

Operator's Manual
Manuel de l'utilisateur
Manuale dell'operatore
Bedienungsanleitung
Manual del usuario
Manual do utilizador
Instrukcja obsługi
Användarhandbok
Gebruikershandleiding
Brugerhåndbog
Käyttöopas
Brukerhåndbok
Kullanıcı El Kitabı
Руководство оператора
사용 설명서
Uživatelská příručka
操作手册
操作マニュアル
Lietotāja rokasgrāmata
Operatoriaus vadovas
Kasutusjuhend
Εγχειρίδιο Χειριστή

Príručka pre obsluhu
Manualul operatorului
Használati útmutató
دفترچه راهنمای کاربر
دلیل المشغل

NomoLine®

ISA™ CO₂ Sidestream Gas Analyzer



These operating instructions intend to provide the necessary information for proper operation of the NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2). General knowledge of capnography monitoring and an understanding of the features and functions of NomoLine ISA CO2 are prerequisites for proper use. Do not operate NomoLine ISA CO2 without completely reading and understanding these instructions. If you encounter any serious incident with product, please notify the competent authority in your country and the manufacturer.

Notice: Purchase or possession of this device does not carry any express or implied license to use with replacement parts which would, alone or in combination with this device, fall within the scope of one of the relating patents.

Note: Cleared Use Only: The device and related accessories are cleared by the Food and Drug Administration (FDA) and are CE Marked for noninvasive patient monitoring and may not be used for any processes, procedures, experiments, or any other use for which the device is not intended or cleared by the applicable regulatory authorities, or in any manner inconsistent with the directions for use or labeling.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings and precautions.

For professional use. See instructions for use for full prescribing information, including indications, contraindications, warnings, and precautions.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, USA
Tel.: 949-297-7000
Fax.: 949-297-7001
www.masimo.com



EU authorized representative for Masimo Corporation:

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT
WITH RESPECT TO ELECTRIC SHOCK, FIRE AND MECHANICAL HAZARDS ONLY
IN ACCORDANCE WITH
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 Cert. to CAN/CSA-C22.2
No.60601.1:2014 Ed.3 Standards for which the product has been found to
comply by Intertek.

Patents: www.masimo.com/patents.htm



ISA™ is a trademark of Masimo Corporation.

All other trademarks and registered trademarks are property of their respective owners.

© 2022 Masimo Corporation

Contents

About This Manual	5
Product Description, Features and Indications for Use	7
Product Description	7
Intended Use	7
Safety Information, Warnings and Cautions	9
Safety Warnings and Cautions	9
Performance Warnings and Cautions	10
Cleaning and Service Warnings and Cautions	10
Compliance Warnings and Cautions	11
Chapter 1: Technology Overview	13
NomoLine ISA CO2 Technology Overview	13
Chapter 2: Description	15
General System Description	15
Features	15
NomoLine Sampling Lines	16
Chapter 3: Setting Up	17
System Setup	17
Chapter 4: Operation	19
LEGI Indicator	19
Capnography Display	19
Chapter 5: Troubleshooting	21
Troubleshooting NomoLine ISA CO2	21
Chapter 6: Specifications	23
Accuracy	23
Environmental	23
Physical Characteristics	24
Electrical	24
Compliance	24
Additional Specifications	25
Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Emissions	28
Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity	29
Symbols	30

Chapter 7: Service and Maintenance	33
Cleaning	33
Maintenance	33
Repair Policy	34
Return Procedure	34
Sales & End-User License Agreement	35
Limited Warranty	35
Exclusions	35
Limitation of Warranty	35
End-User License	36
No Implied License	37
Index	39

About This Manual

This manual explains how to set up and use the NomoLine® ISA™ CO2. Important safety information relating to general use of NomoLine ISA CO2 appears in this manual. Read and follow any warnings, cautions, and notes presented throughout this manual. The following are explanations of warnings, cautions, and notes.

A *warning* is given when actions may result in a serious outcome (for example, injury, serious adverse effect, death) to the patient or user.

WARNING: This is an example of a warning statement.

A *caution* is given when any special care is to be exercised by the patient or user to avoid injury to the patient, damage to this device, or damage to other property.

CAUTION: This is an example of a caution statement.

A *note* is given when additional general information is applicable.

Note: This is an example of a note.

Product Description, Features and Indications for Use

Product Description

NomoLine® ISA™ CO2 is part of the ISA product family and is a sidestream gas analyzer intended to be connected to other medical backboard devices for monitoring of breath rate and carbon dioxide CO₂ gas concentration. NomoLine ISA CO2 supports various types of host connectors for providing measured data.

Intended Use

NomoLine® ISA™ CO2 sidestream gas analyzer and accessories including NomoLine, is intended to be connected to other medical backboard devices for monitoring of breath rate and the following breathing gases:

- CO₂

NomoLine ISA CO2 is intended to be connected to a patient breathing circuit for monitoring of inspired/expired gases during anesthesia, recovery and respiratory care. The intended environment is the operating suite, intensive care unit and patient room. NomoLine ISA CO2 is also intended to be used in road ambulances. The intended patient population is adult, pediatric, infant and neonatal patients.

Safety Information, Warnings and Cautions

CAUTION: NomoLine ISA CO2 is to be operated by, or under the supervision of, qualified personnel only. Read this Operator's Manual, accessories directions for use, all precautionary information, and specifications before use. Refer to the host device operator's manual or user's guide for additional safety information, warnings and cautions.

Safety Warnings and Cautions

WARNING: Do not use NomoLine ISA CO2 if it appears or is suspected to be damaged. Damage to the device can result in exposed electrical circuits that may cause patient harm.

WARNING: Do not adjust, repair, open, disassemble, or modify the NomoLine ISA CO2. Damage to the device may result in degraded performance and/or patient injury.

WARNING: Do not start or operate the NomoLine ISA CO2 unless the setup was verified to be correct. Improper set-up of this device may result in degraded performance and/or patient injury.

WARNING: Do not place the NomoLine ISA CO2 or accessories in any position that might cause it to fall on the patient.

WARNING: Only use Masimo authorized devices with NomoLine ISA CO2. Using unauthorized devices with NomoLine ISA CO2 may result in damage to the device and/or patient injury.

WARNING: Carefully route the sampling line to reduce the risk of patient entanglement or strangulation.

WARNING: Do not lift the NomoLine ISA CO2 by the NomoLine capnography sampling line as it could disconnect from the NomoLine ISA CO2, causing the device to fall on the patient.

WARNING: Do not use the NomoLine ISA CO2 during magnetic resonance imaging (MRI) or in an MRI environment.

WARNING: Only use sample lines intended for anesthetic agents if N₂O and/or anesthetic agents are being used.

WARNING: Do not re-use disposable single-patient use NomoLine Family sampling lines due to the risk of cross contamination.

WARNING: Do not use the NomoLine Infant/Neonate Airway Adapter Sets for adults/pediatrics as they may cause excessive flow resistance (0.7 ml dead space).

WARNING: Do not use the NomoLine Adult/Pediatric Airway Adapter Sets for infants/neonates as the airway adapter adds 6 ml dead space.

WARNING: Do not apply negative pressure to remove condensed water from the NomoLine Family sampling line.

WARNING: NomoLine ISA CO2 is not intended to be used for returning exhaust gases to the patient circuit. Exhaust gases should be returned to a scavenging system.

Note: Disconnect the device from AC mains by removing the device cable connection from the host device.

Note: Use and store the NomoLine ISA CO2 in accordance with specifications. See the Specifications section in this manual.

Performance Warnings and Cautions

WARNING: NomoLine ISA CO2 should not be used as the sole basis for medical decisions. It must be used in conjunction with clinical signs and symptoms.

WARNING: Use of high-frequency electrosurgical equipment in the vicinity of NomoLine ISA CO2 may produce interference and cause incorrect measurements.

WARNING: Do not use the NomoLine ISA CO2 with metered-dose inhalers or nebulized medications as this may clog the bacteria filter.

WARNING: Properly apply sampling lines according to the sampling lines directions for use. Misapplied sampling lines that become partially dislodged may cause no or incorrect readings.

WARNING: Replace the sampling line if the sampling line input connector starts flashing red, or host device displays a *check sampling line* type of message.

WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating properly.

WARNING: Portable and mobile RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30cm (12 inches) to any part of the NomoLine ISA CO2 including the cable. Otherwise, degradation of the performance of the NomoLine ISA CO2 could result.

WARNING: Too strong positive or negative pressure in the patient circuit might affect the sample flow.

WARNING: Strong scavenging suction pressure might affect the sample flow.

CAUTION: Do not operate NomoLine ISA CO2 outside of the specific operating environment.

CAUTION: NomoLine ISA CO2 should be mounted securely to avoid risk of damage to the NomoLine ISA CO2.

Cleaning and Service Warnings and Cautions

WARNING: To avoid electric shock, always physically disconnect the NomoLine ISA CO2 and all patient connections before cleaning.

WARNING: Do not attempt to remanufacture, recondition or recycle the NomoLine ISA CO2 as these processes may damage the electrical components, potentially leading to patient harm.

CAUTION: Do not sterilize or immerse NomoLine Family sampling lines in liquid.

CAUTION: To avoid permanent damage to the NomoLine ISA CO2, do not use undiluted bleach (5% - 5.25% sodium hypochlorite) or any other cleaning solution not recommended.

CAUTION: Do not use petroleum-based or acetone solutions, or other harsh solvents, to clean the NomoLine ISA CO2. These substances affect the device's materials and device failure can result.

CAUTION: Do not submerge the NomoLine ISA CO2 in any cleaning solution or attempt to sterilize by autoclave, irradiation, steam, gas, ethylene oxide or any other method. This will seriously damage the device.

CAUTION: To prevent damage, do not soak or immerse NomoLine ISA CO2 in any liquid solution.

Compliance Warnings and Cautions

WARNING: Any changes or modifications not expressly approved by Masimo shall void the warranty for this equipment and could void the user's authority to operate the equipment.

WARNING: Use of accessories and cables other than those specified or provided could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

WARNING: Dispose NomoLine Family sampling lines in accordance with local regulations for biohazardous waste.

CAUTION: Disposal of Product: Comply with local laws in the disposal of the device and/or its accessories.

CAUTION: For FCC compliance information, refer to the host monitor Operator's Manual.

Note: Use the NomoLine ISA CO2 in accordance with the *Environmental Specifications* section in the host monitor Operator's Manual.

Chapter 1: Technology Overview

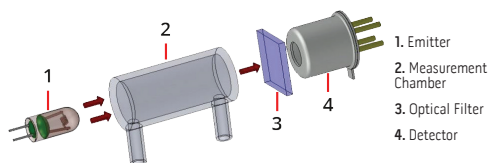
The following chapter contains general descriptions about the technology used by Masimo products.

NomoLine ISA CO2 Technology Overview

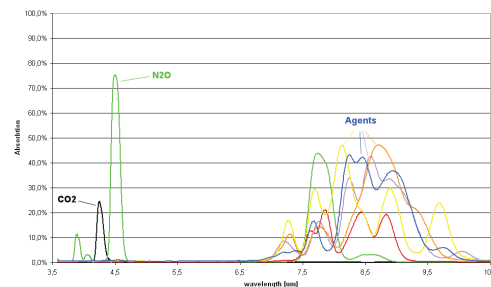
NomoLine capnography computes and analyzes the parameters based on the samples gathered from the patient's breathing circuit, via the NomoLine sampling line.

The heart of the NomoLine capnography system is the solid state, dual-channel spectrometer which uses a proprietary infrared radiation source to transmit light through the gas sample. Before reaching the gas sample, the light path is intersected by a narrow band optical filter that only allow light corresponding to the selected wavelength peak of CO₂ to pass. At the other end of the light path, a sensor detects the portion of the light that is not absorbed by the gas. The amplitude of the detector output is an inverse function of the gas concentration. Thus, at a concentration of zero, the amplitude is at its maximum.

Basic Infrared Spectrometer



The selection of the optical filter within the spectrometer is crucial to the characteristics and performance of the gas analyzer. The NomoLine capnography system spectrometer uses the strong absorption peak at 4.2 μm for CO₂ measurement. In addition to the measurement filter, a second optical filter appropriately located within the infrared spectrum is used as reference.



Infrared absorption spectrum for common respiratory gases

Chapter 2: Description

This chapter contains the description of the NomoLine ISA CO₂ physical features.

General System Description

The NomoLine ISA CO₂ system includes the following:

- NomoLine ISA CO₂ Device
- NomoLine Sampling Line

For a complete list of compatible NomoLine sampling lines, cannulas, and related consumables, visit www.masimo.com.

Features

Front View



1. NomoLine Capnography Input Connector

Allows connection to NomoLine® for capnography measurements. Light Emitting Gas Inlet (LEGI) Indicator provides visual indications of capnography status. See **LEGI Indicator** on page 19.

Rear View



2. Capnography Gas Sample Exhaust Port

Exhaust port for gas samples. See **System Setup** on page 17.

NomoLine Sampling Lines

NomoLine ISA CO₂ samples gas from the respiratory circuit through the NomoLine Family sampling line at a rate of 50 sml/min, making measurements of CO₂ possible for adult, pediatric, infant and neonatal patients. The NomoLine Family of sampling lines are designed for optimal performance and measurement fidelity when used with the NomoLine ISA gas analyzers.

NomoLine sampling lines include nasal and nasal/oral cannulas for non-intubated patients with and without supplementary oxygen delivery and airway adapter sets for intubated patients.



As long as no sampling line is connected, the NomoLine ISA gas analyzer remains in a low-power sleep mode. Once the sampling line is connected, the NomoLine ISA gas analyzer switches to measuring mode and starts delivering gas data.

For ordering information about NomoLine sampling lines, cannulas, and related consumables, visit www.masimo.com.

Sampling Line Replacement

NomoLine sampling lines should be replaced between each patient or when the sampling line becomes occluded. Occlusion occurs when water, secretions etc. are aspirated from the respiratory circuit to such an extent that NomoLine ISA CO₂ cannot maintain the normal 50 ml/min sample flow. This is indicated by a red flashing LEGI indicator and an alarm message; replace the sampling line and wait until the LEGI indicator switches to green, indicating that the NomoLine ISA CO₂ gas analyzer is again ready for use.

For ordering information about NomoLine sampling lines and related consumables, visit www.masimo.com.

Chapter 3: Setting Up

This chapter contains information about setting up NomoLine ISA CO₂ before use.

System Setup

During setup, refer to the host device operator's manual or user's guide, in addition to the following procedure.

1. Remove the temporary plug from the NomoLine Capnography input connector.
2. Securely mount the NomoLine ISA CO₂.
Note: A bracket designed to mount NomoLine ISA CO₂ is available, visit www.masimo.com.
3. Connect the gas sample exhaust port on the rear of NomoLine ISA CO₂ to a scavenging system if intended to be used in combination with N₂O and/or anesthetic agents.
4. Connect the NomoLine ISA CO₂ cable to the host device connection port.
5. Connect a NomoLine sampling line to the NomoLine ISA CO₂ input connector. See **Front View** on page 15.
6. Check that host device is powered up and correctly configured.
7. Check that the LEGI indicator shows a steady green light, indicating that NomoLine ISA CO₂ is ready for use. See **LEGI Indicator** on page 19.
Note: Without a sampling line connected, the LEGI Indicator does not illuminate.
8. Attach a NomoLine sampling line to the patient for monitoring. Refer to the NomoLine sampling line Directions for Use.
9. Following connection of the NomoLine sampling line, check that CO₂ values appear on the host device screen. See **Capnography Display** on page 19.

