생, 수리, 재활용한 제품과 관련된 손해에 대해 MASIMO는 어떠한 경우에도 책임을 지지 않습니다. 이 조항의 제한은 관련된 제조를 책임법에 따라 계약에 의해 법적으로 면제할 수 없는 책임을 면제하는 것으로 간주되지 않습니다.

**주의:** 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다. 전문가용. 용도 설명, 금기 사항, 경고, 주의 및 이상 반응 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오.

제품에 심각한 문제가 발생하면 해당 국가 및 제조업체의 관할 기관에 알려십시오.

**다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.**

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		가스 샘플	<b>Rx ONLY</b>	<b>주의:</b> 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.
	사용 지침 참조	<b>LOT</b>	로트 코드	<b>EC REP</b>	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조업체	<b>REF</b>	카탈로그 번호(모델 번호)		체중
	사용 기한 YYYY-MM-DD	<b>####</b>	Masimo 참조 번호		건조한 곳에 보관
	재사용 불가/환자 1인용	$\leq$	이하		패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조하십시오.
	천연 고무 라텍스 포함유		보관 온도 범위	<b>MD</b>	의료 기기
	주의		보관 습도 제한		사용/설명서에 대한 지침/지시는 디지털 형식으로 제공됨 @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>참고: 일부 국가에서는 eIFU를 사용할 수 없습니다.</b>
	European Medical Device Directive 93/42/EEC 규격 인증 마크		대기압 제한		
	환자 1인용 - 다회용	<b>UDI</b>	고유한 기기 식별자		

특허: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine 및 는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.



Ainult ühel patsiendil kasutamiseks



Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit

#### NÄIDUSTUSED

Tootesari NomoLine® on ette nähtud hingamissageduse, hingamisgaaside ja tuimestavate gaaside möötmiseks täiskasvanud, lapspatsientidel, imikutel ja vastsündinud patsientidel. Tootesari NomoLine kuuluvad ühel patsiendil kasutamiseks ette nähtud gaasianalüüsimise ja/või hapnikuvarustuse analüüsvoolikud. Tootesari NomoLine on ette nähtud kliinilistele ekspertidele kasutamiseks tervisehoiu keskkonnas, sh liikuvus keskkonnas.

#### HOIATUSED

- Suunake NomoLine'i analüüsvoolikut hoolikalt, et vähendada patsiendi takerdumise või kägistamise ohtu.
- Ärge avaldage voolikule kondensaadi eemaldamiseks negatiivset rõhku.
- Kõrvaldage voolik kasutusest kohalike bioohtlike jäätmete eeskirjade kohaselt.
- Ärge kaske NomoLine'i analüüsvoolikut puhastuslahusesse ega üritage seda autoklaavi, kiirituse, auru, gaasi, etüleenoksiidi või muu vahendiga steriliseerida, sest see võib NomoLine'i analüüsvoolikut tõsiselt kahjustada.
- Ärge kasutage voolikut ristsaastumise riski tõttu korduvalt.
- Vahetage alati NomoLine'i analüüsvoolik ummistushäire korral välja.
- Ärge kasutage NomoLine'i kanüüle patsientidel, kelle ühes või mõlemas ninasõõrmes on takistus.
- CO<sub>2</sub>-möötmistulemus võib olla väiksem, kui NomoLine'i kanüüle kasutatakse suu kaudu hingaval või perforeeritud ninavaheseinaga patsiendil.
- Ärge kasutage NomoLine'i täiskasvanute/laste hingamisteede adapterikomplekte imikutel/vastsündinutel, sest adapter lisab 6 ml kasutat ruumi.
- Ärge kasutage NomoLine'i imikute/vastsündinute hingamisteede adapterikomplekte täiskasvanutel/lastel, sest see võib põhjustada ülemäärast voolutakistust (0,7 ml kasutat ruumi).
- Ärge kasutage NomoLine'i hingamisteede adapterikomplekte inhalaatorite ega nebuliseeritud ravimitega, sest see võib ummistada bakteriaalse filtri.

#### KIRJELDUS

Luer-ühendusega NomoLine'i analüüsvoolikud sisaldavad nasaalseid ja nasaalseid/oraalseid kanüüle intubeerimata patsientidele ning hingamisteede adapterikomplekte intubeeritud patsientidele. Luer-ühendusega NomoLine'i analüüsvoolikud on Luer-ühendusega kõrvalvooluga gaasianalüüsaatorite lisaseadmed. Lugege ühilduva monitori tehnilisi andmeid ja süsteemi täielikke kasutusjuhiseid.

#### JUHISED

- Avage kott ja võtke Luer-ühendusega analüüsvoolikuga NomoLine välja. Mugavama ettevalmistuse huvides ärge eemaldage veel voolikut kokkukerituna hoidvat teipi.

#### A. Luer-ühendusega NomoLine'i kanüüli paigaldamine patsiendile

- Luer-ühendusega NomoLine'i nasaalse CO<sub>2</sub>-kanüüli paigaldamisel vaadake **joonist 1**. Sisestage harud ninasõõrmetesse.
- Luer-ühendusega NomoLine'i nasaalse CO<sub>2</sub>-kanüüli paigaldamisel vaadake **joonist 2**. Sisestage harud ninasõõrmetesse ja asetage suukulp suu ette.
- Luer-ühendusega NomoLine'i ühe nasaalse haruga CO<sub>2</sub>-kanüüli paigaldamisel vaadake **joonist 3**. Sisestage haru ühte ninasõõrmesse.
- Vaadake **joonist 4**. Viige kanüüli voolikud kõrvade tagant läbi (1) ja reguleerige liugurit, nii et oleks mugav ja see jääks lõua alla (2). (See juhise ei kehti Luer-ühendusega NomoLine'i ühe nasaalse haruga CO<sub>2</sub>-kanüüli kohta.)

#### B. Luer-ühendusega NomoLine'i hingamisteede adapterikomplekti ühendamine patsiendi õhuringlusega

- Vaadake **joonist 5**. Ühendage hingamisteede adapteri väikese läbimõõduga ots ventilatsiooniallika Y-ühendusega.
- Vaadake **joonist 6**. Ühendage hingamisteede adapteri suure läbimõõduga ots patsiendi endotrahheaalse toruga.

#### C. Luer-ühendusega NomoLine'i analüüsvooliku ühendamine gaasianalüüsaatoriga

- Vaadake **joonist 7**. Eemaldage teip, mis hoiab voolikut kokkukerituna. Keerake Luer-ühendusega analüüsvooliku NomoLine'i liitmik seadme gaasianalüüsimise sisselaskesse, kuni seda ei saa enam rohkem keerata.
- Veenduge, et voolik oleks õigesti ühendatud ja et see poleks väändunud ega kokku murtud.

#### D. Luer-ühendusega NomoLine'i kanüüli ühendamine hapnikuallikaga

- Vaadake **joonist 8**. Eemaldage teip, mis hoiab voolikut kokkukerituna. Kinnitage hapnikuvoolik hapnikuallikaga. Reguleerige hapnikuvoolu. (See juhise kehtib ainult O<sub>2</sub>-kanüüliga Luer-ühendusega NomoLine'i kohta.)
- Veenduge, et voolik oleks õigesti ühendatud ja et see poleks väändunud ega kokku murtud.

---

## **VAHETAMINE**

Luer-ühendusega NomoLine'i analüüsivoolikud on ühel patsiendil kasutatavad tooted ja need tuleb kasutusest kõrvaldada, lähtudes kohalikest biohtlike jäätmete eeskirjadest ning need tuleb iga uue patsiendi jaoks välja vahetada. Analüüsivoolikud tuleb välja vahetada ka ummistuse korral.

Toote kasutusiga oleneb kasutamisest ja tootetüübist.

---

## **PUHASTAMINE**

Luer-ühendusega NomoLine'i analüüsivoolikud on ühel patsiendil kasutatavad tooted ja need tuleb kasutusest kõrvaldada, lähtudes kohalikest biohtlike jäätmete eeskirjadest.