Chapter 4: Operation

The information in this chapter assumes that NomoLine ISA CO₂ is set up and ready for use. Do not operate NomoLine ISA CO₂ without completely reading and understanding these instructions.

LEGI Indicator



The Light Emitting Gas Inlet (LEGI) Indicator provides visual indications of capnography status. The LEGI Indicator (3) is located around the capnography connector on the front of the device.

The LEGI indicator illuminates in different colors depending on the state of the device as described in the table:

LEGI Indicator	Status
Steady green light	Capnography monitoring in operation and OK
Blinking green light	Zeroing in progress. See Zeroing on page 34.
Steady red light	Sensor error
Blinking red light	Check the sampling line (possible occlusion)

Note: Without a NomoLine sampling line connected, the LEGI Indicator does not illuminate.

With no sampling line connected, NomoLine ISA CO₂ stays in a low-power, sleep mode. Once a sampling line is connected, NomoLine ISA CO₂ switches to measuring mode and starts delivering gas data.

Capnography Display

Parameters and measurements display on the screen of the host device that NomoLine ISA CO₂ is connected to. Refer to the host device operator's manual or user's guide for complete information on displayed parameters, settings, alarms and messages.

Chapter 5: Troubleshooting

To troubleshoot issues with the host device, see the operator's manual for the host device.

Troubleshooting NomoLine ISA CO2

Symptom	Possible Cause	Correction
<i>NomoLine ISA CO2 values are not displayed on host device</i>	- NomoLine ISA CO2 requires a power cycle - Host device is not configured correctly or is incompatible with NomoLine ISA CO2	- Disconnect and reconnect the NomoLine ISA CO2 connector at the host device. - Verify that the host device is correctly configured and compatible with NomoLine ISA CO2.
<i>LEGI indicator is dark (indicator is off)</i>	- NomoLine ISA CO2 is not plugged in to the host device connector - Sampling line not plugged in to NomoLine ISA CO2 completely - Internal error	- Verify NomoLine ISA CO2 connection to the host device. - Disconnect and reconnect the sampling line to NomoLine ISA CO2. - The NomoLine ISA CO2 requires service. See Return Procedure on page 34.
<i>LEGI indicator blinking red</i>	Sampling line obstructed (occlusion)	- Inspect sampling line for occlusion (blockage, kink in line). - Replace sampling line. See Sampling Line Replacement on page 16.
<i>LEGI indicator steady red</i>	- NomoLine ISA CO2 requires a power cycle - Internal error	- Disconnect and reconnect the NomoLine ISA CO2 connector at the host device. - If persistent, the NomoLine ISA CO2 requires service. See Return Procedure on page 34.

Symptom	Possible Cause	Correction
<i>Gas readings are questionable</i>	- Incorrect sampling line used - Sampling line attached incorrectly - Sampling line leaking - Internal error	- Use the correct sampling line with NomoLine ISA CO2. - Disconnect and reconnect the sampling line to NomoLine ISA CO2. - Follow the Directions for Use to properly connect the sampling line. - Inspect sampling line for leaks. - Replace sampling line. See Sampling Line Replacement on page 16. - Perform an Operational Check. See Operational Check on page 33. - Perform the procedures in the maintenance section. See Maintenance on page 33. - If persistent, the NomoLine ISA CO2 requires service. See Return Procedure on page 34.

Chapter 6: Specifications

Accuracy

Standard Conditions

The following accuracy specifications are valid for dry single gases at $22 \pm 5^\circ\text{C}$ and 1013 ± 40 hPa:

Gas	Range*	Accuracy
CO ₂	0 to 15 vol% 15 to 25 vol%	$\pm(0.2 \text{ vol\%} + 2\% \text{ of reading})$ Unspecified

*All gas concentrations are reported in units of volume percent and may be translated into mmHg or kPa by using the reported atmospheric pressure.

All Conditions

The following accuracy specification is valid for all specified environmental conditions except for interference specified in **Effects from Water Vapor Partial Pressure on Gas Readings** on page 27 and **Interfering Gas Vapor Effect** on page 27.

Gas	Accuracy
CO ₂	$\pm(0.3 \text{ kPa} + 4\% \text{ of reading})$

Environmental

Environmental Conditions	
Operating Temperature	0°C to 50°C (32°F to 122°F)
Storage/Transport Temperature*	-40°C to 70°C (-40°F to 158°F)
Operating Humidity**	10% to 95% RH (non-condensing)
Storage/Transport Humidity	10% to 95% RH (non-condensing at ambient temperature)
Ambient CO ₂	≤ 800 ppm
Operating Atmospheric Pressure***	525 mbar to 1,200 mbar (52.5 kPa to 120 kPa)
Storage/Transport Atmospheric Pressure	200 mbar to 1,200 mbar (20 kPa to 120 kPa)
Transient Operating	The device operates according to specification when exposed to -20°C to 0°C (-4°F to 32°F) for 20 minutes.

* A warm up period of 10 minutes is required for the NomoLine ISA CO₂ to fulfill the accuracy specification if immediately put into use after being stored at -40°C . See **Chapter 5: Troubleshooting** on page 21 for additional information.

** Not requiring partial pressure greater than 50 hPa, in accordance to IEC 60601-1-12.

*** CO₂ measurement inaccuracy shall be $\pm (0.3 \text{ kPa} + 4\% \text{ of reading})$.

Physical Characteristics

Item	Specification
Dimensions*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3.6" x 2.4" x 1.4")
Weight*	Approx. 98 g (0.22 lbs)
Expected Service Life	5 Years

* Excluding cable, tubing and NomoLine.

Electrical

Item	Specification
Power Supply	4.5 to 5.5 VDC $\leq 0.9 \text{ W}$ (normal operation @ 5V) $< 4 \text{ W}$ (power surge @ 5V can last up to 60 ms when entering measurement mode from sleep mode or during start-up)

Compliance

EMC Compliance
See host monitor Operator's Manual.

Safety Standards Compliance
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014

Equipment Classification per IEC 60601-1	
Type of Protection	Class II
Degree of Protection of Electrical Shock	Defibrillation proof BF-Applied Part
Protection against harm from liquid ingress	IP34, Protection from ingress of particulates ≥ 2.5 mm and against splashing water from all directions
Mode of Operation	Continuous operation

Additional Specifications

General	Specifications
Ambient CO ₂	≤ 800 ppm (0.08 vol%)
Recovery Time After Defibrillator Test	Unaffected
Drift of measurement Accuracy	No drift
Interface	RS-232 and USB
Water Handling	NomoLine Family sampling lines with proprietary water removal tubing.
Sampling Flow Rate*, **	50 ± 10 sml/min

*Volumetric flow rate of air corrected to standardized conditions of temperature and pressure.

** Flow accuracy specification for the extended temperature range (-20°C to 0°C) is $\pm 15/-10$ sml/min.

Data Output	Specifications
Breath detection	Adaptive threshold, minimum 1 vol% change in CO ₂ concentration.
Respiration rate ***	0 to 150 ± 1 breaths/min

Data Output	Specifications
Fi and ET ****	Fi and ET are displayed after one breath and have a continuously updated breath average. The following method is used to calculate end-tidal (ET) values: The highest concentration of CO₂ during one breathing cycle with a weight function applied to favor values closer to the end of the cycle. ET will typically decrease below nominal value (ET_{nom}) when respiration rate (RR) exceeds the RR threshold (RR_{th}) according to the following formula for CO₂: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (with NomoLine HH Adult/Pediatric Airway Adapter Set)
Flags	Breath Detected, No Breath Detected, Check Sampling Line, Unspecified Accuracy, Sensor Error

*** Measured at I/E ratio 1:1 using breath simulator according to EN ISO 80601-2-55 fig. 201.101.

**** Measured according to EN ISO 80601-2-55.

Gas Analyzer	Specifications
Sensor head	Dual channel NDIR type gas analyzer measuring at 3.5 to 4.5 μ m. Data acquisition rate 10 kHz (sample rate 20 Hz / channel).
Compensations	Automatic compensation for pressure and temperature. Manual compensation for broadening effects on CO ₂ .
Calibration	No span calibration is required.*****
Warm-up time	< 10 seconds (Concentrations reported and full accuracy)
CO ₂ Rise time at 50 sml/min sample flow *****	≤ 200 ms
Analyzer System Response Time	< 3 seconds

***** An automatic zeroing is performed. See **Zeroing** on page 34.

Effects from Water Vapor Partial Pressure on Gas Readings

When the breathing gas flows through the sampling line, the gas temperature will adapt to the ambient temperature before reaching the gas analyzer. The measurement of all gases will always show the actual partial pressure at the current humidity level in the gas sample. As the NOMO section removes all condensed water, no water will reach the NomoLine Capnography gas analyzer. However at an ambient temperature of 37 °C and a breathing gas with a relative humidity of 95% the gas reading will typically be 6% lower than corresponding partial pressure after removal of all water.

Interfering Gas Vapor Effect

Gas or Vapor	Gas Level	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 vol%	– ²
HAL ⁴	4 vol%	– ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 vol%	+8% of reading ³
DES ⁴	15 vol%	+12% of reading ³
Xe (Xenon) ⁴	80 vol%	-10% of reading ³
He (Helium) ⁴	50 vol%	-6% of reading ³
Metered dose inhaler propellant ⁴	Not for use with metered dose inhaler propellants	
C ₂ H ₅ OH (Ethanol) ⁴	0.3 vol%	– ¹
C ₃ H ₇ OH (Isopropanol) ⁴	0.5 vol%	– ¹
CH ₃ COCH ₃ (Acetone) ⁴	1 vol%	– ¹
CH ₄ (Methane) ⁴	3 vol%	– ¹
CO (Carbon Monoxide) ⁵	1 vol%	– ¹
NO (Nitrogen Monoxide) ⁵	0.02 vol%	– ¹
O ₂ ⁵	100 vol%	– ²

Note 1: Negligible interference, effect included in the specification "Accuracy, all conditions" above.

Note 2: Negligible interference with N₂O / O₂ concentrations correctly set, effect included in the specification "Accuracy, all conditions" above.

Note 3: Interference at indicated gas level. For example, 50 vol% Helium typically decreases the CO₂ readings by 6%. This means that if measuring on a mixture containing 5.0 vol% CO₂ and 50 vol% Helium, the actual measured CO₂ concentration will typically be (1-0.06) * 5.0 vol% = 4.7 vol% CO₂.

Note 4: According to the EN ISO 80601-2-55 standard.

Note 5: In addition to the EN ISO 80601-2-55 standard.

Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Emissions

This section constitutes the guidance and Masimo's declaration regarding electromagnetic emissions for NomoLine ISA CO₂.

The NomoLine ISA CO₂ system is expected to be used in professional environments like intensive care units, patient rooms and operating suites except near high frequency electro surgical equipment and magnetic resonance imaging (MRI) systems. The NomoLine ISA CO₂ system is also intended to be used in emergency medical services as road ambulances.

The NomoLine ISA CO₂ system is intended for use in the electromagnetic environment specified in the tables below. Customers or end users of the NomoLine ISA CO₂ system should assure that the NomoLine ISA CO₂ system is used within the intended environment.

Guidance and Manufacturer's Declarations - Electromagnetic Emissions		
Emission Test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions CISPR 11	Group 1	The NomoLine ISA CO ₂ system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions CISPR 11	Class B	The NomoLine ISA CO ₂ system is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF Emissions EUROCAE ED-14G or RTCA DO-160G, Section 21	Category M	Suitable for use in passenger cabin or in the cockpit of a transport aircraft.

Guidance and Manufacturer's Declaration-Electromagnetic Immunity

This section constitutes the guidance and Masimo's declaration regarding electromagnetic immunity for NomoLine ISA CO2.

Essential performance of NomoLine ISA CO2 is gas measurement accuracy (according to **Accuracy** on page 23) including gas reading alarm conditions, or generation of technical alarm conditions, when exposed to the following immunity levels.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field. IEC 61000-4-8	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms in ISM and amateur radio bands 80%AM@1kHz 0.15 MHz to 80 MHz	
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80%AM@1kHz 80 MHz to 2.7 GHz and Table 9 (60601-1-2:2015)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30 cm to any part of the NomoLine ISA CO2 system. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

WARNING: Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating properly.

WARNING: Use of accessories and cables other than those specified or provided could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

WARNING: Make sure that NomoLine ISA CO2 system is used in the electromagnetic environment specified in this manual.

WARNING: Portable and mobile RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the NomoLine ISA CO2 system including the cable. Otherwise, degradation of the performance of the NomoLine ISA CO2 system could result.

Symbols

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

Symbol	Description	Symbol	Description
	Follow instructions for use		Consult instructions for use
	Separate collection for electrical and electronic equipment (WEEE)		European Union Conformity Mark
IP34	Protection from ingress of particulates ≥ 2.5 mm and against splashing water from all directions		ETL Intertek certification See Declarations on Page 1 for certifications
Rx ONLY	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Defibrillation-proof. Type BF applied part
	Biohazardous Waste		Serial number
	CO ₂		Catalog number (model number)
	Lot Code		Not made with natural rubber latex
	Storage temperature range		Fragile, handle with care
	Keep dry		Atmospheric pressure limitation
	Storage humidity limitation		Do not use if package is damaged
	Gas inlet		Date of manufacture YYYY-MM-DD
	Gas outlet		Manufacturer

Symbol	Description	Symbol	Description
	Medical Device		Authorized representative in the European community
	Class II Equipment		China Restriction of Hazardous Substances
	Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Note: eIFU is not available in all countries.		

Chapter 7: Service and Maintenance

Cleaning

Cleaning of the NomoLine ISA CO2 should be performed at regular intervals or in accordance with hospital, as well as local and governmental regulations.

See **Safety Information, Warnings and Cautions** on page 9.

WARNING: To avoid electric shock, always physically disconnect the NomoLine ISA CO2 and all patient connections before cleaning.

CAUTION: To avoid permanent damage to the NomoLine ISA CO2, do not use undiluted bleach (5% - 5.25% sodium hypochlorite) or any other cleaning solution not recommended.

CAUTION: Do not use petroleum-based or acetone solutions, or other harsh solvents, to clean the NomoLine ISA CO2. These substances affect the device's materials and device failure can result.

CAUTION: Do not submerge the NomoLine ISA CO2 in any cleaning solution or attempt to sterilize by autoclave, irradiation, steam, gas, ethylene oxide or any other method. This will seriously damage the device.

CAUTION: To prevent damage, do not soak or immerse NomoLine ISA CO2 in any liquid solution.

Note: To prevent cleaning liquids and dust from entering the NomoLine capnography gas analyzer through its sampling gas inlet connector, keep the sampling line fitted while cleaning NomoLine ISA CO2.

NomoLine ISA CO2 may be cleaned using a cloth moistened (not wet) with the cleaning agent. The surfaces of the NomoLine ISA CO2 may be cleaned with the following solution(s):

- 70% ethyl alcohol
- 70% isopropyl alcohol
- Glutaraldehyde Solution
- Quaternary Ammonium Chloride Wipe
- 0.5% Sodium Hypochlorite/Water Solution
- Accelerated Hydrogen Peroxide

Maintenance

Once every year it is recommended to perform maintenance on NomoLine ISA CO2. A NomoLine ISA Maintenance Kit containing components and instructions to perform maintenance procedures is available through www.masimo.com. The NomoLine ISA Maintenance Kit may also be used for troubleshooting.