---

## **KASUTUSEST KÕRVALDAMINE**

Luer-ühendusega NomoLine'i analüüsivoolik võib kasutamise järel sisaldada sellesse kogunenud niiskust ja vedelikke. Kõrvaldage kasutatud toode kasutusest kohalike biohtlike jäätmete eeskirjade kohaselt.

---

## **GARANTII**

MASIMO GARANTEERIB ÜKSNES TOOTE ALGOSTJALE, ET TOODETEL POLE MASIMO TOODETEGA KAASASOLEVA JUHENDI KOHASELT KASUTAMISEL KUUE (6) KUU JOOKSUL MATERJALIDE JA VALMISTAMISEGA SEOTUD DEFEKTE. ÜHEKORDSELT KASUTATAVATE TOODETE GARANTII KEHTIB ÜKSNES ÜHEL PATSIENDIL KASUTAMISEL. EELMAINITU ON MASIMOLT OSTJALE MÜÜDUD SEADMETE AINUS JA VÄLISTAV GARANTII. MASIMO ÜTLEB SELGELT LAHTI KÕIGIST TEISTEST SUULISTEST, OTSESTEST VÕI KAUDSEST GARANTIIDEST, SEALHULGAS PIIRANGUTETA KÕIGIST KAUBASTATAVUSE VÕI KINDLAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIIDEST. MASIMO AINUS KOHUSTUS JA OSTJA VÄLISTAV MEEDE MIS TAHES GARANTII RIKKUMISE KORRAL ON MASIMO VALIKUL KAS TOOTE PARANDAMINE VÕI VÄLJAVAHETAMINE.

---

## **GARANTII VÄLISTUSED**

See garantii ei laiene tootele, mida pole kasutatud tootega kaasas olevate kasutusjuhiste kohaselt või mida on valesti kasutatud, mis on hooletusse jäetud, millega on õnnetus juhtunud või mida on välispidiselt kahjustatud. See garantii ei laiene tootele, mida on ühendatud instrumendi või süsteemiga, mis pole selleks ette nähtud, mida on muudetud või koost lahti võetud või uuesti kokku pandud. See garantii ei laiene toodetele, mida on ümber töödeldud, uuendatud või uuesti kasutusse võetud.

























MASIMO EI VASTUTA MITTE MINGIL JUHUL OSTJA VÕI MIS TAHES TEISE ISIKU EES ÜHEGI JUHUSLIKU, KAUDSE, ERILISE EGA TEGEVUSEST TULENEVA KAHJU (SH PIIRANGUTETA SAAMATA JÄÄNUD TULUDE) EEST, ISEGI KUI SELLEST VÕIMALUSEST ON TEAVITATUD. MASIMO VASTUTUS, MIS TULENEV OSTJALE MÜÜDUD TOODETEST (LEPINGU, GARANTII, KAHJU TEKITAMISE VÕI MUU NÕUDE ALUSEL), EI ÜLETA MITTE MINGIL JUHUL SUMMAT, MILLE OSTJA NÕUDEGA SEOTUD TOO(DE)TE PARTII EEST MAKSIS. MASIMO EI VASTUTA MITTE MINGIL JUHUL KAHJUDE EEST, MIS ON SEOTUD TOOTEGA, MIDA ON ÜMBER TÖÖDELDUD, UUENDATUD VÕI UUESTI KASUTUSSE VÕETUD. SELLES JAOTISES NIMETATUD PIIRANGUD EI VÄLISTA MIS TAHES VASTUTUST, MIDA EI SAA KEHTIVA TOOTEVASTUTUSE SEADUSE ALUSEL LEGAALSELT LEPINGUGA VÄLISTADA.

**ETTEVAATUST! USA FÖDERAALSEADUS LUBAB SEDA SEADET OSTA VÕI TELLIDA ARSTI KORRALDUSEL.**

Professionaalseks kasutamiseks. Vt kasutusjuhendist täielikku väljakirjutamisteavet, sh näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kõrvaltoimeid.

Tootega seotud ohujuhtumi korral teavitage sellest oma riigi pädevat asutust ja tootjat.

**Tootel või tootesiltidel võivad olla järgmised sümbolid.**

SÜMBOL	TÄHENDUS	SÜMBOL	TÄHENDUS	SÜMBOL	TÄHENDUS
	Järgige kasutusjuhendit		Gaasiproov	<b>Rx ONLY</b>	<b>Ettevaatust!</b> USA föderaalne seadus lubab seda seadet osta või tellida vaid arsti korraldusel
	Tutvuge kasutusjuhendiga		Partii kood		Võetatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja		Katalooginumber (mudeli number)		Kehakaal
	Kasutada enne YYYY-MM-DD		Masimo viitenumber		Hoida kuivas
	Mitte kasutada korduvalt / Ainult ühel patsiendil kasutamiseks		Väiksem kui või võrdne		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud, ja lugeda kasutusjuhendit
	Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit		Hoiutemperatuuri vahemik		Meditsiiniseade
	Ettevaatust!		Hoiustamise niiskuspäärangud	 Juhised/kasutusjuhend/ juhendid on saadaval elektroonilisel kujul aadressil @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Märkus. Elektrooniline kasutusjuhend pole kõigis riikides saadaval.</b>	
	Euroopa meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EÜ vastavuse märk		Atmosfäärirõhu piirang		
	Ühel patsiendil – mitmekordne kasutamine		Seadme kordumatu ID		

Patendid: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine ja  on Masimo Corporationi föderaalset registreeritud kaubamärgid.

# „NomoLine®“ Luerio serijos

lt

vienam pacientui skirti ėminių ėmimo vamzdeliai

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS



Skirta naudoti tik vienam pacientui



Sudėtyje nėra natūraliojo kaučiuko latekso

### INDIKACIJOS

„NomoLine®“ grupės gaminiai naudojami suaugusiųjų, vaikų, kūdikių ir naujagimių kvėpavimo dažniui ir kvėpavimo bei anestezijos dujomis matuoti. „NomoLine“ grupės gaminiai apima vienam pacientui naudojamus ėminių ėmimo vamzdelius, skirtus dujų ėminiams paimti ir (arba) deguoniui tiekti. „NomoLine“ grupės gaminius gali naudoti klinikose dirbantys specialistai. Jie gali būti naudojami sveikatos priežiūros aplinkoje, įskaitant mobiliąją aplinką.

### ĮSPĖJIMAI

- Rūpestingai išdėstykite „NomoLine“ ėminių ėmimo vamzdelį, kad sumažintumėte paciento įsipaiojimo arba užveržimo riziką.
- Nesiurbkite susikondensavusio vandens.
- Utilizuokite laikydamiesi vietos reglamentų, susijusių su biologiškai pavojingomis atliekomis.
- „NomoLine“ ėminių ėmimo vamzdelio nemerkite į jokį valymo tirpalą ir nebandykite sterilizuoti autoklavu, švitinant, garais, dujomis, etileno oksidu ar bet kuriuo kitu būdu, nes galite stipriai pažeisti „NomoLine“ ėminių ėmimo vamzdelį.
- Nenaudokite pakartotinai, nes galima užkrato pernešimo rizika.
- Pamatę įspėjimą dėl okliuzijos, „NomoLine“ ėminių ėmimo vamzdelį būtinai pakeiskite.
- „NomoLine“ kaniulių nenaudokite pacientams, kurių viena ar abi šnervės užsikimšusios.
- Jei „NomoLine“ kaniulės naudojamos kvėpuojant burna arba pacientams su perforuota pertvara, CO<sub>2</sub> matavimo tikslumas gali sumažėti.
- Suaugusiesiems / vaikams skirtų „NomoLine“ kvėpavimo takų adapterių rinkinių nenaudokite kūdikiams / naujagimiams, nes naudojant adapterį pridėdama 6 ml neveikos tūrio.
- Kūdikiams / naujagimiams skirtų „NomoLine“ kvėpavimo takų adapterių rinkinių nenaudokite suaugusiesiems / vaikams, nes gali susidaryti per didelis pasipriešinimas tėkmei (0,7 ml neveikos tūris).
- „NomoLine“ kvėpavimo takų adapterių rinkinių nenaudokite su inhaliatoriais ar purškiamais vaistiniais preparatais, nes gali užsikimšti bakterijų filtras.