Operational Check

In addition to the Pre-use check (see **System Setup** on page 17), the Operational check includes a Capnogram check and an Occlusion check. The Operational check shall be performed according to the following procedure before the NomoLine ISA CO2 is taken into operation or as part of troubleshooting.

1. Connect the NomoLine ISA CO2 cable to the host device connection port.
2. Connect a NomoLine sampling line to the NomoLine ISA CO2 input connector.
3. Power up the host device.
4. Check that the LEGI indicator shows a steady green light, indicating that NomoLine ISA CO2 is ready for use.
Note: Without a sampling line connected, the LEGI Indicator does not illuminate.
5. Breathe briefly into the sampling line and check that a valid CO2 waveform and values are displayed on the host device screen.
6. Occlude (obstruct) the sampling line and wait for 10 seconds.
7. Check that an occlusion alarm is displayed and that the LEGI connector shows a flashing red light.

Zeroing

The highly stable NomoLine ISA CO2 spectrometer requires no regular zeroing. A room air reference measurement is performed when the NomoLine is disconnected from the LEGI connector, provided that CO2 measurements are stable. This zeroing procedure is indicated by the LEGI blinking green.

Repair Policy

Masimo or an authorized Service Department must perform warranty repair and service. Do not use malfunctioning equipment. Have the instrument repaired.

Please clean contaminated and/or dirty equipment before returning, following the cleaning procedure described in **Cleaning** on page 33. Make sure the equipment is fully dry before packing.

To return the NomoLine ISA CO2 for service, please follow the **Return Procedure** below on page 34.

Return Procedure

Clean contaminated/dirty equipment before returning, following instructions in **Cleaning** on page 33. Make sure the equipment is fully dry before packing. Contact the seller to request instructions on how to return the equipment. Package the equipment securely, in the original shipping container if possible, and enclose or include the following information and items (or other information as the seller requires):

- A letter describing in detail any difficulties experienced with the NomoLine ISA CO2.
- Warranty information, a copy of the invoice or other applicable documentation must be included.
- Purchase order number to cover repair if the NomoLine ISA CO2 is not under warranty, or for tracking purposes if it is.
- Ship-to and bill-to information.
- Person (name, telephone/Telex/fax number, and country) to contact for any questions about the repairs.

- A certificate stating the NomoLine ISA CO2 has been decontaminated for bloodborne pathogens.
- Return the NomoLine ISA CO2 to the shipping address provided by the seller.

Sales & End-User License Agreement

This document is a legal agreement between you ("Purchaser") and Masimo Corporation and/or its relevant subsidiary or affiliate ("Masimo") for the purchase of this Product ("Product") and a license in the included or embedded software and/or firmware ("Software"). Except as otherwise expressly agreed in a separate contract for the acquisition of this Product, the following terms are the entire agreement between the parties regarding your purchase of this Product. If you do not agree to the terms of this agreement, promptly return the entire Product, including all accessories, in their original packages, with your sales receipt to Masimo for a full refund. BY ACCEPTANCE OR USE OF THIS PRODUCT, YOU ACKNOWLEDGE YOUR ACCEPTANCE OF THESE TERMS.

Limited Warranty

Masimo warrants to the original end-user Purchaser that the Product and any Software media contained in the original packaging will conform to Masimo's published specifications in effect at the time of manufacture when used in accordance with Masimo's user manuals, technical specifications, and other Masimo published guidelines for a period of 12 months and any batteries for six (6) months from the original date the Product was obtained by the end-user purchaser.

Masimo's sole obligation under this warranty is the repair or replacement, at its option, of any defective Product or Software media that is covered under the warranty.

To request a replacement under warranty, Purchaser must contact the seller, and follow all instructions and procedures given by the seller. If Masimo determines that a Product must be replaced under warranty, it will be replaced and the cost of shipment covered. All other shipping costs must be paid by Purchaser.

Exclusions

The warranty does not apply to any non-Masimo branded product or any software, even if packaged with the Product, or any Product that was: (a) not new or in its original packaging when supplied to purchaser; (b) modified without Masimo's written permission; (c) damaged by supplies, devices, or systems external to the Product; (d) disassembled, reassembled, or repaired by anyone other than a person authorized by Masimo; (e) used with other products, like new sensors, reprocessed sensors, or other accessories, not intended by Masimo to be used with the Product; (f) not used or maintained as provided in the operator's manual or as otherwise provided in its labeling; (g) reprocessed, reconditioned, or recycled; and (h) damaged by accident, abuse, misuse, liquid contact, fire, earthquake or other external cause.

No warranty applies to any Product provided to Purchaser for which Masimo, or the seller, is not paid; and these Products are provided AS-IS without warranty.

Limitation of Warranty

Except as otherwise required by law or altered by the purchase agreement, the above warranty is the exclusive warranty that applies to the Product and Software media, and

Masimo does not make any other promises, conditions, or warranties regarding the Product. No other warranty applies, express or implied, including without limitation, any implied warranty of merchantability, fitness for a particular purpose, satisfactory quality, or as to the use of reasonable skill and care. See the licensing terms for the terms and conditions that apply to any Software accompanying the Product. Additionally, Masimo will not be liable for any incidental, indirect, special, or consequential loss, damage, or expense arising from the use or loss of use of any Products or Software. In no event shall Masimo's liability arising from any Product or Software (under contract, warranty, tort, strict liability, or otherwise) exceed the amount paid by purchaser for the Product or Software. The above limitations do not preclude any liability that cannot legally be disclaimed by contract.

End-User License

1. Grant of License. In consideration of payment of the license fee, which is part of the price paid for this Product, Masimo grants to Purchaser a nonexclusive, nontransferable license, without right to sublicense, to use the copy of the incorporated Software and documentation in connection with Purchaser's use of the Masimo Products for their labeled purpose. Masimo reserves all rights not expressly granted to Purchaser.
2. Ownership of Software/Firmware. Title to, ownership of, and all rights and interests in, any Masimo software and/or firmware and the documentation, and all copies thereof, remain at all times vested in Masimo Corporation and they do not pass to Purchaser.
3. Assignment. Purchaser shall not assign or transfer this License, in whole or in part, by operation of law or otherwise, without Masimo's prior written consent; any attempt without such consent, to assign any rights, duties or obligations arising under this license is void.
4. Copyright Restrictions. The Software, mask works, circuit board layouts, and accompanying written materials are copyrighted. Unauthorized copying of the Software, including Software that has been modified, merged, or included with other software, or other written materials is expressly forbidden. You may be held legally responsible for any copyright infringement that is caused or incurred by your failure to abide by the terms of this license. Nothing in this license provides any rights beyond those provided by applicable law.
5. Use Restriction. As the Purchaser, you may physically transfer the Product from one location to another provided that the Software is not copied. You may not electronically transfer the Software from the Product to any other device. You may not disclose, publish, translate, release, distribute copies of, modify, adapt, translate, reverse engineer, decompile, disassemble, or create derivative works based on the Masimo Product, the Software, or the written materials without the prior written consent of Masimo. Masimo sensors that are designated for single use are licensed under Masimo patents for use on a single patient only, and are not sold. Masimo reusable sensors are licensed under Masimo patents for use on more than a single patient, but are not sold. Possession of any Masimo device does not convey any express or implied license to use the device with unauthorized sensors or cables that would, alone, or in combination with this device, fall within the scope of one or more of the patents relating to this device. There is no license, implied or otherwise, that would allow use of single use Masimo sensors beyond their intended single use. After use of single use Masimo sensors, there is no further license granted by Masimo to use the sensors and they must be discarded.
6. Non-Authorized Accessories. Masimo technology is designed to operate together with Masimo cables, sensors and accessories as an integrated system. When any component of the system is compromised, erroneous measurements can occur. Accordingly, the use of unauthorized sensors or accessories, such as third-party

reprocessed or copycat sensors can yield unreliable results when used with a Masimo device. The performance of Masimo technology is not validated when used with any unauthorized sensor or accessory.

7. Transfer Restrictions. The Software is licensed to the Purchaser, and may not be transferred to anyone, except other end-users, without the prior written consent of Masimo. In no event may you transfer, assign, rent, lease, sell, or otherwise dispose of the Software or the Product on a temporary basis. Any attempt to assign any rights, duties or obligations arising hereunder other than as set forth in this paragraph shall be void.
8. Beneficiary. Masimo Corporation is a third-party beneficiary of the above license and has the right to enforce its provisions.
9. U.S. Government Rights: If Purchaser is acquiring Software (including the related documentation) on behalf of any part of the United States Government, the following provisions apply: the Software is deemed to be "commercial software" and "commercial computer software documentation," respectively pursuant to DFAR Section 227.7202 FAR 12.212, as applicable. Any use, modification, reproduction, release, performance, display or disclosure of the Software (including the related documentation) by the U.S. Government or any of its agencies shall be governed solely by the terms of this Agreement and shall be prohibited except to the extent expressly permitted by the terms of this Agreement.
10. Patents. The Masimo technology in the Masimo product is covered under one or more patents set forth at www.masimo.com/patents.htm.

No Implied License

Possession or purchase of the Product does not convey any express or implied license to use the device with unauthorized sensors or cables that would, alone, or in combination with the device, fall within the scope of one or more of the patents relating thereto.

Index

A

About This Manual • 5
Accuracy • 23, 29
Additional Specifications • 25

C

Capnography Display • 17, 19
Chapter 1

Technology Overview • 13

Chapter 2

Description • 15

Chapter 3

Setting Up • 17

Chapter 4

Operation • 19

Chapter 5

Troubleshooting • 21, 23

Chapter 6

Specifications • 23

Chapter 7

Service and Maintenance • 33

Cleaning • 33, 34

Cleaning and Service Warnings and Cautions • 10

Compliance • 24

Compliance Warnings and Cautions • 11

E

Effects from Water Vapor Partial Pressure on
Gas Readings • 23, 27

Electrical • 24

End-User License • 36

Environmental • 23

Exclusions • 35

F

Features • 15

Front View • 15, 17

G

General System Description • 15

Guidance and Manufacturer's
Declaration-Electromagnetic Emissions • 28

Guidance and Manufacturer's
Declaration-Electromagnetic Immunity • 29

I

Intended Use • 7

Interfering Gas Vapor Effect • 23, 27

L

LEG Indicator • 15, 17, 19

Limitation of Warranty • 35

Limited Warranty • 35

M

Maintenance • 22, 33

N

No Implied License • 37

NomoLine ISA CO2 Technology Overview • 13

NomoLine Sampling Lines • 16

O

Operational Check • 22, 33

P

Performance Warnings and Cautions • 10

Physical Characteristics • 24

Product Description • 7

Product Description, Features and Indications
for Use • 7

R

Rear View • 15

Repair Policy • 34

Return Procedure • 21, 22, 34

S

Safety Information, Warnings and Cautions • 9, 33

Safety Warnings and Cautions • 9

Sales & End-User License Agreement • 35

Sampling Line Replacement • 16, 21, 22

Symbols • 30

System Setup • 15, 17, 33

T

Troubleshooting NomoLine ISA CO2 • 21

Z

Zeroing • 19, 26, 34

Ces instructions d'utilisation fournissent les informations nécessaires pour assurer une utilisation conforme du NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2). Une connaissance générale de la surveillance par capnographie et la compréhension des caractéristiques et fonctions du NomoLine ISA CO2 sont requises pour une utilisation correcte. Ne pas utiliser le NomoLine ISA CO2 avant d'avoir lu et compris l'ensemble de ces instructions. Si vous rencontrez un incident grave avec le produit, veuillez en informer l'autorité compétente de votre pays et le fabricant.

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

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

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

Réserve à un usage professionnel. Consulter les instructions pour obtenir des informations de prescription complètes, dont des indications, contre-indications, avertissements et précautions.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, ÉTATS-UNIS
Tél. : 949-297-7000
Fax : 949-297-7001
www.masimo.com



Représentant agréé de Masimo Corporation dans l'UE :

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hanovre, Allemagne



ÉQUIPEMENT MÉDICAL ÉLECTRIQUE
UNIQUEMENT CONFORME AUX NORMES
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 Cert. CAN/CSA-C22.2 No.60601.1:2014
Ed.3 POUR LE CHOC ÉLECTRIQUE, L'INCENDIE ET LES DANGERS MÉCANIQUES
pour lesquelles le produit s'est avéré conforme selon Intertek.

Brevets : www.masimo.com/patents.htm

Masimo®, ® et NomoLine® sont des marques déposées de Masimo Corporation au niveau fédéral (États-Unis).

ISA™ est une marque commerciale de Masimo Corporation.

Toutes les autres marques et marques déposées appartiennent à leurs détenteurs respectifs.

© 2022 Masimo Corporation

Table des matières

À propos de ce manuel	5
Description du Produit, caractéristiques et indications d'utilisation.....	7
Description du produit	7
Utilisation prévue	7
Informations sur la sécurité, avertissements et mises en garde.....	9
Avertissements et mises en garde relatifs à la sécurité	9
Avertissements et mises en garde relatifs aux performances	10
Avertissements et mises en garde relatifs au nettoyage et à la maintenance	11
Avertissements et mises en garde relatifs à la conformité	11
Chapitre 1 : Présentation de la technologie	13
Aperçu de la technologie NomoLine ISA CO2	13
Chapitre 2 : Description.....	15
Description générale du système.....	15
Fonctions	15
Lignes d'échantillonnage NomoLine	16
Chapitre 3 : Configuration.....	17
Configuration du système	17
Chapitre 4 : Fonctionnement.....	19
Indicateur LEGI	19
Affichage de la capnographie	19
Chapitre 5 : Résolution des problèmes	21
Dépannage du NomoLine ISA CO2	21
Chapitre 6 : Spécifications	23
Précision	23
Caractéristiques environnementales	23
Caractéristiques physiques	24
Caractéristiques électriques	24
Conformité	24
Spécifications supplémentaires	25
Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques.....	28
Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique	29
Symboles	30

Chapitre 7 : Réparations et entretien	33
Nettoyage	33
Maintenance	33
Politique de réparation	34
Procédure de retour.....	34
Accord de licence de vente et pour utilisateur final	35
Garantie limitée	35
Exclusions	35
Limite de garantie	36
Licence d'utilisation	36
Aucune licence tacite	38
Index.....	39

À propos de ce manuel

Ce manuel explique comment régler et utiliser le NomoLine® ISA™ CO₂. Des consignes de sécurité importantes relatives à l'utilisation générale du NomoLine ISA CO₂ sont présentées dans ce manuel. Lire et observer tous les avertissements, mises en garde et remarques présentés tout au long de ce manuel. Les informations suivantes constituent des explications de sécurité, des avertissements, mises en garde et remarques.

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

AVERTISSEMENT : ceci est un exemple d'avertissement.

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

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

Une *remarque* fournit des informations générales supplémentaires.

Remarque : ceci est un exemple de remarque.

Description du Produit, caractéristiques et indications d'utilisation

Description du produit

Le NomoLine® ISA™ CO₂ fait partie de la gamme de produits ISA et est un analyseur de gaz par aspiration conçu pour être connecté à d'autres appareils hôtes médicaux pour la surveillance de la fréquence respiratoire et de la concentration de dioxyde de carbone CO₂. Le NomoLine ISA CO₂ prend en charge différents types de connecteurs hôtes pour fournir des données mesurées.