### APRAŠAS

„NomoLine“ ėminių ėmimo vamzdeliai su Luerio jungtimi apima nosies bei nosies / burnos kaniules, skirtas neintubuotiems pacientams, ir kvėpavimo takų adapterių rinkinius, skirtus intubuotiems pacientams. „NomoLine“ ėminių ėmimo vamzdeliai su Luerio jungtimi yra nukreipiamųjų dujų analizatorių su Luerio jungtimi priedai. Jei reikia informacijos apie technines specifikacijas ir išsamų naudojimo instrukcijų, žr. suderinimo monitoriaus naudotojo vadovą.

### INSTRUKCIJOS

- Atidarykite maišelį ir išimkite „NomoLine“ ėminių ėmimo vamzdelį su Luerio jungtimi. Kad būtų patogiau pasirošti, dar nenuimkite juostelės, kuria apvynioti vamzdeliai.

#### A. „NomoLine“ kaniulės su Luerio jungtimi uždėjimas ant paciento

- Jei dedate „NomoLine“ nosies CO<sub>2</sub> kaniulę su Luerio jungtimi, žr. **1 pav.** Įkiškite nosies smaigalius į šnerves.
- Jei dedate „NomoLine“ nosies / burnos CO<sub>2</sub> kaniulę su Luerio jungtimi, žr. **2 pav.** Įkiškite nosies smaigalius į šnerves ir nustatykite burnos kaušelio padėtį priešais burną.
- Jei dedate „NomoLine“ vieno nosies smaigalio CO<sub>2</sub> kaniulę su Luerio jungtimi, žr. **3 pav.** Įkiškite nosies smaigalį į vieną iš šnervių.
- Žr. **4 pav.** Nuveskite kaniulės vamzdelius virš ausų (1) ir pareguliuokite slankiklį, kad vamzdelis būtų patogiai uždėtas ir tilptų po smakru (2). (Šis veiksmas netaikomas „NomoLine“ vieno nosies smaigalio CO<sub>2</sub> kaniulei su Luerio jungtimi.)

#### B. „NomoLine“ kvėpavimo takų adapterio rinkinio su Luerio jungtimi prijungimas prie paciento kontūro

- Žr. **5 pav.** Prijunkite mažo skersmens kvėpavimo takų adapterio galą prie Y formos ventilacijos šaltinio dalies.
- Žr. **6 pav.** Prijunkite didelio skersmens kvėpavimo takų adapterio galą prie paciento endotrachėjinio vamzdelio.

#### C. „NomoLine“ ėminių ėmimo vamzdelio su Luerio jungtimi prijungimas prie dujų analizatoriaus

- Žr. **7 pav.** Nuimkite juostelę, kuria suvynioti vamzdeliai. Įsukite „NomoLine“ ėminių ėmimo vamzdelio Luerio jungtį į įrenginio dujų ėmimo angą, kol jungtis daugiau nebesisuk.
- Įsitikinkite, kad vamzdeliai tinkamai prijungti ir nesusisukę ar nesulenkti.

#### D. „NomoLine“ kaniulės su Luerio jungtimi prijungimas prie deguonies šaltinio

- Žr. **8 pav.** Nuimkite juostelę, kuria suvynioti vamzdeliai. Prijunkite deguonies tiekimo vamzdelį prie deguonies šaltinio. Sureguliuokite deguonies srautą. (Šis veiksmas taikomas tik „NomoLine“ kaniulėms su Luerio jungtimi ir O<sub>2</sub>.)
- Įsitikinkite, kad vamzdeliai tinkamai prijungti ir nesusisukę ar nesulenkti.

### KEITIMAS

„NomoLine“ ėminių ėmimo vamzdeliai su Luerio jungtimi yra vienkartinio naudojimo gaminiai ir baigus naudoti turi būti šalinami laikantis vietos reglamentų dėl biologiškai pavojingų atliekų. Su kiekvienu nauju pacientu juos reikia keisti. Užsikimšusius ėminių ėmimo vamzdelius taip pat reikia keisti.

Gaminio naudojimo trukmė priklauso nuo naudojimo būdo ir gaminio tipo.



---

## **VALYMAS**

„NomoLine“ ėminių ėmimo vamzdeliai su Luerio jungtimi yra vienkartinio naudojimo gaminiai ir baigus naudoti turi būti šalinami laikantis vietos reglamentų dėl biologiškai pavojingų atliekų.

---

## **UTILIZAVIMAS**

Panaudotame „NomoLine“ ėminių ėmimo vamzdyje su Luerio jungtimi gali būti susikaupusios drėgmės ir skysčių. Panaudotą gaminį utilizuokite laikydamiesi vietos reglamentų, susijusių su biologiškai pavojingomis atliekomis.

---

## **GARANTIJA**

„MASIMO“ PRADINIAMI PIRKĖJUI GARANTUOJA TIK TAI, KAD ŠIE GAMINIAI, KAI JIE NAUDOJAMI LAIKANTIS „MASIMO“ PATEIKTŲ INSTRUKCIJŲ, ŠEŠIS (6) MĖNESIUS NETURĖS JOKIŲ MEDŽIAGŲ AR GAMYBOS DEFECTŲ. VIENKARTINIŲ GAMINIŲ GARANTIJA SUTEIKIAMA TIK TUO ATVEJU, JEI ŠIE GAMINIAI NAUDOJAMI TIK VIENAM PACIENTUI. PIRMIAU MINĖTA GARANTIJA YRA VIENINTELĒ IR IŠIMTINĒ GARANTIJA, TAIKOMA GAMINIAMS, KURIUOS „MASIMO“ PARDUODA PIRKĖJAMS. „MASIMO“ AIŠKIAI ATSIŠAKO BET KOKIŲ KITŲ ŽODINIŲ, IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BET KOKIAS GARANTIJAS DĒL TINKAMUMO PARDUOTI ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, BET TUO NEAPSIRIBOJAMA. VIENINTELIS BENDROVĖS „MASIMO“ ĮSIPAREIGOJIMAS IR PIRKĖJO IŠIMTINĒ TEISĖS GYNIMO PRIEMONĒ PAŽEIDUS BET KURIAĮ GARANTIJOS SĄLYGĄ YRA GAMINIO PATAISYMAS ARBA PAKEITIMAS (TAI NUSPRENDŽIA BENDROVĒ „MASIMO“).

---

## **GARANTIJOS IŠIMTYS**

Ši garantija netaikoma jokiam gaminiui, kuris buvo naudojamas pažeidžiant su gaminiu pateiktas naudojimo instrukcijas arba kuris buvo netinkamai naudojamas, neprižiūrimas, jei pažeidimas atsirado netyčia arba dėl išorinių priežasčių. Ši garantija netaikoma jokiam gaminiui, kuris buvo prijungtas prie tam neskirto prietaiso arba sistemos, kuris buvo modifikuotas, išardytas arba pakartotinai surinktas. Ši garantija netaikoma gaminiams, kurie buvo pakartotinai apdoroti, atnaujinti arba perdirbti.