Utilisation prévue

L'analyseur de gaz par aspiration NomoLine® ISA™ CO₂ et ses accessoires, y compris NomoLine, est conçu pour être connecté à d'autres appareils hôtes médicaux pour la surveillance de la fréquence respiratoire et des gaz respiratoires suivants :

- CO₂

Le NomoLine ISA CO₂ est conçu pour être connecté au circuit de respiration du patient pour la surveillance des gaz inspirés/expirés pendant une anesthésie, ainsi que pendant les soins en salle de réveil et les soins respiratoires. Il est prévu pour être utilisé en blocs opératoires, en unités de soins intensifs et dans les chambres des patients. Le NomoLine ISA CO₂ est également conçu pour une utilisation en ambulance. Les patients concernés sont les adultes, les enfants, les nourrissons et les nouveau-nés.

Informations sur la sécurité, avertissements et mises en garde

MISE EN GARDE : le NomoLine ISA CO2 doit uniquement être utilisé par du personnel qualifié ou sous sa surveillance. Le présent manuel de l'utilisateur, le mode d'emploi des accessoires, ainsi que toutes les mises en garde et les spécifications doivent être lus avant toute utilisation. Pour obtenir plus d'informations sur la sécurité, les avertissements et les mises en garde, se reporter au manuel de l'utilisateur ou au guide d'utilisation de l'appareil hôte.

Avertissements et mises en garde relatifs à la sécurité

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le NomoLine ISA CO2 s'il présente des signes de dommages. L'endommagement de l'appareil peut exposer des composants électriques susceptibles d'occasionner des blessures au patient.

AVERTISSEMENT : ne pas régler, réparer, ouvrir, démonter ou modifier le NomoLine ISA CO2. L'endommagement de l'appareil peut entraîner une dégradation des performances et/ou occasionner des blessures au patient.

AVERTISSEMENT : ne pas démarrer ou faire fonctionner le NomoLine ISA CO2 avant d'avoir vérifié que l'installation est correcte. Une mauvaise installation de cet appareil est susceptible d'entraîner une dégradation des performances et/ou une blessure éventuelle du patient.

AVERTISSEMENT : ne pas placer le NomoLine ISA CO2 ou ses accessoires dans une position qui peut l'amener à chuter sur le patient.

AVERTISSEMENT : utiliser uniquement les appareils Masimo autorisés avec le NomoLine ISA CO2. L'utilisation d'appareils non autorisés avec le NomoLine ISA CO2 risque d'endommager l'appareil et/ou d'occasionner des blessures corporelles pour le patient.

AVERTISSEMENT : positionner soigneusement la ligne d'échantillonnage de façon à réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation du patient.

AVERTISSEMENT : ne pas soulever le NomoLine ISA CO2 près de la ligne d'échantillonnage de capnographie NomoLine car elle pourrait se déconnecter du NomoLine ISA CO2 et l'appareil pourrait tomber sur le patient.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le NomoLine ISA CO2 pendant une IRM (imagerie par résonance magnétique) ou dans un environnement d'IRM.

AVERTISSEMENT : n'utiliser que des lignes d'échantillonnage conçues pour les agents anesthésiants en cas d'utilisation de N₂O et/ou d'agents anesthésiants.

AVERTISSEMENT : ne pas réutiliser les lignes d'échantillonnage jetables, à usage unique, de la gamme NomoLine en raison du risque de contamination croisée.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser les kits d'adaptateur pour voies aériennes pour nourrisson/nouveau-né NomoLine sur des adultes ou des enfants car cela pourrait provoquer une résistance de débit excessive (0,7 ml d'espace mort).

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser les kits d'adaptateur pour voies aériennes Adulte/Enfant NomoLine sur des nourrissons/nouveau-nés, car l'adaptateur pour voies aériennes ajoute 6 ml d'espace mort.

AVERTISSEMENT : ne pas appliquer de pression négative pour retirer l'eau condensée de la ligne d'échantillonnage de la gamme NomoLine.

AVERTISSEMENT : le NomoLine ISA CO2 n'est pas conçu pour être utilisé pour renvoyer les gaz d'expiration vers le circuit du patient. Les gaz d'évacuation doivent être renvoyés vers un système de récupération.

Remarque : débrancher l'appareil du secteur en retirant le câble de raccordement de l'appareil de l'appareil hôte.

Remarque : utiliser et ranger le NomoLine ISA CO2 conformément aux spécifications. Se reporter à la section Spécifications du présent manuel.

Avertissements et mises en garde relatifs aux performances

AVERTISSEMENT : le NomoLine ISA CO2 ne doit pas être utilisé comme unique base pour les décisions de nature médicale. Il doit être employé avec des signes cliniques et des symptômes.

AVERTISSEMENT : l'utilisation d'un équipement électrochirurgical à haute fréquence à proximité du NomoLine ISA CO2 est susceptible de produire des interférences et d'induire des mesures inexactes.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser le NomoLine ISA CO2 avec des inhalateurs doseurs ou des médicaments nébulisés car cela pourrait obstruer le filtre bactérien.

AVERTISSEMENT : appliquer correctement les lignes d'échantillonnage conformément au mode d'emploi de ces dernières. Une ou plusieurs lignes d'échantillonnage mal positionnées ou déplacées sont susceptibles d'entraîner des erreurs de mesure, voire aucune mesure.

AVERTISSEMENT : remplacer la ligne d'échantillonnage si son connecteur d'entrée commence à clignoter en rouge ou si l'appareil hôte affiche un message du type *vérifier la ligne d'échantillonnage*.

AVERTISSEMENT : l'utilisation de cet équipement à côté d'un autre appareil ou sur un autre appareil doit être évitée car elle peut entraîner des problèmes de fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés afin de vérifier qu'ils fonctionnent correctement.

AVERTISSEMENT : les appareils de communication RF portables et mobiles (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de tout élément du NomoLine ISA CO2, y compris le câble. Dans le cas contraire, les performances du NomoLine ISA CO2 risquent d'être compromises.

AVERTISSEMENT : une pression positive ou négative trop forte dans le circuit du patient peut affecter le débit d'échantillonnage.

AVERTISSEMENT : une pression d'aspiration de récupération trop forte peut affecter le débit d'échantillonnage.

MISE EN GARDE : ne pas faire fonctionner le NomoLine ISA CO2 hors de l'environnement de fonctionnement spécifié.

MISE EN GARDE : le NomoLine ISA CO2 doit être solidement monté pour éviter d'être endommagé.

Avertissements et mises en garde relatifs au nettoyage et à la maintenance

AVERTISSEMENT : pour éviter toute décharge électrique, avant de procéder au nettoyage, toujours débrancher physiquement le NomoLine ISA CO2 et toutes les connexions au patient.

AVERTISSEMENT : ne pas essayer de remettre à neuf, de reconditionner ou de recycler le NomoLine ISA CO2, cela pourrait endommager les composants électriques et occasionner des blessures au patient.

MISE EN GARDE : ne pas stériliser ni immerger les lignes d'échantillonnage de la gamme NomoLine dans un liquide.

MISE EN GARDE : pour éviter d'endommager de manière permanente le NomoLine ISA CO2, ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 % à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute autre solution de nettoyage non recommandée.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser de solutions à base de pétrole ou d'acétone, ni tout autre solvant corrosif, pour nettoyer le NomoLine ISA CO2. Ces substances affectent les matériaux de l'appareil et peuvent provoquer une panne de l'appareil.

MISE EN GARDE : ne pas plonger le capteur NomoLine ISA CO2 dans une solution de nettoyage ou tenter de le stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, oxyde d'éthylène ou toute autre méthode. Cela endommagerait gravement l'appareil.

MISE EN GARDE : pour éviter tout endommagement, ne pas faire tremper ou immerger le NomoLine ISA CO2 dans une solution liquide.

Avertissements et mises en garde relatifs à la conformité

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

AVERTISSEMENT : l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux indiqués ou fournis peut entraîner des émissions électromagnétiques supérieures ou une immunité électromagnétique réduite de cet équipement, et peut entraîner des problèmes de fonctionnement.

AVERTISSEMENT : éliminer les lignes d'échantillonnage de la gamme NomoLine conformément aux réglementations locales relatives aux déchets biologiques dangereux.

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

MISE EN GARDE : pour obtenir des informations sur la conformité FCC, se reporter au manuel d'utilisateur de l'appareil hôte.

Remarque : utiliser le NomoLine ISA CO2 conformément aux instructions de la section *Caractéristiques environnementales* du manuel d'utilisateur de l'appareil hôte.

Chapitre 1 : Présentation de la technologie

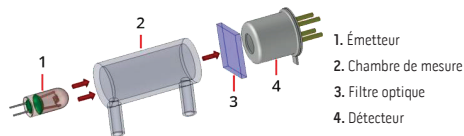
Le chapitre suivant contient des descriptions générales sur la technologie utilisée par les produits de Masimo.

Aperçu de la technologie NomoLine ISA CO2

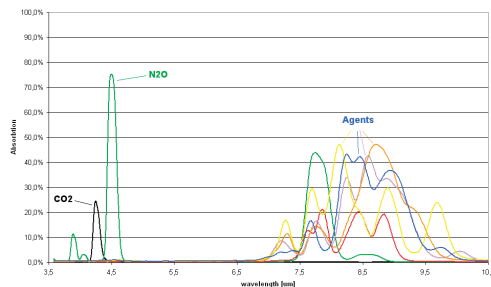
La capnographie NomoLine calcule et analyse les paramètres à partir d'échantillons recueillis dans le circuit respiratoire du patient, via la ligne d'échantillonnage NomoLine.

Le cœur du système de capnographie NomoLine est le spectromètre à double voie à l'état solide, qui utilise une source de rayonnement infrarouge brevetée pour transmettre la lumière à travers l'échantillon de gaz. Avant d'atteindre l'échantillon de gaz, le trajet de la lumière est traversé par un filtre optique à bande étroite qui ne laisse passer que la lumière correspondant au pic de longueur d'onde sélectionné du CO₂. À l'autre extrémité du trajet lumineux, un capteur détecte la partie de la lumière qui n'est pas absorbée par le gaz. L'amplitude de la sortie du détecteur est une fonction inverse de la concentration de gaz. Ainsi, à une concentration de zéro, l'amplitude est à son maximum.

Spectromètre infrarouge de base



Le choix du filtre optique dans le spectromètre est crucial pour les caractéristiques et les performances de l'analyseur de gaz. Le spectromètre du système de capnographie NomoLine utilise le fort pic d'absorption à 4,2 µm pour la mesure du CO₂. En plus du filtre de mesure, un deuxième filtre optique situé de manière appropriée dans le spectre infrarouge est utilisé comme référence.



Spectre d'absorption infrarouge pour les gaz respiratoires courants

Chapitre 2 : Description

Ce chapitre contient la description des caractéristiques physiques du NomoLine ISA CO2.

Description générale du système

Le système NomoLine ISA CO2 comprend les éléments suivants :

- Appareil NomoLine ISA CO2
- Ligne d'échantillonnage NomoLine

Pour obtenir une liste complète des lignes d'échantillonnage, canules et consommables associés NomoLine, consulter le site www.masimo.com.

Fonctions

Vue avant



1. Connecteur d'entrée de capnographie NomoLine

Permet une connexion à NomoLine® pour des mesures de capnographie. L'indicateur lumineux d'entrée de gaz (LEGI, Light Emitting Gas Inlet) fournit des indications visuelles sur l'état de la capnographie. Voir **Indicateur LEGI** à la page 19.

Face arrière



2. Port d'expiration d'échantillonnage gazeux en capnographie

Port d'expiration pour les échantillonnages gazeux. voir **Configuration du système** à la page 17.

Lignes d'échantillonnage NomoLine

Le NomoLine ISA CO2 prélève des échantillons de gaz dans le circuit respiratoire via la tubulure d'échantillonnage de la gamme NomoLine à un débit de 50 sml/min, ce qui permet des mesures de CO₂ chez les adultes, les enfants, les nourrissons et les nouveau-nés. Les tubulures d'échantillonnage de la gamme NomoLine sont conçues pour des performances et une fidélité des mesures optimales lorsqu'elles sont utilisées avec les analyseurs de gaz NomoLine ISA.

Les lignes d'échantillonnage NomoLine comprennent des canules nasales et nasales/orales pour les patients non intubés avec ou sans supplémentation en oxygène et des kits d'adaptateur pour voies aériennes pour les patients intubés.



Tant qu'aucune tubulure d'échantillonnage n'est connectée à l'analyseur de gaz NomoLine ISA, celui-ci reste en mode Sommeil et économie d'énergie. Une fois la tubulure d'échantillonnage connectée, l'analyseur de gaz NomoLine ISA passe en mode de mesure et commence à transmettre des données sur les gaz.

Pour toute information sur la commande de lignes d'échantillonnage, canules et consommables associés NomoLine, consulter le site www.masimo.com.

Remplacement des lignes d'échantillonnage

Les lignes d'échantillonnage NomoLine doivent être remplacées entre chaque patient ou lorsqu'elles sont obstruées. Une occlusion se produit lorsque de l'eau, des sécrétions, etc. sont aspirées à partir du circuit respiratoire dans une telle mesure que le NomoLine ISA CO2 n'est plus en mesure de maintenir le débit de prélèvement normal de 50 ml/min. Ce problème est signalé par un clignotement rouge de l'indicateur LEGI ainsi qu'un message d'alarme. Remplacer la ligne d'échantillonnage et attendre que l'indicateur LEGI passe au vert, indiquant que l'analyseur de gaz NomoLine ISA CO2 est de nouveau prêt à fonctionner.

Pour toute information sur la commande de lignes d'échantillonnage et consommables associés NomoLine, consulter le site www.masimo.com.

Chapitre 3 : Configuration

Ce chapitre contient des informations sur la configuration du NomoLine ISA CO2 avant utilisation.

Configuration du système

Pendant la configuration, se reporter au manuel d'utilisateur ou au guide d'utilisation de l'appareil hôte, en plus de la procédure suivante.

1. Retirer la fiche temporaire du connecteur d'entrée de capnographie NomoLine.
2. Monter solidement le NomoLine ISA CO2.
Remarque : un support conçu pour le montage du NomoLine ISA CO2 est disponible, consulter le site www.masimo.com.
3. Connecter le port d'expiration d'échantillonnage gazeux situé à l'arrière du NomoLine ISA CO2 à un système de récupération s'il est destiné à être utilisé en combinaison avec du N2O et/ou des agents anesthésiants.
4. Connecter le câble du NomoLine ISA CO2 au port de connexion de l'appareil hôte.
5. Connecter une ligne d'échantillonnage NomoLine au connecteur d'entrée du NomoLine ISA CO2. Voir **Vue avant** à la page 15.
6. Vérifier que l'appareil hôte est sous tension et correctement configuré.
7. Vérifier que l'indicateur LEGI présente un voyant vert fixe, indiquant que le NomoLine ISA CO2 est prêt à l'emploi. Voir **Indicateur LEGI** à la page 19.
Remarque : sans ligne d'échantillonnage connectée, l'indicateur LEGI ne s'allume pas.
8. Fixer une ligne d'échantillonnage NomoLine au patient pour la surveillance. Consulter le mode d'emploi des lignes d'échantillonnage NomoLine.
9. Après le raccordement de la ligne d'échantillonnage NomoLine, vérifier que les valeurs de CO₂ apparaissent sur l'écran de l'appareil hôte. Voir **Affichage de la capnographie** à la page 19.

Chapitre 4 : Fonctionnement

Les informations contenues dans ce chapitre supposent que le NomoLine ISA CO2 est configuré et prêt à l'emploi. Ne pas utiliser le NomoLine ISA CO2 avant d'avoir lu et compris l'ensemble de ces instructions.