BENDROVĒ „MASIMO“ JOKIU ATVEJU NEBUS ATSAKINGA PIRKĖJUI AR BET KURIAM KITAM ASMENIUI UŽ JOKIUS PAPILDOMUS, NETIESIOGINIUS, SPECIALIUOSIUS ARBA PASEKMINIUS NUOSTOLIUS (ĮSKAITANT PRARASTĄ PELNĄ, BET TUO NEAPSIRIBOJAMA), NET JEI APIE TOKIŲ NUOSTOLIŲ GALIMYBĒ BUVO PRANEŠTA. BENDROVĖS „MASIMO“ ATSAKOMYBĒ UŽ PIRKĖJUI PARDUOTUS GAMINIUS (PAGAL SUTARTĮ), GARANTIJA, DELIKTĄ AR KITĄ IEŠKINI) JOKIU ATVEJU NEVIRŠYS PIRKĖJO UŽ GAMINIO (-IŲ) PARTIJĄ, SUSIJUSIĄ SU ŠIUO IEŠKINIU, SUMOKĖTOS SUMOS. „MASIMO“ JOKIU ATVEJU NEBUS ATSAKINGA UŽ JOKIUS NUOSTOLIUS, SUSIJUSIUS SU GAMINIU, KURIS BUVO PAKARTOTINAI APDOROTAS, ATNAUJINTAS ARBA PERDIRBTAS. ŠIAME SKYRIUJE PATEIKTI APRIBOJIMAI NERIBOS JOKIOS ATSAKOMYBĖS, KURIOS PAGAL GAMINIAMS TAIKOMĄ PRIEVOLINĒ TEISĒ NEGALIMA TEISIŠKAI APRIBOTI SUDARANT SUTARTĮ.

**PERSPĖJIMAS: PAGAL FEDERALINIUS ĮSTATYMUS (JAV) ŠI PRIETAISĄ GALIMA PARDUOTI TIK GYDYTOJUI ARBA GYDYTOJO NURODYMU.**

Skirta naudoti profesionalams. Išsami naudojimo informacija, įskaitant informaciją apie indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, perspėjimus ir nepageidaujamus reiškinius, pateikta naudojimo instrukcijoje.

Jei naudojant gaminį įvyktų bet koks rimtas incidentas, apie tai praneškite savo šalies kompetentingai institucijai ir gamintojui.

**Toliau nurodyti simboliai gali būti pavaizduoti ant gaminio arba gaminio etiketėje.**

SIMBOLIS	APIBRĖŽTIS	SIMBOLIS	APIBRĖŽTIS	SIMBOLIS	APIBRĖŽTIS
	Laikykites naudojimo instrukcijų		Dujų ėminys	<b>Rx ONLY</b>	Perspėjimas: Pagal federalinius įstatymus (JAV) ši prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu
	Žr. naudojimo instrukcijas		Partijos kodas		Igaliojatis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas		Katalogo numeris (modelio numeris)		Kūno svoris
	Galioja iki MMMM-MM-DD		„Masimo“ nuorodos numeris		Laikyti sausai
	Nenaudoti pakartotinai / naudoti tik vienam pacientui		Mažiau arba lygu		Jeį pakuotė pažeista, nenaudoti ir skaityti naudojimo instrukciją
	Sudėtyje nėra natūraliojo kaučiuko latekso.		Laikymo temperatūros intervalas		Medicinos priemonė
	Perspėjimas		Laikymo drėgnio ribojimai		Instrukcijos / naudojimo nurodymai / naudotojo vadovai elektroniniu formatu pateikiami tinklalapyje <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Pastaba: elektroninė naudojimo instrukcija teikiama ne visose šalyse.</b>
	Atitiktis Europos medicinos prietaisų direktyvai 93/42/EEB ženklas		Atmosferos slėgio ribojimai		
	Vienam pacientui – daugartinio naudojimo		Unikalūs priemonės identifikatoriai		

Patentai: <http://www.masimo.com/patents.htm>

„Masimo“, „NomoLine“ ir yra federaliniame registre užregistruoti „Masimo Corporation“ prekių ženklai.



Lietošanai tikai vienam pacientam



Nav izgatavots no dabiskās gumijas lateksa

#### INDIKĀCIJAS

NomoLine® izstrādājumu klāsts ir izmantojams pacienta elpošanas biežuma un izelpas un anestēzijas gāzu mērīšanai pieaugušajiem, bērniem, zīdaiņiem un jaundzimušajiem. NomoLine izstrādājumu klāsts ietver vienam pacientam paredzētas paraugu ņemšanas caurulītes, ko izmanto gāzu paraugu ņemšanai un/vai skābekļa pievadei. NomoLine izstrādājumu klāstu drīkst izmantot profesionāli klīnicisti veselības aprūpes vidē, tostarp mobilajā vidē.

#### BRĪDINĀJUMI

- Uzmanīgi izvietojiet NomoLine paraugu ņemšanas caurulīti tā, lai samazinātu pacienta sapīšanās vai saspiešanas risku.
- Neizmantojiet negatīvu spiedienu, lai izvadītu kondensēto ūdeni.
- Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.
- Neiegremdējiet NomoLine paraugu ņemšanas caurulīti tīrīšanas šķīdumā un nemēģiniet sterilizēt to autoklāvā, ar apstarošanu, tvaiku, gāzi, etilēna oksīdu vai jebkādu citu metodi, jo tas var nopietni sabojāt NomoLine paraugu ņemšanas caurulīti.
- Neizmantojiet atkārtoti, jo tas rada infekciju pārnese risku.
- Ja parādās brīdinājums par nosprostošanos, noteikti nomainiet NomoLine paraugu ņemšanas caurulīti.
- Neizmantojiet NomoLine kanulas pacientiem, kuriem ir aizsprotojums vienā vai abās nāsīs.
- CO<sub>2</sub> mērījums var samazināties, ja NomoLine kanulas lieto pacientam, kas elpo ar muti, vai pacientam ar perforētu deguna starpsienu.
- Nelietojiet NomoLine pieaugušo/bērnu elpceļu adaptera komplektus zīdaiņiem/jaundzimušajiem, jo adapteris pievieno 6 ml mirušās telpas.
- Nelietojiet NomoLine zīdaiņu/jaundzimušo elpceļu adaptera komplektus pieaugušajiem/bērniem, jo tas var izraisīt pārmērīgu plūsmas pretestību (0,7 ml mirušās telpas).
- Nelietojiet NomoLine elpceļu adaptera komplektus kopā ar inhalatoru vai izsmidzināmiem medikamentiem, jo tie var nosprostot baktēriju filtru.

#### APRAKSTS

NomoLine paraugu ņemšanas caurulītes ar Luera savienojumu ietver deguna un deguna/mutes kanulas, ko izmanto pacientiem, kuriem nav veikta intubācija, un elpceļu adapteru komplektus, ko izmanto pacientiem, kuriem veikta intubācija. NomoLine paraugu ņemšanas caurulītes ar Luera savienojumu ir sānu plūsmas gāzu analizatoru piederumi ar Luera savienojumu. Tehniskās specifikācijas un pilnīgas sistēmas lietošanas norādījumus skatiet saderīga monitora lietotāja rokasgrāmatā.

#### NORĀDĪJUMI

- Atveriet maisiņu un izņemiet NomoLine paraugu ņemšanas caurulīti ar Luera savienojumu. Lai ērtāk sagatavotu izstrādājumu lietošanai, vēl nenonēmiem līmlenti, kas satur kopā saīto caurulīti.

##### A. NomoLine kanulas ar Luera savienojumu uzstādīšana pacientam

- Ja tiek uzstādīta NomoLine deguna CO<sub>2</sub> kanula ar Luera savienojumu, skatiet **1. att.**: ievadiet zarus nāsīs.
- Ja tiek uzstādīta NomoLine deguna/mutes CO<sub>2</sub> kanula ar Luera savienojumu, skatiet **2. att.**: ievadiet zarus nāsīs un novietojiet orālo kausiņu priekšā mutei.
- Ja tiek uzstādīta NomoLine viena nazālā zara CO<sub>2</sub> kanula ar Luera savienojumu, skatiet **3. att.**: ievadiet zaru vienā no nāsīm.
- Skatiet **4. att.**: novietojiet kanulu caurulītes virs ausīm (1) un noregulējiet bīdāmo pogu, lai caurulītes atrastos ērtā pozīcijā zem zoda (2). (Šī darbība neattiecas uz NomoLine viena nazālā zara CO<sub>2</sub> kanulu ar Luera savienojumu.)