Indicateur LEGI



L'indicateur lumineux d'entrée de gaz (LEGI, Light Emitting Gas Inlet) fournit des indications visuelles sur l'état de la capnographie. L'indicateur LEGI (3) est situé à proximité du connecteur de capnographie, à l'avant de l'appareil.

L'indicateur LEGI s'allume en différentes couleurs en fonction de l'état de l'appareil, comme décrit dans le tableau :

Indicateur LEGI	État
Voyant vert fixe	Surveillance par capnographie en fonctionnement et OK
Voyant vert clignotant	Remise à zéro en cours. Voir Remise à zéro à la page 34.
Voyant rouge fixe	Erreur capteur
Voyant rouge clignotant	Vérifier la ligne d'échantillonnage (occlusion possible)

Remarque : sans ligne d'échantillonnage NomoLine connectée, l'indicateur LEGI ne s'allume pas.

Sans ligne d'échantillonnage connectée, le NomoLine ISA CO2 reste en mode Sommeil et économie d'énergie. Une fois une ligne d'échantillonnage connectée, le NomoLine ISA CO2 passe en mode de mesure et commence à transmettre des données sur les gaz.

Affichage de la capnographie

Les paramètres et les mesures s'affichent sur l'écran de l'appareil hôte auquel NomoLine ISA CO2 est connecté. Se reporter au manuel d'utilisateur ou au guide d'utilisation de l'appareil hôte pour obtenir des informations complètes sur les paramètres, réglages, alarmes et messages affichés.

Chapitre 5 : Résolution des problèmes

Pour résoudre les problèmes liés à l'appareil hôte, consulter le manuel d'utilisation de l'appareil hôte.

Dépannage du NomoLine ISA CO2

Problèmes détectés	Cause possible	Mesure de correction
<i>Les valeurs du NomoLine ISA CO2 ne s'affichent pas sur l'appareil hôte</i>	- Le NomoLine ISA CO2 nécessite un cycle d'alimentation - L'appareil hôte n'est pas configuré correctement ou est incompatible avec le NomoLine ISA CO2	- Débrancher et rebrancher le connecteur du NomoLine ISA CO2 à l'appareil hôte. - Vérifier que l'appareil hôte est correctement configuré et compatible avec le NomoLine ISA CO2.
<i>L'indicateur LEGI est forcé (indicateur éteint)</i>	- Le NomoLine ISA CO2 n'est pas branché sur le connecteur de l'appareil hôte - La ligne d'échantillonnage n'est pas complètement branchée sur le NomoLine ISA CO2 - Erreur interne	- Vérifier la connexion du NomoLine ISA CO2 à l'appareil hôte. - Débrancher et rebrancher la ligne d'échantillonnage sur le NomoLine ISA CO2. - Le NomoLine ISA CO2 doit être réparé. Se reporter à la section Procédure de retour à la page 34.
<i>Indicateur LEGI rouge clignotant</i>	La ligne d'échantillonnage est obstruée (occlusion)	- Inspecter la ligne d'échantillonnage pour déceler toute occlusion (obstruction, nœud sur la ligne). - Remplacer la ligne d'échantillonnage. Voir Remplacement des lignes d'échantillonnage à la page 16.
<i>Indicateur LEGI fixe rouge</i>	- Le NomoLine ISA CO2 nécessite un cycle d'alimentation - Erreur interne	- Débrancher et rebrancher le connecteur du NomoLine ISA CO2 à l'appareil hôte. - Si le problème persiste, le NomoLine ISA CO2 doit être réparé. Se reporter à la section Procédure de retour à la page 34.

Problèmes détectés	Cause possible	Mesure de correction
Les mesures de gaz sont contestables	- Ligne d'échantillonnage utilisée incorrecte - Ligne d'échantillonnage mal fixée - Fuite de la ligne d'échantillonnage - Erreur interne	- Utiliser la ligne d'échantillonnage adaptée au NomoLine ISA CO2. - Débrancher et rebrancher la ligne d'échantillonnage sur le NomoLine ISA CO2. - Suivre le mode d'emploi pour connecter correctement la ligne d'échantillonnage. - Vérifier l'étanchéité de la ligne d'échantillonnage. - Remplacer la ligne d'échantillonnage. Voir Remplacement des lignes d'échantillonnage à la page 16. - Effectuer un contrôle opérationnel. Voir Contrôle opérationnel à la page 34. - Effectuer les procédures de la section Maintenance. Voir Maintenance à la page 33. - Si le problème persiste, le NomoLine ISA CO2 doit être réparé. Se reporter à la section Procédure de retour à la page 34.

Chapitre 6 : Spécifications

Précision

Conditions standards

Les spécifications de précision suivantes sont valables pour les gaz secs uniques à 22 ± 5 °C et 1 013 ± 40 hPa :

Gaz	Plage*	Précision
CO ₂	0 à 15 vol % 15 à 25 vol %	±(0,2 vol % + 2 % de la mesure) Non précisé

* Toutes les concentrations gazeuses sont indiquées en pourcentage d'unités de volume et peuvent être traduites en mmHg ou kPa à l'aide de la pression atmosphérique signalée.

Toutes conditions

Les spécifications de précision suivantes sont valables pour toutes les conditions environnementales spécifiées, à l'exception des interférences spécifiées dans **Effets de la pression partielle de la vapeur d'eau sur les mesures de gaz** à la page 27 et **Effet d'interférence des vapeurs de gaz** à la page 27.

Gaz	Précision
CO ₂	±(0,3 kPa + 4 % de la mesure)

Caractéristiques environnementales

Conditions ambiantes	
Température de fonctionnement	0 °C à 50 °C (32 °F à 122 °F)
Température de transport/stockage*	-40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)
Humidité de fonctionnement**	HR de 10 % à 95 % (sans condensation)
Humidité de transport/stockage	HR de 10 % à 95 % (sans condensation à température ambiante)
CO ₂ ambiant	≤ 800 ppm
Pression atmosphérique de fonctionnement***	525 mbar à 1 200 mbar (52,5 kPa à 120 kPa)
Pression atmosphérique de transport/stockage	200 mbar à 1 200 mbar (20 kPa à 120 kPa)

Conditions ambiantes	
Fonctionnement transitoire	L'appareil fonctionne selon les spécifications indiquées lorsqu'il est exposé à des températures de -20 °C à 0 °C (-4 °F à 32 °F) pendant 20 minutes.

* Une période de préchauffage de 10 minutes est nécessaire pour que le NomoLine ISA CO2 réponde aux spécifications de précision s'il est immédiatement mis en service après avoir été stocké à -40 °C. Voir **Chapitre 5 : Résolution des problèmes** à la page 21 pour plus d'informations.

** Ne nécessitant pas une pression partielle supérieure à 50 hPa, conformément à la norme CEI 60601-1-12.

*** L'inexactitude de la mesure du CO₂ doit être de $\pm (0,3 \text{ kPa} + 4 \% \text{ de la valeur})$.

Caractéristiques physiques

Élément	Spécification
Dimensions*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3,6 po x 2,4 po x 1,4 po)
Poids*	Environ 98 g (0,22 lb)
Durée de vie prévue	5 ans

* Sauf câble, tubulure et NomoLine.

Caractéristiques électriques

Élément	Spécification
Alimentation électrique	4,5 à 5,5 Vcc ≤ 0,9 W (fonctionnement normal à 5 V) < 4 W (la surtension à 5 V peut durer jusqu'à 60 ms lors de la saisie du mode de mesure en mode Sommeil ou pendant le démarrage)

Conformité

Conformité CEM
Se reporter au Manuel de l'utilisateur du moniteur hôte.

Conformité aux normes de sécurité
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014

Classification de l'équipement selon la norme IEC 60601-1	
Type de protection	Classe II
Niveau de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF, résistant à la défibrillation
Niveau de protection contre les risques de pénétration de liquides	Protection IP34 contre la pénétration de particules $\geq 2,5 \text{ mm}$ et contre les projections d'eau dans toutes les directions
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu

Spécifications supplémentaires

Généralités	Spécifications
CO ₂ ambiant	≤ 800 ppm (0,08 vol %)
Délai de récupération après test du défibrillateur	Non affecté
Facteur de variation de la précision des mesures	Aucune variation
Interface	RS-232 et USB
Gestion de l'eau	Lignes d'échantillonnage de la gamme NomoLine avec tubulure d'évacuation de l'eau exclusive.

Généralités	Spécifications
Débit d'échantillonnage*, **	50 ± 10 sml/min

* Débit volumétrique de l'air corrigé selon les conditions standardisées de température et de pression.

** La spécification de précision du débit pour la plage de température étendue (-20 °C à 0 °C) est de +15/-10 sml/min.

Production de données	Spécifications
Détection de la respiration	Seuil adaptatif, modification minimale 1 vol % de la concentration de CO ₂ .
Fréquence respiratoire***	0 à 150 ± 1 respirations/min
Fi et ET****	Fi et ET apparaissent après une respiration et présentent une moyenne respiratoire actualisée en permanence. La méthode suivante est utilisée afin de calculer les valeurs de fin d'expiration (ET, end-tidal) : La concentration la plus élevée de CO₂ au cours d'un cycle respiratoire avec application d'une fonction de poids afin de favoriser les valeurs plus proches de la fin du cycle. ET baisse généralement sous la valeur nominale (ET_{nom}) lorsque le rythme respiratoire (RR) dépasse le seuil RR (RR_{th}) selon la formule suivante pour le CO₂ : $ET = ET_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (avec kit d'adaptateur pour voies aériennes NomoLine Adulte/Enfant HH)
Indicateurs	Respiration détectée, Aucune respiration détectée, Vérifier la ligne d'échantillonnage, Précision non spécifiée, Erreur capteur

*** Mesuré selon un rapport I/E 1:1 à l'aide d'un simulateur de respiration, conformément à la norme EN ISO 80601-2-55 fig. 201.101.

**** Mesuré conformément à la norme EN ISO 80601-2-55.

Analyseur de gaz	Spécifications
Tête de la sonde	Analyse de gaz à 2 canaux, de type NDIR, effectuant des mesures de 3,5 à 4,5 µm. Fréquence d'acquisition des données, 10 kHz (fréquence d'échantillonnage, 20 Hz/canal).

Analyseur de gaz	Spécifications
Compensations	Compensation automatique pour la pression et la température. Compensation manuelle pour les effets d'élargissement sur le CO ₂ .
Étalonnage	Aucun étalonnage de l'intervalle de mesure nécessaire.****
Temps de préchauffage	< 10 secondes (concentrations indiquées et précision totale)
Durée d'élévation CO2 à un débit d'échantillonnage de 50 sml/min *****	≤ 200 ms
Délai de réponse du système de l'analyseur	< 3 secondes

***** Une remise à zéro est effectuée automatiquement. Voir **Remise à zéro** à la page 34.

Effets de la pression partielle de la vapeur d'eau sur les mesures de gaz

Lors de l'écoulement du gaz respiratoire à travers la ligne d'échantillonnage, la température du gaz s'adapte à la température ambiante avant d'atteindre l'analyseur de gaz. La mesure de tous les gaz indique toujours la pression partielle réelle au taux d'humidité actuel dans l'échantillon gazeux. Puisque la section NOMO élimine toute l'eau condensée, aucune eau n'atteint l'analyseur de gaz de capnographie NomoLine. Toutefois, à une température ambiante de 37 °C et avec un gaz respiratoire présentant une humidité relative de 95 %, la mesure du gaz est généralement inférieure de 6 % à la pression partielle correspondante après élimination de toute l'eau.

Effet d'interférence des vapeurs de gaz

Gaz ou vapeur	Niveau de gaz	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 vol %	- ²
HAL ⁴	4 vol %	- ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 vol %	+8 % de la mesure ³
DES ⁴	15 vol %	+12 % de la mesure ³
Xe (Xénon) ⁴	80 vol %	-10 % de la mesure ³
He (Hélium) ⁴	50 vol %	-6 % de la mesure ³

Gaz ou vapeur	Niveau de gaz	CO ₂
Propulseur d'inhalateur doseur ⁴	Ne doit pas être utilisé avec les propulseurs d'inhalateurs doseurs	
C ₂ H ₅ OH (Éthanol) ⁴	0,3 vol %	– ¹
C ₃ H ₇ OH (Isopropanol) ⁴	0,5 vol %	– ¹
CH ₃ COCH ₃ (Acétone) ⁴	1 vol %	– ¹
CH ₄ (Méthane) ⁴	3 vol %	– ¹
CO (Monoxyde de carbone) ⁵	1 vol %	– ¹
NO (Monoxyde d'azote) ⁵	0,02 vol %	– ¹
O ₂ ⁵	100 vol %	– ²

Remarque 1 : Interférence négligeable, effet inclus dans la spécification « Précision, toutes conditions » ci-dessus.

Remarque 2 : Interférence négligeable avec des concentrations de N₂O/O₂ convenablement définies, effet inclus dans la spécification « Précision, toutes conditions » ci-dessus.

Remarque 3 : Interférence au niveau de gaz indiqué. Par exemple, un niveau d'hélium à 50 vol % diminue généralement les mesures de CO₂ de 6 %. Ainsi, si la mesure porte sur un mélange contenant 5,0 vol % CO₂ et 50 vol % hélium, la concentration réelle mesurée de CO₂ sera généralement de (1–0,06) * 5,0 vol % = 4,7 vol % CO₂.

Remarque 4 : Conformément à la norme EN ISO 80601-2-55.

Remarque 5 : En plus de la norme EN ISO 80601-2-55.

Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Ce chapitre constitue la ligne directrice et la déclaration de Masimo concernant les émissions électromagnétiques de l'analyseur NomoLine ISA CO2.

Le système NomoLine ISA CO2 doit être utilisé dans des environnements professionnels, comme les unités de soins intensifs, les salles des patients et les blocs opératoires, sauf à proximité d'équipements électro-chirurgicaux à haute fréquence et des systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le système NomoLine ISA CO2 est également conçu pour être utilisé dans les services médicaux d'urgence, comme les ambulances.

Le système NomoLine ISA CO2 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit dans les tableaux ci-dessous. Les clients ou les utilisateurs finaux du système NomoLine ISA CO2 doivent s'assurer que le système NomoLine ISA CO2 est utilisé dans l'environnement prévu.

Directive et déclarations du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le système NomoLine ISA CO2 utilise de l'énergie radioélectrique uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions de radiofréquences sont très faibles et non susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	Le système NomoLine ISA CO2 est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les environnements domestiques et ceux reliés au réseau électrique basse tension public qui alimente les bâtiments à usage privé.
Émissions de RF EUROCAE ED-146 ou RTCA DO-160G, Section 21	Catégorie M	Adapté à une utilisation dans les cabines passagers ou le cockpit des avions de transport.

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Cette section constitue le guide et la déclaration de Masimo concernant l'immunité électromagnétique du NomoLine ISA CO2.

La performance essentielle du NomoLine ISA CO2 repose sur la précision de la mesure de gaz (selon **Précision** à la page 23), y compris les conditions d'alarme de mesure de gaz, ou la génération de conditions d'alarme technique, en cas d'exposition aux niveaux d'immunité suivants.

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Test d'immunité	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV au contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit afficher au moins 30 %.

Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique		
Champ magnétique à fréquence industrielle (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent afficher des caractéristiques de niveaux correspondant à un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Immunité conduite RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms dans les bandes ISM et de radio amateur 80 %AM@1 kHz 0,15 MHz à 80 MHz	
Immunité irradiée IEC 61000-4-3	10 V/m 80 %AM@1 kHz 80 MHz à 2,7 GHz et Tableau 9 (60601-1-2:2015)	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie du système NomoLine ISA CO2. Sinon, la performance de cet équipement pourrait se dégrader.

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

AVERTISSEMENT : l'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux indiqués ou fournis peut entraîner des émissions électromagnétiques supérieures ou une immunité électromagnétique réduite de cet équipement, ainsi que des problèmes de fonctionnement.

AVERTISSEMENT : vérifier que le système NomoLine ISA CO2 est utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué dans ce manuel.

AVERTISSEMENT : l'équipement de communication RF portable et mobile (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système NomoLine ISA CO2, câble inclus. Sinon, la performance du système NomoLine ISA CO2 pourrait se dégrader.

Symboles

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

Symbole	Description	Symbole	Description
	Suivre les instructions d'utilisation		Consulter les instructions d'utilisation
	Collecte séparée pour les équipements électriques et électroniques (DEEE)		Marque de conformité de l'Union européenne

Symbole	Description	Symbole	Description
IP34	Protection contre la pénétration de particules $\geq 2,5$ mm et contre les projections d'eau dans toutes les directions		Certification ETL Intertek Pour les certifications, se reporter aux Déclarations en page 1
Rx ONLY	Mise en garde : la loi fédérale des États-Unis restreint la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin		Résistant à la défibrillation. Pièce appliquée de type BF
	Déchets biologiques dangereux	SN	Numéro de série
	CO ₂	REF	Référence du catalogue (référence du modèle)
LOT	Code de lot		Ne contient pas de caoutchouc naturel
	Plage de température de stockage		Fragile – Manipuler avec précaution
	Maintenir au sec		Limite de pression atmosphérique
	Limite d'humidité de stockage		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Entrée de gaz		Date de fabrication AAAA-MM-JJ
	Sortie de gaz		Fabricant
MD	Dispositif médical	EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne
	Équipement de Classe II		Restrictions de l'utilisation des substances dangereuses (Chine)

Symbole	Description	Symbole	Description
	Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.		

Chapitre 7 : Réparations et entretien

Nettoyage

Le nettoyage du NomoLine ISA CO2 doit être effectué à intervalles réguliers ou conformément au protocole de l'hôpital, et dans le respect des réglementations locales et nationales.

Voir la section **Informations sur la sécurité, avertissements et mises en garde** à la page 9.

AVERTISSEMENT : pour éviter toute décharge électrique, avant de procéder au nettoyage, toujours débrancher physiquement le NomoLine ISA CO2 et toutes les connexions au patient.

MISE EN GARDE : pour éviter d'endommager de manière permanente le NomoLine ISA CO2, ne pas utiliser d'eau de Javel non diluée (5 % à 5,25 % d'hypochlorite de sodium) ou toute autre solution de nettoyage non recommandée.

MISE EN GARDE : ne pas utiliser de solutions à base de pétrole ou d'acétone, ni tout autre solvant corrosif, pour nettoyer le NomoLine ISA CO2. Ces substances affectent les matériaux de l'appareil et peuvent provoquer une panne de l'appareil.

MISE EN GARDE : ne pas plonger le capteur NomoLine ISA CO2 dans une solution de nettoyage ou tenter de le stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, oxyde d'éthylène ou toute autre méthode. Cela endommagerait gravement l'appareil.

MISE EN GARDE : pour éviter tout endommagement, ne pas faire tremper ou immerger le NomoLine ISA CO2 dans une solution liquide.

Remarque : afin d'empêcher la pénétration de liquides de nettoyage et de poussière dans l'analyseur de gaz de capnographie NomoLine via son connecteur d'entrée de gaz d'échantillonnage, maintenir la ligne d'échantillonnage connectée lors du nettoyage du NomoLine ISA CO2.

Le NomoLine ISA CO2 peut être nettoyé à l'aide d'un chiffon humidifié (non mouillé) avec le produit de nettoyage. Les surfaces du NomoLine ISA CO2 peuvent être nettoyées avec la/les solution(s) suivante(s) :

- Alcool éthylique à 70 %
- Alcool isopropylique à 70 %
- Solution de glutaraldéhyde
- Lingette imbibée d'une solution de désinfection d'ammonium quaternaire
- Solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %/eau
- Peroxyde d'hydrogène accéléré

Maintenance

Une fois par an, il est recommandé d'effectuer la maintenance du NomoLine ISA CO2. Un kit de maintenance du NomoLine ISA contenant les composants et les instructions nécessaires pour effectuer les procédures d'entretien est disponible sur www.masimo.com. Le kit de maintenance NomoLine ISA peut également être utilisé pour le dépannage.

Contrôle opérationnel

En plus du contrôle de pré-utilisation (voir **Configuration du système** à la page 17), le contrôle opérationnel comprend un contrôle du capnographe et un contrôle de l'occlusion. Le contrôle opérationnel doit être effectué selon la procédure suivante avant la mise en service du NomoLine ISA CO2 ou dans le cadre du dépannage.

1. Connecter le câble du NomoLine ISA CO2 au port de connexion de l'appareil hôte.
2. Connecter une ligne d'échantillonnage NomoLine au connecteur d'entrée du NomoLine ISA CO2.
3. Mettre l'appareil hôte sous tension.
4. Vérifier que l'indicateur LEGI présente un voyant vert fixe, indiquant que le NomoLine ISA CO2 est prêt à l'emploi.

Remarque : sans ligne d'échantillonnage connectée, l'indicateur LEGI ne s'allume pas.

5. Respirer brièvement dans la ligne d'échantillonnage et vérifier que l'onde de CO2 et les valeurs qui s'affichent sur l'écran de l'appareil hôte sont valides.
6. Fermer (obstruer) la ligne d'échantillonnage et attendre 10 secondes.
7. Vérifier qu'une alarme d'occlusion s'affiche et que le connecteur LEGI présente un voyant rouge clignotant.

Remise à zéro

Le spectromètre NomoLine ISA CO2 très stable ne nécessite aucune remise à zéro régulière. Une mesure de référence de l'air ambiant est effectuée lorsque le NomoLine est déconnecté du connecteur LEGI, à condition que les mesures de CO2 soient stables. Cette procédure de remise à zéro est indiquée par le LEGI vert clignotant.

Politique de réparation

Les réparations et les opérations d'entretien sous garantie doivent être effectuées par Masimo ou un service technique agréé. N'utiliser pas un équipement présentant un dysfonctionnement. Faire réparer l'appareil.

Nettoyer tout équipement contaminé et/ou sale avant de le retourner, conformément à la procédure de nettoyage décrite au chapitre **Nettoyage** à la page 33. Vérifier que le matériel est complètement sec avant de l'emballer.

Pour renvoyer le module O3® en vue d'un entretien, appliquer la **procédure de retour** ci-dessous, à la page 34.

Procédure de retour

Nettoyer tout appareil sale ou contaminé avant de le renvoyer en suivant les instructions de **Nettoyage** à la page 33. S'assurer qu'il est complètement sec avant d'emballer l'équipement. Contacter le vendeur pour demander des instructions sur la façon de renvoyer l'équipement. Emballer soigneusement l'appareil, dans son emballage d'origine, si possible, et y joindre les renseignements et éléments suivants (ou autres informations dont le vendeur pourrait avoir besoin) :

- Lettre décrivant en détail tout problème relatif au NomoLine ISA CO2.
- Informations relatives à la garantie. Joindre la copie de la facture ou tout autre document justificatif.
- Numéro du bon de commande permettant de couvrir la réparation si le NomoLine ISA CO2 n'est plus sous garantie ou d'identifier l'appareil s'il est encore sous garantie.
- Coordonnées de livraison et de facturation.
- Personne (nom, téléphone/télex/fax et pays) à contacter pour toute question relative aux réparations.
- Certificat déclarant que le NomoLine ISA CO2 a été décontaminé de tout agent pathogène à diffusion hématogène.
- Renvoyer le NomoLine ISA CO2 à l'adresse fournie par le vendeur.

Accord de licence de vente et pour utilisateur final

Ce document est un accord contractuel conclu entre vous (l'« Acheteur ») et Masimo Corporation et/ou ses filiales ou sociétés affiliées (« Masimo ») pour l'achat du produit (le « Produit ») et de la licence d'utilisation du logiciel et/ou micrologiciel inclus ou intégré (le « Logiciel »). Sauf accord contraire expressément conclu dans un contrat distinct concernant l'acquisition de ce Produit, les termes suivants constituent la totalité de l'accord entre les parties pour l'achat de ce Produit. Si vous n'approuvez pas les termes de cet accord, retournez le Produit complet dans les plus brefs délais, y compris tous ses accessoires, dans leur emballage d'origine, ainsi que votre facture d'achat, à Masimo pour obtenir un remboursement intégral. LA POSSESSION OU L'UTILISATION DE CE PRODUIT VAUT ACCEPTATION DES TERMES DE CETTE LICENCE.

Garantie limitée

Masimo garantit à l'Acheteur initial que le Produit et tout support logiciel contenu dans l'emballage d'origine seront conformes aux spécifications publiées de Masimo en vigueur au moment de la fabrication, lorsqu'ils sont utilisés conformément aux manuels d'utilisation, aux caractéristiques techniques et à toute autre publication de directive Masimo, pendant une période de douze (12) mois et pour les batteries de six (6) mois, à compter de la date d'achat à laquelle le Produit a été obtenu par l'acheteur utilisateur final.

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

Pour tout échange sous garantie, l'Acheteur doit contacter le vendeur et suivre toutes les instructions et procédures données par le vendeur. Si Masimo détermine qu'un Produit doit être remplacé sous garantie, celui-ci est remplacé et le coût du transport est pris en charge. Tous les autres frais d'expédition sont à la charge de l'Acheteur.

Exclusions

La garantie ne s'applique pas à un produit qui n'est pas de la marque Masimo, à un quelconque logiciel, même s'il est emballé avec le Produit, ou à un Produit : (a) qui ne serait pas neuf ou dans son emballage d'origine lors de la remise à l'acheteur ; (b) modifié sans

l'autorisation écrite de Masimo ; (c) endommagé par des fournitures, dispositifs ou systèmes externes au Produit ; (d) démonté, remonté ou réparé par toute personne autre qu'un agent Masimo autorisé ; (e) utilisé avec d'autres produits, tels que des nouveaux capteurs, des capteurs retraités ou d'autres accessoires non conçus pour être utilisés avec le Produit selon Masimo ; (f) non utilisé ou entretenu conformément au manuel d'utilisation ou à l'étiquetage du Produit ; (g) retraité, reconditionné ou recyclé ; et (h) endommagé suite à un accident, une négligence, une utilisation incorrecte, un contact avec des liquides, un incendie, un tremblement de terre ou toute autre cause extérieure.

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

Limite de garantie

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

Licence d'utilisation

- Octroi de licence. Les frais de licence faisant partie du prix payé pour ce Produit, Masimo octroie à l'acheteur une licence non exclusive et non transférable, sans droit de sous licence, d'utiliser la copie du Logiciel intégré et la documentation annexe conjointement à l'utilisation par l'acheteur des produits Masimo aux fins auxquelles ils sont destinés. Masimo se réserve tous les droits qui n'ont pas été explicitement octroyés à l'acheteur.
- Propriété du Logiciel/Micrologiciel. La possession, la propriété et tous les droits et intérêts afférents au logiciel et/ou micrologiciel Masimo et à la documentation, et à ses copies, sont pour toujours acquis à Masimo Corporation et ne sont pas transférés à l'acheteur.
- Cession. L'acheteur ne doit pas céder ou transférer la présente Licence, partiellement ou totalement, par un acte officiel sans l'autorisation écrite préalable de Masimo ; toute tentative sans ladite autorisation de céder des droits, devoirs ou obligations découlant de cette licence est nulle et non avenue.
- Restrictions de droits d'auteur. Le Logiciel, les travaux relatifs aux masques, les dispositions des cartes de circuit imprimé et la documentation jointe sont soumis à la réglementation relative aux droits d'auteur. Toute copie non autorisée du Logiciel, y compris d'un Logiciel qui a été modifié, fusionné ou inclus avec d'autres logiciels, ou de sa documentation écrite est expressément interdite. Vous pouvez

être tenu légalement responsable de toute violation des droits d'auteur causée ou occasionnée par votre non-respect des termes de la présente licence. Aucune disposition de cette licence ne crée des droits en sus de ceux prévus par la loi applicable.

- Restrictions relatives à l'utilisation. En tant qu'Acheteur, vous pouvez transférer physiquement le Produit d'un emplacement à un autre, à condition que le Logiciel ne soit pas copié. Vous n'êtes pas autorisé à transférer électroniquement le Logiciel du Produit vers un autre équipement. Vous n'êtes pas autorisé à divulguer, publier, traduire, diffuser, distribuer des copies, modifier, adapter, désassembler, décompiler ou créer des travaux dérivés fondés sur le Produit Masimo, le Logiciel ou la documentation écrite, sans l'autorisation écrite préalable de Masimo. Les capteurs Masimo qui sont destinés à un usage unique sont protégés par des brevets appartenant à Masimo, ils doivent être utilisés uniquement sur un seul patient et ne sont pas destinés à la vente. Les capteurs réutilisables Masimo sont protégés par des brevets appartenant à Masimo pour une utilisation sur plusieurs patients, mais ne sont pas destinés à la vente. La possession de tout appareil Masimo n'implique aucune licence tacite ou explicite concernant l'utilisation de capteurs ou câbles non autorisés qui, seuls ou associés à cet appareil, tombent sous le coup d'un ou plusieurs brevets. Aucune licence, implicite ou explicite, ne vous autorise à utiliser les capteurs Masimo à usage unique pour une durée supérieure à la durée prévue. Après avoir utilisé les capteurs Masimo à usage unique, aucune autre licence n'est accordée par Masimo pour utiliser les capteurs et ces derniers doivent être éliminés.
- Accessoires non autorisés. La technologie Masimo est conçue pour fonctionner avec les câbles, capteurs et accessoires Masimo sous la forme d'un système intégré. Lorsque l'un des composants du système est défectueux, il est possible d'obtenir des mesures erronées. Ainsi, l'utilisation de capteurs ou accessoires non autorisés comme des capteurs reconditionnés par d'autres entreprises ou des capteurs d'imitation peut produire des résultats non fiables avec un appareil Masimo. La performance de la technologie Masimo n'est pas validée lorsqu'elle est utilisée avec un capteur ou accessoire non autorisé.
- Restrictions relatives au transfert. Le Logiciel est cédé sous licence à l'acheteur et ne peut être transféré à quiconque, hormis d'autres utilisateurs finaux, sans consentement écrit préalable de Masimo. Vous n'êtes en aucun cas autorisé à transférer, attribuer, louer, louer à bail, vendre ou céder de toute autre façon le Logiciel ou le Produit de façon temporaire. Toute tentative de céder des droits, responsabilités ou obligations découlant du présent contrat et autres que ceux décrits dans ce paragraphe est nulle et non avenue.
- Bénéficiaire. Masimo Corporation est un tiers bénéficiaire de la licence ci-dessus et a le droit d'en faire appliquer les dispositions.
- Droits gouvernementaux américains : Si l'acheteur acquiert le Logiciel (y compris la documentation correspondante) pour le compte d'une quelconque entité du gouvernement des États-Unis, les dispositions suivantes s'appliquent : le Logiciel est considéré comme étant, respectivement, un « logiciel commercial » (commercial software) et une « documentation du logiciel informatique commercial » (commercial computer software documentation), conformément aux règlements américains DFAR (section 227.7202) et FAR (section 12.212), selon le cas. Tout usage, modification, reproduction, sortie, performance, affichage ou divulgation du Logiciel (y compris la documentation annexe) par le gouvernement américain ou l'un de ses organismes doit être régi uniquement selon les termes de cet Accord et doit être interdit, sauf dans l'étendue expressément concédée par les termes de cet Accord.
- Brevets. La technologie Masimo du produit Masimo est couverte par un ou plusieurs brevets présentés sur www.masimo.com/patents.htm.