##### B. NomoLine elpceļu adaptera komplekta ar Luera savienojumu pievienošana pacienta kontūram

- Skatiet **5. att.**: pievienojiet elpināšanas sistēmas adaptera mazā diametra galu ventilēšanas avota Y veida elementam.
- Skatiet **6. att.**: pievienojiet elpināšanas sistēmas adaptera lielā diametra galu pacienta endotraheālajai caurulei.

##### C. NomoLine paraugu ņemšanas caurulītes ar Luera savienojumu savienošana ar gāzes analizatoru

- Skatiet **7. att.**: noņemiet līmlenti, kas satur kopā saīto caurulīti. Iegrieziet NomoLine paraugu ņemšanas caurulīti ar Luera savienojumu ierīces gāzes paraugu ņemšanas ieejā, līdz to vairs nevar pagriezt.
- Pārliecinieties, ka caurulīte ir pareizi pievienota un ka tā nav savijusies vai salocīta.

##### D. NomoLine kanulas ar Luera savienojumu savienošana ar skābekļa avotu

- Skatiet **8. att.**: noņemiet līmlenti, kas satur kopā saīto caurulīti. Pievienojiet skābekļa padeves caurulīti skābekļa avotam. Pielāgojiet skābekļa plūsmu. (Šī darbība attiecas tikai uz NomoLine Luera savienojuma kanulām ar O<sub>2</sub>.)
- Pārliecinieties, ka caurulīte ir pareizi pievienota un ka tā nav savijusies vai salocīta.

#### NOMAĪŅA

NomoLine paraugu ņemšanas caurulītes ar Luera savienojumu ir vienam pacientam paredzēti izstrādājumi, un pēc lietošanas tās jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem par bioloģiski bīstamiem atkritumiem un jānomaina katram jaunam pacientam. Tās jāizstāj arī tad, ja paraugu ņemšanas caurulīte aizsprostojas.

Izstrādājuma kalpošanas ilgums ir atkarīgs no lietojuma un izstrādājuma veida.

---

## TĪRĪŠANA

NomoLine paraugu ņemšanas caurulītes ar Luera savienojumu ir vienam pacientam paredzēti izstrādājumi, un pēc lietošanas tās jāiznīcina saskaņā ar vietējiem noteikumiem par bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

---

## UTILIZĀCIJA

Pēc lietošanas NomoLine paraugu ņemšanas caurulītes ar Luera savienojumu var saturēt uzkrājušos mitrumu un citus šķidrumus. Utilizējiet lietoto izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem par bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

---

## GARANTĪJA

MASIMO TIKAI ŠĀ IZSTRĀDĀJUMA SĀKOTNĒJAM PIRCĒJAM GARANTĒ, KA ŠIEM IZSTRĀDĀJUMIEM, JA TIE TIEK LIETOTI SASKAŅĀ AR TIEM PIEVIENOTAJIEM NORĀDĪJUMIEM, 6 (SEŠUS) MĒNEŠUS NEBŪS NEKĀDU MATERIĀLU UN RAŽOŠANAS DEFEKTU. VIENREIZLIETOJAMO IZSTRĀDĀJUMU GARANTĪJA IR SPĒKĀ VIENĪGI TĀD, JA IZSTRĀDĀJUMU LIETO TIKAI VIENAM PACIENTAM. IEPRIEKŠ APRAKSTĪTĀ GARANTĪJA IR VIENĪGĀ UN EKSKLUZĪVĀ GARANTĪJA, KAS ATTIECAS UZ IZSTRĀDĀJUMIEM, KURUS MASIMO PĀRDOD PIRCĒJAM. MASIMO SKAIDRI NORĀIDA JEBKĀDAS CITAS MUTVĀRDU, TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTĪJAS, TOSTARP BEZ IEROBEŽOJUMA JEBKĀDAS GARANTĪJAS PAR PĀRDOŠANAI ATBILSTOŠU KVALITĀTI VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM. MASIMO VIENĪGAIS PIENĀKUMS UN PIRCĒJA EKSKLUZĪVAIS TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLIS ŠIS GARANTĪJAS PĀRKĀPUMU GADĪJUMĀ IR IZSTRĀDĀJUMA REMONTS VAI NOMAIŅA PĒC MASIMO IZVĒLES.

---

## GARANTĪJAS IZŅĒMUMI

Šī garantija neattiecas uz izstrādājumiem, kas lietoti pretrunā izstrādājumam pievienotajām lietošanas instrukcijām, kas lietoti nepareizi vai nolaidīgi vai kam radušies netīši vai ārēji izraisīti bojājumi. Šī garantija neattiecas uz izstrādājumiem, kas tikuši pievienoti tiem neparedzētiem instrumentiem vai sistēmām, tikuši pārveidoti vai demontēti un atkal samontēti. Šī garantija neattiecas uz izstrādājumiem, kas tikuši atkārtoti pārstrādāti vai atjaunoti.

MASIMO NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV SAUCAMS PIE ATBILDĪBAS PRET PIRCĒJU VAI CITU PERSONU PAR JEBKĀDU NEJAUŠU, NETIEŠU, SPECĪĀLU VAI SECĪGU KAITĒJUMU (TOSTARP BEZ IEROBEŽOJUMA — PEĻŅAS ZUDUMU), PAT, JA MASIMO IR TICIS INFORMĒTS PAR TO IESPĒJAMĪBU. MASIMO ATBILDĪBA PAR JEBKĀDIEM PIRCĒJAM PĀRDOTIEM IZSTRĀDĀJUMIEM (SASKAŅĀ AR LĪGUMU, GARANTĪJU, LIKUMĀ NOTEIKTAJĀM PRASĪBĀM PAR KAITĒJUMA ATLĪDZĪBU VAI CITĀM PRASĪBĀM) NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NEPĀRSNIEGS SUMMU, KURU PIRCĒJS SAMAKSĀJIS PAR ATTIECĪGAJĀ PRASĪBĀ MINĒTO IZSTRĀDĀJUMU KOPUMU. MASIMO NEKĀDĀ GADĪJUMĀ NAV SAUCAMS PIE ATBILDĪBAS PAR JEBKĀDU KAITĒJUMU SAISTĪBĀ AR IZSTRĀDĀJUMU, KAS TICIS APSTRĀDĀTS, PĀRVEIDOTS VAI ATKĀRTOTI IZMANTOTS. ŠĀJĀ SADAĻĀ MINĒTIE IEROBEŽOJUMI NAV INTERPRETĒJAMI KĀ TĀDAS ATBILDĪBAS IZSLĒGŠANA, KURU SASKAŅĀ AR PIEMĒROJAMAJIEM TIESĪBU AKTIEM PAR ATBILDĪBU SAISTĪBĀ AR IZSTRĀDĀJUMIEM NEVAR LIKUMĪGI IZSLĒGT LĪGUMISKĀ CEĻĀ.

**UZMANĪBU!** FEDERĀLIE TIESĪBU AKTI (ASV) NOSAKA, KA ŠO IERĪCI DRĪKST PĀRDOT TIKAI ĀRSTIEM VAI PĒC ĀRSTU NORĪKOJUMA.

Tikai profesionālai lietošanai. Pilnīgu informāciju par šīs ierīces lietošanas izrakstīšanu, tostarp indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un nevēlamās blakusparādības, skatiet lietošanas instrukcijā.

Ja saistībā ar izstrādājumu rodas kāds nopietns negadījums, lūdz, informējiet par to savas valsts kompetento iestādi un ražotāju.