Aucune licence tacite

L'achat ou la possession du Produit n'implique aucune licence implicite ou explicite concernant l'utilisation de capteurs ou câbles non autorisés qui, seuls ou associés à cet appareil, tombent sous le coup d'un ou plusieurs brevets.

Index

A

- À propos de ce manuel - 5
- Accord de licence de vente et pour utilisateur final - 35
- Affichage de la capnographie - 17, 19
- Aperçu de la technologie NomoLine ISA CO2 - 13
- Aucune licence tacite - 38
- Avertissements et mises en garde relatifs à la conformité - 11
- Avertissements et mises en garde relatifs à la sécurité - 9
- Avertissements et mises en garde relatifs au nettoyage et à la maintenance - 11
- Avertissements et mises en garde relatifs aux performances - 10

C

- Caractéristiques électriques - 24
- Caractéristiques environnementales - 23
- Caractéristiques physiques - 24
- Chapitre 1
 - Présentation de la technologie - 13
- Chapitre 2
 - Description - 15
- Chapitre 3
 - Configuration - 17
- Chapitre 4
 - Fonctionnement - 19
- Chapitre 5
 - Résolution des problèmes - 21, 24
- Chapitre 6
 - Spécifications - 23
- Chapitre 7
 - Réparations et entretien - 33
- Configuration du système - 15, 17, 34
- Conformité - 24
- Contrôle opérationnel - 22, 34

D

- Dépannage du NomoLine ISA CO2 - 21
- Description du produit - 7
- Description du Produit, caractéristiques et indications d'utilisation - 7
- Description générale du système - 15

- Directive et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques - 28
- Directive et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique - 29

E

- Effet d'interférence des vapeurs de gaz - 23, 27
- Effets de la pression partielle de la vapeur d'eau sur les mesures de gaz - 23, 27
- Exclusions - 35

F

- Face arrière - 15
- Fonctions - 15

G

- Garantie limitée - 35

I

- Indicateur LEGI - 15, 17, 19
- Informations sur la sécurité, avertissements et mises en garde - 9, 33

L

- Licence d'utilisation - 36
- Lignes d'échantillonnage NomoLine - 16
- Limite de garantie - 36

M

- Maintenance - 22, 33

N

- Nettoyage - 33, 34

P

- Politique de réparation - 34
- Précision - 23, 29
- Procédure de retour - 21, 22, 34

R

- Remise à zéro - 19, 27, 34
- Remplacement des lignes d'échantillonnage - 16, 21, 22

S

- Spécifications supplémentaires - 25
- Symboles - 30

U

- Utilisation prévue - 7

V

Vue avant - 15, 17

Queste istruzioni operative mirano a fornire le informazioni necessarie per il corretto funzionamento di NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2). Per un uso corretto sono indispensabili una buona conoscenza dei principi basilari del monitoraggio della capnografia, nonché delle caratteristiche e delle funzioni di NomoLine ISA CO2. Non utilizzare NomoLine ISA CO2 senza aver prima letto attentamente e compreso appieno queste istruzioni. Se si verificano incidenti gravi con il prodotto, avvisare l'autorità competente locale e il produttore.

Avviso: l'acquisto o la proprietà di questo dispositivo non comporta alcuna autorizzazione, espressa o implicita, di utilizzo con parti di ricambio che, da sole o in combinazione con il dispositivo stesso, rientrino nell'ambito di uno dei relativi brevetti.

Nota: solo per uso approvato. Il dispositivo e i relativi accessori sono approvati dalla FDA (Food and Drug Administration), hanno ottenuto il marchio CE per il monitoraggio non invasivo dei pazienti e non possono essere impiegati per processi, procedure, sperimentazioni o altri usi non previsti o non approvati dagli enti normativi competenti o in modalità non conformi alle istruzioni per l'uso o alle etichette.

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico. Per informazioni complete sulle prescrizioni, inclusi messaggi di avvertenza, indicazioni, controindicazioni e precauzioni, leggere le istruzioni per l'uso.

Per uso professionale. Per informazioni complete sulle prescrizioni, compresi i messaggi di avvertenza, le indicazioni, le controindicazioni e le precauzioni, consultare le istruzioni per l'uso.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, USA
Tel.: 949-297-7000
Fax: 949-297-7001
www.masimo.com



Rappresentante autorizzato UE per Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germania



APPARECCHIATURA ELETTROMEDICALE
CONFORME AGLI STANDARD ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 Cert.
CAN/CSA-C22.2 N. 60601.1:2014 Ed. 3
PER PERICOLO DI SCOSSA ELETTRICA, INCENDIO E DANNO MECCANICO per
cui il prodotto è stato ritenuto conforme da Intertek.

Brevetti: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®,  e NomoLine® sono marchi registrati di Masimo Corporation.

ISA™ è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

Tutti gli altri marchi e marchi registrati appartengono ai rispettivi proprietari.

© 2022 Masimo Corporation

Sommario

Informazioni sul presente manuale	5
Descrizione, funzionalità e indicazioni per l'uso del prodotto	7
Descrizione del prodotto	7
Uso previsto	7
Informazioni relative alla sicurezza, avvertenze e precauzioni	9
Avvertenze e precauzioni relative alla sicurezza	9
Avvertenze e precauzioni relative alle prestazioni	10
Avvertenze e precauzioni sulla pulizia e sulla manutenzione	10
Avvertenze e precauzioni sulla conformità	11
Capitolo 1: Panoramica della tecnologia	13
Panoramica della tecnologia di NomoLine ISA CO2	13
Capitolo 2: Descrizione	15
Descrizione generale del sistema	15
Caratteristiche	15
Linee di campionamento NomoLine	16
Capitolo 3: Configurazione	17
Impostazione del sistema	17
Capitolo 4: Funzionamento	19
Indicatore LEGI	19
Visualizzazione capnografia	19
Capitolo 5: Risoluzione dei problemi	21
Risoluzione dei problemi di NomoLine ISA CO2	21
Capitolo 6: Specifiche tecniche	23
Accuratezza	23
Condizioni ambientali	23
Caratteristiche fisiche	24
Alimentazione	24
Requisiti normativi	24
Specifiche tecniche aggiuntive	25
Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche	28
Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica	29
Simboli	30

Capitolo 7: Assistenza tecnica e manutenzione	33
Pulizia	33
Manutenzione	33
Politica di riparazione	34
Procedura di restituzione	34
Accordo di vendita e di licenza per l'utente finale	35
Garanzia limitata	35
Esclusioni	36
Limitazioni sulla garanzia	36
Licenza con l'utente finale	36
Nessuna licenza implicita	38
Indice	39

Informazioni sul presente manuale

Il presente manuale spiega come installare e utilizzare il NomoLine® ISA™ CO2. Inoltre il manuale fornisce importanti informazioni sulla sicurezza relative all'utilizzo generale di NomoLine ISA CO2. Leggere e attenersi alle istruzioni indicate nei messaggi di Avvertenza, Attenzione e Nota presenti nell'intero manuale. Di seguito sono riportate le spiegazioni dei messaggi di avvertenza e attenzione e delle note.

Un messaggio di *avvertenza* segnala l'eventualità che un'azione abbia gravi conseguenze (ad esempio, lesioni, gravi eventi avversi o decesso) per il paziente o l'operatore.

AVVERTENZA: esempio di un messaggio di avvertenza.

Un *messaggio di attenzione* si riferisce alle azioni che richiedono un'attenzione particolare da parte del paziente o dell'utente per evitare che si verifichino lesioni a danno del paziente, danni al dispositivo o ad altre apparecchiature.

ATTENZIONE: esempio di un messaggio di attenzione.

Una *nota* fornisce informazioni generali supplementari ove necessario.

Nota: esempio di una nota.

Descrizione, funzionalità e indicazioni per l'uso del prodotto

Descrizione del prodotto

NomoLine® ISA™ CO2 fa parte della famiglia di prodotti ISA ed è un analizzatore di gas sidestream destinato al collegamento ad altri presidi medici di supporto per il monitoraggio della frequenza respiratoria e della concentrazione di anidride carbonica CO₂. NomoLine ISA CO2 supporta vari tipi di connettori host per fornire i dati misurati.

Uso previsto

L'analizzatore di gas sidestream NomoLine® ISA™ CO2 e gli accessori, incluso NomoLine, sono destinati al collegamento ad altri presidi medici di supporto per il monitoraggio della frequenza respiratoria e dei seguenti gas respiratori:

- CO₂

NomoLine ISA CO2 è destinata al collegamento al circuito di respirazione di un paziente per il monitoraggio dei gas ispirati/espirati durante l'anestesia, il risveglio e la terapia polmonare. Gli ambienti di utilizzo previsti sono la sala operatoria, l'unità di terapia intensiva e la stanza del paziente. NomoLine ISA CO2 è inoltre destinato all'uso sulle ambulanze. La popolazione alla quale si rivolge è costituita da pazienti adulti, pediatrici, lattanti e neonatali.

Informazioni relative alla sicurezza, avvertenze e precauzioni

ATTENZIONE: NomoLine ISA CO2 deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato o sotto la sua supervisione. Leggere attentamente il presente Manuale dell'operatore, le istruzioni per l'uso degli accessori, tutte le precauzioni e le specifiche tecniche prima dell'uso. Per ulteriori informazioni di sicurezza nonché avvertenze e precauzioni, fare riferimento al manuale dell'operatore o alla guida per l'utente del dispositivo host.

Avvertenze e precauzioni relative alla sicurezza

AVVERTENZA: non utilizzare NomoLine ISA CO2 se appare o si sospetta sia danneggiato. Danni al dispositivo possono comportare la presenza di circuiti elettrici esposti che possono provocare lesioni al paziente.

AVVERTENZA: non regolare, riparare, aprire, smontare o modificare NomoLine ISA CO2. Danni al dispositivo possono influire negativamente sulle prestazioni e/o provocare lesioni al paziente.

AVVERTENZA: non avviare o azionare NomoLine ISA CO2 a meno che non sia stata verificata la correttezza della configurazione. Una configurazione impropria del dispositivo può influire negativamente sulle prestazioni e/o provocare lesioni al paziente.

AVVERTENZA: non posizionare NomoLine ISA CO2 o gli accessori in modo che possano cadere sul paziente.

AVVERTENZA: utilizzare esclusivamente dispositivi autorizzati da Masimo con NomoLine ISA CO2. L'uso di dispositivi non autorizzati con NomoLine ISA CO2 può comportare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente.

AVVERTENZA: disporre la linea di campionamento con cura per ridurre il rischio di intrappolamento o strangolamento del paziente.

AVVERTENZA: non sollevare NomoLine ISA CO2 afferendo la linea di campionamento della capnografia NomoLine in quanto potrebbe scollarsi da NomoLine ISA CO2 facendo cadere il dispositivo sul paziente.

AVVERTENZA: non utilizzare NomoLine ISA CO2 durante l'esecuzione della risonanza magnetica (RM) o in un ambiente per risonanza magnetica.

AVVERTENZA: utilizzare solo linee di campionamento destinate agli agenti anestetici se si utilizzano N₂O e/o agenti anestetici.

AVVERTENZA: non riutilizzare linee di campionamento monouso della famiglia NomoLine destinate all'uso su un singolo paziente a causa del rischio di contaminazione crociata.

AVVERTENZA: non utilizzare i set adattatori per vie respiratorie per lattanti/neonati NomoLine su pazienti adulti/pediatrici in quanto possono causare un'eccessiva resistenza al flusso (0,7 ml di spazio morto).

AVVERTENZA: non utilizzare i set adattatori per vie respiratorie per pazienti adulti/pediatrici NomoLine su lattanti/neonati, in quanto l'adattatore per le vie respiratorie aggiunge 6 ml di spazio morto.

AVVERTENZA: non applicare pressione negativa per rimuovere l'acqua condensata dalla linea di campionamento della famiglia NomoLine.

AVVERTENZA: NomoLine ISA CO2 non è destinato all'utilizzo per il ritorno dei gas di scarico nel circuito del paziente. I gas di scarico devono essere ricollegati a un impianto di evacuazione.

Nota: scollegare il dispositivo dalla rete elettrica in c.a. rimuovendo la connessione tramite cavo del dispositivo dal dispositivo host.

Nota: usare e conservare NomoLine ISA CO2 conformemente alle specifiche tecniche. Consultare la sezione Specifiche tecniche nel presente manuale.

Avvertenze e precauzioni relative alle prestazioni

AVVERTENZA: NomoLine ISA CO2 non deve essere usato come unica base per decisioni mediche. Deve essere usato unitamente a segni e sintomi clinici.

AVVERTENZA: l'uso di apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza nelle vicinanze di NomoLine ISA CO2 potrebbe produrre interferenze e causare misurazioni errate.

AVVERTENZA: non utilizzare NomoLine ISA CO2 con inalatori predosati o farmaci nebulizzati in quanto si potrebbe ostruire il filtro antibatterico.

AVVERTENZA: applicare le linee di campionamento correttamente, come indicato nelle istruzioni per l'uso delle linee di campionamento. Le linee di campionamento applicate in modo non corretto o parzialmente rimosse possono provocare letture non corrette.

AVVERTENZA: sostituire la linea di campionamento se il connettore di ingresso della linea di campionamento inizia a lampeggiare in rosso o se sul display del dispositivo host viene visualizzato un tipo di messaggio *check sampling line* (Controllare linea di campionamento).

AVVERTENZA: l'uso di questa apparecchiatura adiacente o accatastata con altre apparecchiature deve essere evitato in quanto potrebbe causare un funzionamento errato. Se tale uso è necessario, osservare questa e le altre apparecchiature per verificare che funzionino correttamente.

AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere usate a meno di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte di NomoLine ISA CO2, compreso il cavo. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di NomoLine ISA CO2.

AVVERTENZA: una pressione positiva o negativa troppo elevata nel circuito del paziente potrebbe alterare il flusso del campione.

AVVERTENZA: un'elevata pressione di aspirazione per l'evacuazione dei gas potrebbe alterare il flusso del campione.

ATTENZIONE: non utilizzare NomoLine ISA CO2 al di fuori dell'ambiente di funzionamento specifico.

ATTENZIONE: NomoLine ISA CO2 deve essere montato in modo sicuro per evitare il rischio di danneggiamento.

Avvertenze e precauzioni sulla pulizia e sulla manutenzione

AVVERTENZA: per evitare scosse elettriche, scollegare sempre fisicamente NomoLine ISA CO2 e tutte le connessioni al paziente prima della pulizia.

AVVERTENZA: non tentare di riparare, ricondizionare o riciclare NomoLine ISA CO2. Tali procedure possono danneggiare i componenti elettrici, comportando così potenziali rischi per il paziente.

ATTENZIONE: non sterilizzare né immergere le linee di campionamento della famiglia NomoLine in liquidi.

ATTENZIONE: per non arrecare danni permanenti a NomoLine ISA CO2, non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5%-5,25%) o qualsiasi altra soluzione detergente non raccomandata.

ATTENZIONE: non pulire NomoLine ISA CO2 con soluzioni a base di petrolio, acetone o altri solventi forti. Queste sostanze possono danneggiare i materiali del dispositivo e provocare guasti allo strumento.