**Uz izstrādājuma vai tā etiķetes var būt šādi apzīmējumi:**

APZĪMĒJUMS	SKAIDROJUMS	APZĪMĒJUMS	SKAIDROJUMS	APZĪMĒJUMS	SKAIDROJUMS
	Skatiet lietošanas instrukciju		Gāzes paraugs	<b>Rx ONLY</b>	<b>Uzmanību!</b> Federālie tiesību akti (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem vai pēc ārstu norīkojuma.
	Skatiet lietošanas instrukciju	<b>LOT</b>	Sērijas kods	<b>EC REP</b>	Autorizēts pārstāvis Eiropas kopienā
	Ražotājs	<b>REF</b>	Kataloga numurs (modeļa numurs)		Ķermeņa svars
	Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD	<b>####</b>	Masīmo atsauces numurs		Saglabājiet sausu
	Nelietot atkārtoti/Lietot tikai vienam pacientam	$\leq$	Mazāks vai vienāds ar		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un jāizlasa lietošanas instrukcijas
	Nav izgatavots no dabiskās gumijas lateksa		Temperatūras diapazons glabāšanas laikā	<b>MD</b>	Medicīniska ierīce
	Uzmanību!		Mitruma ierobežojumi uzglabāšanas laikā		Instrukcijas / lietošanas norādījumi / rokasgrāmatas elektroniskā formā ir pieejamas vietnē <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Piezīme. Lietošanas instrukcija elektroniskā formātā ir pieejama ne visās valstīs.</b>
<b>CE</b> 0413	Markējums, kas apliecina atbilstību Eiropas Savienības Medicīnisko ierīču direktīvai 93/42/EEK		Atmosfēras spiediena ierobežojumi		
	Vienam pacientam — vairākkārtējai lietošanai	<b>UDI</b>	Unikāls ierīces identifikators		

Patenti: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo, NomoLine un ir federāli reģistrētas Masimo Corporation preču zīmes.

**تحذير:** يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. لاستخدام المحترفين. راجع تعليمات الاستخدام للاطلاع على معلومات وصفية كاملة، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

إذا واجهت أي حادث خطير مع المنتج، يرجى إبلاغ السلطة المختصة في بلدك والشركة المصنعة.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		عينات الغاز	<b>Rx ONLY</b>	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام	<b>LOT</b>	رمز المجموعة	<b>EC REP</b>	ممثل الاتحاد الأوروبي المرخص
	الجهة المصنعة	<b>REF</b>	رقم الكتالوج (رقم الطراز)		وزن الجسم
	الاستخدام بحسب السنة-الشهر-اليوم	<b>####</b>	رقم مرجع Masimo		حافظ على جفاف الجهاز
	تجنب إعادة الاستخدام/استخدام مريض واحد فقط	$\geq$	أقل من أو يساوي		لا تستخدمه إذا كانت العبوة تالفة واستشر تعليمات الاستخدام
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		نطاق درجة حرارة التخزين	<b>MD</b>	جهاز طبي
	تنبيه		حد رطوبة التخزين		تتوفر التعليمات/توجيهات الاستخدام/الأدلة بتنسيق إلكتروني على <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ملاحظة: لا تتوفر إرشادات الاستخدام الإلكترونية في جميع البلدان.
	علامة المطابقة للتوجيه الأوروبي بشأن الأجهزة الطبية EEC/93/42		حد الضغط الجوي		
	مريض واحد - استخدامات متعددة	<b>UDI</b>	معرف الجهاز الفريد		

براءات الاختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>

Masimo Corporation و Masimo علامات تجارية مسجلة فيدرالياً لشركة Masimo, NomoLine.

## التخلص

قد تحتوي خطوط عينات NomoLine بؤصلة لور، بعد استخدامها، على رطوبة وسوائل متراكمة. تخلص من المنتج المستخدم وفقًا للوائح المحلية الخاصة بالمخلفات الحيوية الخطيرة.

## الضمان

تضمن Masimo للمشتري الأول فقط أن تكون هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقًا للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها Masimo، خالية من عيوب الخامة والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدة للاستخدام مرة واحدة للضمان مع مريض واحد فقط ما سبق هو الضمان الوحيد والحصري القابل للتطبيق على المنتج الذي يتم بيعه بواسطة MASIMO إلى المشتري. وتُخلى MASIMO مسؤوليتها صراحةً عن جميع الضمانات الأخرى سواء كانت شفهية، أو صريحة، أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان من ضمانات صلاحية التسويق أو الملاءمة لغرض معين. ويكون التزام MASIMO الوحيد والتدبير التنفيذي الخاص للمشتري عند خرق أي ضمان، وفق اختيار MASIMO، هو إصلاح المنتج أو استبداله.

## استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه في انتهاك أي تعليمات خاصة بالتشغيل تم إرفاقها مع المنتج أو تعرضت للتلف بسبب سوء الاستخدام، أو التلغف، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تم تعديله، أو تم فك أجزائه، أو إعادة تجميعها. لا يشمل هذا الضمان المنتجات التي تمت إعادة معالجتها، أو تجديدها، أو تدويرها.

ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتخطى مسؤولية MASIMO الناتجة عن أي منتجات مبيعة إلى المشتري (بموجب عقد أو ضمان أو مسؤولية تصديرية أو دعوى أخرى) المبلغ المدفوع من قبل المشتري عن المنتج (المنتجات) المتضمن (المتضمنة) في تلك الدعوى. ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تصيب MASIMO مسؤولية عن أي أضرار مرتبطة بمنتج تمت إعادة معالجته أو إصلاحه أو إعادة تدويره. لا تعتبر القيود في هذا القسم عائقًا لأي مسؤولية لا يمنعها قانونًا هذا العقد، وذلك بموجب القانون المعمول به المعني بالمسؤولية القانونية عن المنتجات.

## تعليمات الاستخدام

لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي



لاستخدام مريض واحد فقط



## دواعي الاستعمال

يوصى بمجموعة منتجات NomoLine® لقياس معدل التنفس والغازات التنفسية والتخديرية لدى المرضى البالغين، والأطفال، والرضع، وحبثي الولادة. وتتضمن مجموعة منتجات NomoLine خطوط عينات لاستخدام مريض واحد لأخذ عينات الغاز و/أو تزويد الأكسجين. يوصى باستخدام فئة منتجات NomoLine من قبل الاختصاصيين السريريين في بيئات الرعاية الصحية، بما في ذلك البيئات المتنقلة.

## تحذيرات

- قم بتوجيه خط عينات NomoLine بعناية لتقليل مخاطر اشتباكه بالمريض أو اختناق المريض به.
- لا تستخدم الضغط السلبي لإزالة الماء المكثف.
- قم بالتخلص من النفايات البيولوجية الخطيرة وفقاً للوائح العامة.
- لا تعمر خط عينات NomoLine في أي محلول منظف ولا تحاول تعقيمه باستخدام معقم، أو الإشعاع، أو البخار، أو الغاز، أو أكسيد الإيثيلين، أو أي طريقة أخرى فقد يتسبب هذا الأمر في حدوث تلف خطير لخط عينات NomoLine.
- لا تعد استخدامه نظراً لمخاطر انتقال التلوث.
- استبدل خط عينات NomoLine دورياً في حالة حدوث تشببه بالانسداد.
- لا تستخدم قنيتات NomoLine مع المرضى المصابين بانسدادات في إحدى فتحتي الأنف أو كليهما.
- قد يتضائل قياس ثاني أكسيد الكربون CO2 في حالة استخدام قنيتات NomoLine أثناء التنفس عن طريق الفم أو في حالة إصابة المريض بقثب في الحاجر.
- لا تقم باستخدام مجموعة المحولات الهوائية NomoLine المخصصة للبالغين/الأطفال مع الرضع/حبثي الولادة حيث يضيف المحول 6 مللي لترات من الحيز الهامد.
- لا تقم باستخدام مجموعة المحولات الهوائية NomoLine المخصصة للرضع/حبثي الولادة مع البالغين/الأطفال حيث قد يتسبب هذا الإفراط في زيادة مقاومة التدفق بشكلٍ بالغ (0.7 مللي لتر من الحيز الهامد).
- لا تستخدم مجموعات المحولات الهوائية NomoLine مع أجهزة استنشاق أو أدوية البخاخات، فقد يسبب هذا الأمر انسداد الفلتر المضاد للبكتيريا.

## الوصف

تتضمن خطوط عينات NomoLine بؤصلة لور قنيتات أنفية وأنفية/فموية للمرضى الذين يتنفسون دون أنبوب ومجموعات مهائلي الممر الهوائي للمرضى الذي يتنفسون عن طريق أنبوب. تعتبر خطوط عينات NomoLine بؤصلة لور بمثابة ملحقات لتدفق الجانبي الغازي مع موصل لور. يُرجى الرجوع إلى دليل مستخدم الشاشة المتوفرة للتعرف على المواصفات الفنية والتعليمات الكاملة لاستخدام النظام.

## التعليمات

- افتح الحقيبة وأزل خط عينات NomoLine بؤصلة لور. لا تعيد التجهيزات المناسبة، لا تستخدم أبداً الشريط الذي يبقى الأنبوب ملفوفاً.
- أ. تركيب قنيتة NomoLine بؤصلة لور على المريض
  - في حالة تركيب قنيتة CO2 الأنفية لجهاز NomoLine بؤصلة لور، فارجع إلى الشكل 1: أدخل جزري السن في فتحتي الأنف.
  - في حالة تركيب قنيتة CO2 الأنفية/الفموية لجهاز NomoLine بؤصلة لور، فارجع إلى الشكل 2: أدخل سني الجذر في فتحتي الأنف وضع المجرفة الفموية أمام الفم.
  - في حالة تركيب قنيتة CO2 ذات السن الأنفي الفردي لجهاز NomoLine بؤصلة لور، فارجع إلى الشكل 3: أدخل جذر السن في إحدى فتحتي الأنف.
  - ارجع إلى الشكل 4: مرر أنابيب القنيتة على الأذنين (1) وقم بضبط الجزء المنزلق لتحقيق الراحة وتثبيتته أسفل الذقن (2). (لا تطبق هذه الخطوة على قنيتة CO2 ذات السن الأنفي الفردي لجهاز NomoLine بؤصلة لور).
- ب. توصيل مجموعة المحول الهوائي من NomoLine بؤصلة لور بدائرة المريض
  - ارجع إلى الشكل 5: قم بتوصيل الطرف الصغير لقطر المحول الهوائي بالقطعة (Y) في مصدر التهوية.
  - ارجع إلى الشكل 6: قم بتوصيل الطرف الكبير لقطر المحول الهوائي بأنبوب القنيتة الهوائية الموصل بالمريض.
- ج. توصيل خط العينات NomoLine بؤصلة لور بمحلل الغاز
  - ارجع إلى الشكل 7: أزل الشريط الذي يبقى الأنبوب ملفوفاً. حوّل موصل خط عينات NomoLine بؤصلة لور في مدخل أخذ عينات الغاز بالجهاز حتى يتعذر تحويله بعد الآن.
  - تأكد من التوصيل الجيد للأنبوب مع عدم وجود التواء أو ثنيات به.
- د. توصيل قنيتة NomoLine بؤصلة لور بمصدر الأكسجين
  - ارجع إلى الشكل 8: أزل الشريط الذي يبقى الأنبوب ملفوفاً. وصل أنبوب تزويد الأكسجين بمصدر الأكسجين. قم بضبط تدفق الأكسجين. (تطبق هذه الخطوة فقط على قنيتات NomoLine بؤصلة لور لتزويد O2).
  - تأكد من التوصيل الجيد للأنبوب مع عدم وجود التواء أو ثنيات به.

## الاستبدال

خطوط عينات NomoLine بؤصلة لور هي منتجات سُتخدم لمريض واحد ويجب التخلص منها بعد الاستخدام وفقاً للوائح المحلية للنفايات الخطرة بيولوجياً واستبدالها لكل مريض جديد. كما يجب استبدالها في حالة انسداد خط العينات.

يعتمد عمر المنتج على الاستخدام ونوع المنتج.



**احتیاط:** طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد. برای استفاده حرفه‌ای. برای استفاده کامل از اطلاعات، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدارها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی، به دستورالعمل‌ها مراجعه کنید.

در صورت بروز هرگونه حادثه جدی هنگام استفاده از محصول، لطفاً به مرجع ذیصلاح در کشورتان و نیز سازنده اطلاع دهید.

**نمادهای زیر ممکن است روی محصول یا برچسب محصول درج شده باشد:**

نماد	تعریف	نماد	تعریف	نماد	تعریف
	از دستورالعمل‌های استفاده پیروی کنید		نمونه گاز	<b>Rx ONLY</b>	احتیاط: طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد
	به دستورالعمل‌های استفاده مراجعه کنید	<b>LOT</b>	کد بسته‌بندی	<b>EC/REP</b>	نماینده‌گی مجاز در اتحادیه اروپا
	سازنده	<b>REF</b>	شماره کاتالوگ (شماره مدل)		وزن بدن
	تاریخ انقضا YYYY-MM-DD	<b>####</b>	شماره مرجع Masimo		خشک نگه‌داشته شود
	دوباره استفاده نشود/قابل استفاده فقط برای یک بیمار	$\geq$	کمتر یا مساوی با		در صورت آسیب دیدن بسته از آن استفاده نکنید و به دستورالعمل‌های استفاده مراجعه کنید
	از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است		میزان دمای محل نگهداری	<b>MD</b>	دستگاه پزشکی
	احتیاط		محدودیت رطوبت محل نگهداری		دستورالعمل‌ها/دستورالعمل‌های استفاده/دفترچه راهنما به شکل الکترونیکی در این نشانی موجود است: <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> نکته: eIFU در همه کشورها موجود نیست.
<b>CE</b> 0413	علامت مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا EEC/83/42		محدوده فشار هوا		
	یک بیمار - چندین استفاده	<b>UDI</b>	شناسه یکتای دستگاه		

حقوق ثبت اختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>

هستند Masimo Corporation و علامت‌های تجاری ثبت‌شده فرال Masimo-NomoLine.

لوله‌های نمونه برداری NomoLine با لولر محصولاتی قابل استفاده برای یک بیمار هستند و پس از استفاده باید طبق مقررات محلی زباله‌های خطرناک برای محیط زیست دفع شوند.

**دور انداختن**

پس از استفاده از لوله‌های نمونه برداری Nomoline با لولر ممکن است رطوبت یا مایعاتی در آن جمع شده باشد. محصول استفاده شده را بر اساس مقررات محلی زباله‌های خطرناک برای محیط زیست دور بیندازید.

**ضمانت‌نامه**

MASIMO فقط برای خریدار اولیه ضمانت می‌کند این محصولات، در صورتی که طبق دستورالعمل‌های ارائه شده از طرف MASIMO که همراه محصول است استفاده شود، تا شش (۶) ماه عاری از نقص مواد اولیه و ساخت خواهد بود. محصولات یکبار مصرف فقط قابل استفاده برای یک بیمار است. این ضمانت‌نامه انحصاری تنها ضمانتی است که برای محصولات فروخته شده MASIMO به خریدار قابل اعمال است. MASIMO صراحتاً سایر ضمانت‌های شفاهی، صریح یا ضمنی شامل اما نه محدود به هر نوع ضمانت در رابطه با فروش و انگذاری دستگاه یا امکان استفاده از آن برای اهدافی خاص را از خود سلب می‌کند. تعهد انحصاری MASIMO و جبران جبران خسارت انحصاری خریدار در خصوص نقض ضمانت‌نامه، بنا به اختیار MASIMO، تعمیر یا تعویض محصول خواهد بود.

**موارد استثنای ضمانت‌نامه**

این ضمانت به محصولاتی که با نقض دستورالعمل‌های کارکرد ارائه شده با محصول استفاده شده‌اند، یا در معرض استفاده نادرست، غفلت، تصادف یا آسیب‌های بیرونی قرار گرفته‌اند، قابل تعمیر نیست. این ضمانت به محصولاتی که به تجهیزاتی که برای آن‌ها طراحی نشده است وصل شده باشد، دستکاری شده باشد یا باز شده باشد یا دوباره سه‌پندی شده باشد قابل تعمیر نیست. این ضمانت به محصولاتی که تعمیر، بازسازی یا باز یافت شده باشند قابل تعمیر نیست.

در هیچ شرایطی MASIMO در برابر خریدار یا هر فرد دیگری در قبال آسیب‌های اتفاقی، غیر مستقیم، خاص، یا پیامدی (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سود)، حتی اگر از احتمال آن هم اطلاع داشته باشد، مسئولیتی بر عهده نمی‌گیرد. در هیچ شرایطی تعهد MASIMO در قبال محصولات فروخته شده به خریدار (تحت قرارداد، ضمانت، شبح‌مجم یا دیگر دعاوی) از قیمت پرداخت شده توسط خریدار برای کالا و محصول(های) مورد نظر چنین ادعایی بیشتر نخواهد شد. در هیچ شرایطی MASIMO در مورد آسیب به محصولی که تعمیر، بازسازی، یا باز یافت شده باشد، مسئولیتی بر عهده نمی‌گیرد. محدودیت‌های عنوان شده در این بخش منجر به رفع تعهداتی نمی‌شود که، بر اساس قوانین قابل اجرای الزامات محصولات، قانوناً امکان حذف آن‌ها با عقد قرارداد وجود ندارد.

## دستورالعمل‌های استفاده

از لاتکس الاستیکی طبیعی ساخته شده است



فقط قابل استفاده برای یک بیمار



## موارد استفاده

خانواده محصول Nomoline® برای اندازه‌گیری سرعت تنفس و گازهای تنفسی و بیپوشی در بیماران بزرگسال، کودکان، اطفال، و نوزادان طراحی شده است. خانواده محصول Nomoline شامل لوله‌های نمونه‌برداری قابل استفاده برای یک بیمار برای نمونه‌برداری گاز و/یا انتقال اکسیژن است. خانواده محصول Nomoline جهت استفاده توسط متخصصان بالینی در محیط‌های پزشکی، از جمله محیط‌های سیار طراحی شده است.

## هشدارها

- لوله نمونه‌برداری Nomoline را با دقت هدایت کنید تا از خفشدن بیمار یا گیرکردن آن در اعضای بیمار جلوگیری شود.
- برای خارج کردن آب متر اکم شده، فشار منفی وارد نکنید.
- بر اساس مقررات محلی زیاده‌های خطرناک برای محیط زیست دفع شود.
- لوله نمونه‌برداری Nomoline را در هیچ محلول پاک‌کننده‌ای فرو نبرید یا آن را با روش اتوکلاو، تابش اشعه، بخار، گاز، اکسید ایتیل یا هر روش دیگری ضد عفونی نکنید، زیرا این کار ممکن است به لوله نمونه‌برداری Nomoline آسیب جدی برساند.
- به دلیل خطر آلودگی متقابل، از این لوله دوباره استفاده نکنید.
- در صورت فعال شدن هشدار انسداد، همیشه لوله نمونه‌برداری Nomoline را عوض کنید.
- از کاتول‌های Nomoline در بیمارانی که یک یا هر دو مجاری بینی آن‌ها دچار گرفتگی شده است، استفاده نکنید.
- اندازه‌گیری CO2 ممکن است در صورت استفاده از کاتول‌های Nomoline در طول تنفس دهانی یا برای بیمارانی که پره بینی آن‌ها سوراخ‌شدگی داشته باشد کاهش یابد.
- از ست‌های رابط لوله‌های بزرگسالان/کودکان Nomoline برای اطفال استفاده کنید، زیرا این رابط ۶ میلی‌لیتر فضای مرده اضافه می‌کند.
- از ست‌های رابط لوله‌های اطفال/نوزادان Nomoline برای بزرگسالان/کودکان استفاده نکنید، زیرا با این کار ممکن است مقاومت جریان‌ی زیادتاری (۰,۷ میلی‌لیتر فضای مرده ایجاد شود).
- از ست‌های رابط لوله‌های Nomoline با داروهای استنشاقی یا اسپری استفاده نکنید، زیرا با این کار ممکن است فیلتر باکتری مسدود شود.

## شرح

لوله‌های نمونه‌برداری Nomoline با لوئر شامل کاتول‌های بینی و بینی/دهانی برای بیماران بدون لوله و ست‌های رابط لوله‌ها برای بیماران دارای لوله است. لوله‌های نمونه‌برداری Nomoline با لوئر، لوازم جانبی تحلیل‌گرهای گاز کناری دارای اتصال لوئر هستند. برای دریافت مشخصات فنی و دستورالعمل‌های کامل استفاده از سیستم، به راهنمای کاربر ماینیور سازگار مراجعه کنید.

## دستورالعمل‌ها

- کیسه را باز کنید و لوله نمونه‌برداری Nomoline با لوئر را بردارید. برای آماده‌سازی بهتر، در این مرحله هنوز چسب نواری نگه‌دارنده لوله‌ها را جدا نکنید.
- A. اتصال کاتول Nomoline با لوئر به بیمار**
  - در صورت نصب کاتول CO2 بینی Nomoline با لوئر به شکل ۱ مراجعه کنید: چنگک‌های کاتول را وارد سوراخ بینی کنید.
  - در صورت نصب کاتول CO2 بینی/دهانی Nomoline با لوئر، به شکل ۲ مراجعه کنید: چنگک‌ها را در سوراخ‌های بینی وارد کنید و اسکوپ دهانی را جلوی دهان قرار دهید.
  - در صورت نصب کاتول CO2 بینی Nomoline با یک چنگک بینی و لوئر، به شکل ۳ مراجعه کنید: چنگک‌های کاتول را در یکی از سوراخ‌های بینی وارد کنید.
  - به شکل ۴ مراجعه کنید: لوله‌های کاتول را از بالای گوش‌ها رد کنید (۱) و لوله را با تنظیم لغزنده به راحتی زیر چانه قرار دهید (۲). (این مرحله در مورد کاتول CO2 بینی Nomoline با یک چنگک بینی و لوئر مربوط نمی‌شود.)
- B. اتصال ست رابط لوله‌های Nomoline با لوئر به مدار بیمار**
  - به شکل ۵ مراجعه کنید: انتهای باریک‌تر آداپتور مجاری هوایی را به قسمت ۷ شکل منبع و نیتلاسیون متصل کنید.
  - به شکل ۶ مراجعه کنید: انتهای ضخیم‌تر آداپتور مجاری هوایی را به لوله داخل نای بیمار متصل کنید.
- C. اتصال لوله نمونه‌برداری Nomoline با لوئر به تحلیلگر گاز**
  - به شکل ۷ مراجعه کنید: نوار چسب نگه‌دارنده لوله را جدا کنید. رابط لوله نمونه‌برداری Nomoline با لوئر را به سمت ورودی نمونه‌برداری گاز دستگاه بچرخانید تا جایی که دیگر نتوان آن را چرخاند.
  - مطمئن شوید که لوله درست متصل شده است و پیچ و موی در آن وجود ندارد.
- D. اتصال کاتول Nomoline با لوئر به منبع اکسیژن**
  - به شکل ۸ مراجعه کنید: نوار چسب نگه‌دارنده لوله را جدا کنید. لوله تغذیه اکسیژن را به منبع اکسیژن متصل کنید. جریان اکسیژن را تنظیم کنید. (این مرحله فقط برای کاتول‌های Nomoline با لوئر با O2 مربوط می‌شود.)
  - مطمئن شوید که لوله درست متصل شده است و پیچ و موی در آن وجود ندارد.

## تجویز

لوله‌های نمونه‌برداری Nomoline با لوئر محصولاتی قابل استفاده برای یک بیمار هستند و پس از استفاده باید طبق مقررات محلی زیاده‌های خطرناک برای محیط زیست دفع شوند و برای هر بیمار از ست جدیدی استفاده شود. لوله نمونه‌برداری در صورت مسدود شدن هم باید تعویض شود. طول عمر محصول به نوع کاربرد و نوع محصول بستگی دارد.



© 2020 Masimo Corporation

Masimo Sweden AB  
15 Svärdvägen  
Danderyd 33 182-SE  
Sweden  
[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Date of Issue: 2020-09-03



10102B-eIFU-0920