ATTENZIONE: non immergere NomoLine ISA CO2 in soluzioni detergenti o tentare di sterilizzarlo in autoclave, per irradiazione, a vapore, con gas o ossido di etilene o con qualsiasi altro metodo. Ciò danneggerebbe gravemente il dispositivo.

ATTENZIONE: onde evitare danni, non immergere NomoLine ISA CO2 in alcuna soluzione liquida.

Avvertenze e precauzioni sulla conformità

AVVERTENZA: modifiche o alterazioni non espressamente approvate da Masimo annullano la garanzia di questa apparecchiatura e possono annullare l'autorizzazione dell'utente a usare l'apparecchiatura.

AVVERTENZA: l'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento errato.

AVVERTENZA: smaltire le linee di campionamento della famiglia NomoLine conformemente alle normative locali sui rifiuti a rischio biologico.

ATTENZIONE: smaltimento del prodotto: attenersi alle normative locali per lo smaltimento del dispositivo e/o dei relativi accessori.

ATTENZIONE: per informazioni sulla conformità FCC, fare riferimento al Manuale dell'operatore del monitor host.

Nota: utilizzare NomoLine ISA CO2 conformemente alla sezione *Specifiche tecniche ambientali* del Manuale dell'operatore del monitor host.

Capitolo 1: Panoramica della tecnologia

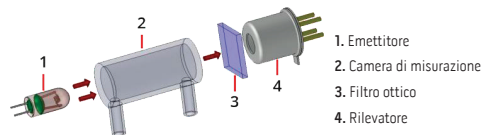
Il seguente capitolo contiene descrizioni generali della tecnologia utilizzata dai prodotti Masimo.

Panoramica della tecnologia di NomoLine ISA CO2

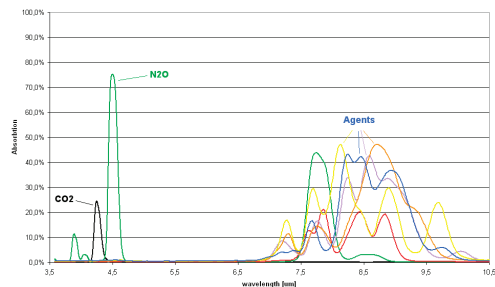
La capnografia NomoLine calcola e analizza i parametri in base ai campioni prelevati dal circuito di respirazione del paziente, tramite la linea di campionamento NomoLine.

Il cuore del sistema capnografico NomoLine è lo spettrometro a stato solido a due canali che utilizza una fonte di radiazione infrarossa brevettata per trasmettere la luce attraverso il campione di gas. Prima di raggiungere il campione di gas, il percorso della luce è intersecato da un filtro ottico a banda stretta che lascia passare solo la luce corrispondente al picco di lunghezza d'onda selezionato della CO₂. All'altra estremità del percorso della luce, un sensore rileva la porzione di luce che non viene assorbita dal gas. L'ampiezza dell'uscita del rivelatore è una funzione inversa della concentrazione del gas. Pertanto, a una concentrazione pari a zero, l'ampiezza è massima.

Spettrometro infrarosso di base



La selezione del filtro ottico all'interno dello spettrometro è cruciale per le caratteristiche e le prestazioni dell'analizzatore di gas. Lo spettrometro del sistema capnografico NomoLine utilizza il forte picco di assorbimento a 4,2 µm per la misurazione della CO₂. Oltre al filtro di misurazione, viene utilizzato come riferimento un secondo filtro ottico opportunamente posizionato all'interno dello spettro infrarosso.



Spettro di assorbimento infrarosso per i gas respiratori comuni

Capitolo 2: Descrizione

Questo capitolo contiene la descrizione delle caratteristiche fisiche del sistema NomoLine ISA CO2.

Descrizione generale del sistema

Il sistema NomoLine ISA CO2 è composto da:

- Dispositivo NomoLine ISA CO2
- Linea di campionamento NomoLine

Per un elenco completo delle linee di campionamento NomoLine, delle cannule e dei materiali di consumo correlati compatibili, visitare il sito all'indirizzo www.masimo.com.

Caratteristiche

Vista anteriore



1. Connettore di ingresso capnografia NomoLine

Consente il collegamento a NomoLine® per misurazioni capnografiche. L'indicatore di ingresso gas a emissione luminosa LEGI (Light Emitting Gas Inlet) fornisce indicazioni visive sullo stato della capnografia. Consultare **Indicatore LEGI** a pagina 19.

Vista posteriore



2. Foro di scarico campioni di gas per capnografia

Foro di scarico per campioni di gas. Consultare **Impostazione del sistema** a pagina 17.

Linee di campionamento NomoLine

NomoLine ISA CO2 esegue il campionamento dei gas provenienti dal circuito di respirazione tramite la linea di campionamento della famiglia NomoLine a una velocità di 50 sml/min, rendendo possibili le misurazioni di CO₂ per pazienti adulti, pediatrici, lattanti e neonatali. Le linee di campionamento della famiglia NomoLine sono progettate per prestazioni e fedeltà delle misurazioni ottimali se utilizzate con gli analizzatori di gas NomoLine ISA.

Le linee di campionamento NomoLine includono cannule nasali e nasali/orali per pazienti non intubati con e senza erogazione supplementare di ossigeno e set adattatori per vie respiratorie per pazienti intubati.



Finché non è collegata alcuna linea di campionamento, l'analizzatore di gas NomoLine ISA resta in modalità Attesa a basso consumo energetico. Una volta collegata la linea di campionamento, l'analizzatore di gas NomoLine ISA passa in modalità di misurazione e inizia a fornire dati sui gas.

Per informazioni su come ordinare linee, cannule di campionamento NomoLine e materiali di consumo correlati, visitare il sito all'indirizzo www.masimo.com.

Sostituzione della linea di campionamento

Le linee di campionamento NomoLine devono essere sostituite tra ogni paziente o in caso di occlusione. Un'occlusione si verifica quando la quantità di acqua, secrezioni, ecc. aspirata dal circuito di respirazione è tale da impedire al dispositivo NomoLine ISA CO2 di mantenere il normale flusso del campione a 50 ml/min. Ciò viene indicato da un indicatore LEGI lampeggiante in rosso e dall'emissione di un messaggio di allarme; sostituire la linea di campionamento e attendere fino a quando l'indicatore LEGI non diventa verde a indicare che l'analizzatore di gas NomoLine ISA CO2 è nuovamente pronto per essere utilizzato.

Per informazioni su come ordinare linee di campionamento NomoLine e materiali di consumo correlati, visitare il sito all'indirizzo www.masimo.com.

Capitolo 3: Configurazione

Questo capitolo contiene informazioni sulla configurazione del sistema NomoLine ISA CO2 prima dell'uso.

Impostazione del sistema

Durante l'impostazione, fare riferimento al manuale dell'operatore o alla guida per l'utente del dispositivo host, oltre alla seguente procedura.

1. Rimuovere la spina temporanea dal connettore di ingresso per capnografia NomoLine.
2. Montare in modo sicuro NomoLine ISA CO2.
Nota: è disponibile una staffa progettata per il montaggio di NomoLine ISA CO2, visitare il sito all'indirizzo www.masimo.com.
3. Collegare il foro di scarico del campione di gas che si trova nella parte posteriore di NomoLine ISA CO2 a un impianto di evacuazione se destinato all'utilizzo in combinazione con N2O e/o agenti anestetici.
4. Collegare il cavo di NomoLine ISA CO2 alla porta di connessione del dispositivo host.
5. Collegare una linea di campionamento NomoLine al connettore di ingresso di NomoLine ISA CO2. Consultare **Vista anteriore** a pagina 15.
6. Verificare che il dispositivo host sia acceso e configurato correttamente.
7. Verificare che l'indicatore LEGI sia di colore verde e fisso, a indicare che NomoLine ISA CO2 è pronto all'uso. Consultare **Indicatore LEGI** a pagina 19.
Nota: senza il collegamento di una linea di campionamento, l'indicatore LEGI non si accende.
8. Collegare una linea di campionamento NomoLine al paziente per il monitoraggio. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della linea di campionamento NomoLine.
9. Dopo aver collegato la linea di campionamento NomoLine, verificare che i valori di CO₂ appaiano sullo schermo del dispositivo host. Consultare **Visualizzazione capnografia** a pagina 19.

Capitolo 4: Funzionamento

Le informazioni in questo capitolo presumono che NomoLine ISA CO2 sia impostato e pronto per l'uso. Non utilizzare NomoLine ISA CO2 senza aver prima letto attentamente e compreso appieno queste istruzioni.

Indicatore LEGI



L'indicatore di ingresso gas a emissione luminosa LEGI (Light Emitting Gas Inlet) fornisce indicazioni visive sullo stato della capnografia. L'indicatore LEGI (3) si trova intorno al connettore della linea per capnografia nella parte anteriore del dispositivo.

L'indicatore LEGI si accende in colori diversi a seconda dello stato del dispositivo, come descritto nella tabella:

Indicatore LEGI	Stato
Indicatore verde fisso	Monitoraggio della capnografia in funzione e OK
Indicatore verde lampeggiante	Azzeramento in corso. Consultare Azzeramento a pagina 34.
Indicatore rosso fisso	Errore sensore
Indicatore rosso lampeggiante	Verificare la linea di campionamento (possibile occlusione)

Nota: senza il collegamento di una linea di campionamento NomoLine, l'indicatore LEGI non si accende.

Senza alcuna linea di campionamento collegata, NomoLine ISA CO2 resta in modalità di attesa a basso consumo energetico. Una volta collegata una linea di campionamento, NomoLine ISA CO2 passa in modalità di misurazione e inizia a fornire dati sui gas.

Visualizzazione capnografia

I parametri e le misurazioni vengono visualizzati sullo schermo del dispositivo host a cui è collegato NomoLine ISA CO2. Per informazioni complete su parametri, impostazioni, allarmi e messaggi visualizzati, fare riferimento al manuale dell'operatore o alla guida per l'utente del dispositivo host.

Capitolo 5: Risoluzione dei problemi

Per risolvere i problemi con il dispositivo host, vedere il manuale dell'operatore del dispositivo host.

Risoluzione dei problemi di NomoLine ISA CO2

Sintomo	Possibile causa	Intervento correttivo
<i>I valori di NomoLine ISA CO2 non vengono visualizzati sul dispositivo host</i>	- È necessario spegnere e riaccendere NomoLine ISA CO2 - Il dispositivo host non è configurato correttamente o è incompatibile con NomoLine ISA CO2	- Scollegare e ricollegare il connettore di NomoLine ISA CO2 al dispositivo host. - Verificare che il dispositivo host sia configurato correttamente e compatibile con NomoLine ISA CO2.
<i>L'indicatore LEGI è scuro (indicatore spento)</i>	- NomoLine ISA CO2 non è collegato al connettore del dispositivo host - Linea di campionamento non collegata completamente a NomoLine ISA CO2 - Errore interno	- Verificare il collegamento di NomoLine ISA CO2 al dispositivo host. - Scollegare e ricollegare la linea di campionamento a NomoLine ISA CO2. - NomoLine ISA CO2 richiede assistenza. Vedere Procedura di restituzione a pagina 34.
<i>Indicatore LEGI rosso lampeggiante</i>	Linea di campionamento ostruita (occlusione)	- Ispezionare la linea di campionamento in cerca dell'occlusione (blocco, piegamento della linea). - Sostituire la linea di campionamento. Consultare Sostituzione della linea di campionamento a pagina 16.
<i>Indicatore LEGI rosso fisso</i>	- È necessario spegnere e riaccendere NomoLine ISA CO2 - Errore interno	- Scollegare e ricollegare il connettore di NomoLine ISA CO2 al dispositivo host. - Se persiste, NomoLine ISA CO2 richiede assistenza. Vedere Procedura di restituzione a pagina 34.

Sintomo	Possibile causa	Intervento correttivo
Le letture dei gas appaiono dubbie	- La linea di campionamento utilizzata non è corretta - La linea di campionamento è collegata in modo errato - La linea di campionamento presenta perdite - Errore interno	- Utilizzare la linea di campionamento corretta con NomoLine ISA CO2. - Scollegare e ricollegare la linea di campionamento a NomoLine ISA CO2. - Seguire le Istruzioni per l'uso per collegare correttamente la linea di campionamento. - Verificare che la linea di campionamento non presenti perdite. - Sostituire la linea di campionamento. Consultare Sostituzione della linea di campionamento a pagina 16. - Eseguire un controllo operativo. Vedere Controllo operativo a pagina 34. - Eseguire le procedure descritte nella sezione Manutenzione. Vedere Manutenzione a pagina 33. - Se persiste, NomoLine ISA CO2 richiede assistenza. Vedere Procedura di restituzione a pagina 34.

Capitolo 6: Specifiche tecniche

Accuratezza

Condizioni standard

Le seguenti specifiche tecniche di accuratezza sono valide per i gas secchi singoli a 22 ± 5 °C e 1.013 ± 40 hPa:

Gas	Intervallo*	Accuratezza
CO ₂	Da 0 a 15 vol% Da 15 a 25 vol%	± (0,2 vol% + 2% della lettura) Non specificato

* Tutte le concentrazioni dei gas sono riportate in unità di percentuale in volume e possono essere convertite in mmHg o kPa utilizzando la pressione atmosferica riportata.

Tutte le condizioni

La seguente specifica di accuratezza è valida per tutte le condizioni ambientali specificate tranne per le interferenze specificate in **Effetti della pressione parziale del vapore acqueo sulle letture dei gas** a pagina 27 ed **Effetti del gas/vapore interferente** a pagina 27.

Gas	Accuratezza
CO ₂	± (0,3 kPa + 4% della lettura)

Condizioni ambientali

Condizioni ambientali	
Temperatura di funzionamento	Da 0 °C a 122 °F (da 32 °F a 50 °C)
Temperatura di conservazione/trasporto*	Da -40 °C a 158 °F (da -40 °F a 70 °C)
Umidità di funzionamento**	Dal 10% al 95% di UR (senza condensa)
Umidità di conservazione/trasporto	Dal 10% al 95% di UR (senza condensa a temperatura ambiente)
CO ₂ ambiente	≤ 800 ppm
Pressione atmosferica di funzionamento***	Da 525 mbar a 1.200 mbar (da 52,5 kPa a 120 kPa)
Pressione atmosferica di conservazione/trasporto	Da 200 mbar a 1.200 mbar (da 20 kPa a 120 kPa)

Condizioni ambientali	
Funzionamento transitorio	Il dispositivo funziona secondo le specifiche quando viene esposto a -20 °C a 0 °C (da -4 °F a 32 °F) per 20 minuti.

* È necessario un periodo di riscaldamento di 10 minuti affinché NomoLine ISA CO2 soddisfi la specifica di accuratezza se messo immediatamente in funzione a seguito della conservazione a -40 °C. Per ulteriori informazioni, consultare **Capitolo 5: Risoluzione dei problemi** a pagina 21.

** Non richiede una pressione parziale superiore a 50 hPa, in conformità alla norma IEC 60601-1-12.

*** L'imprecisione della misurazione di CO₂ deve essere di $\pm (0,3 \text{ kPa} + 4\% \text{ della lettura})$.

Caratteristiche fisiche

Elemento	Specifiche
Dimensioni*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3,6" x 2,4" x 1,4")
Peso*	Circa 98 g (0,22 libbre)
Vita utile prevista	5 anni

* Esclusi cavi, tubi e NomoLine.

Alimentazione

Elemento	Specifiche
Alimentazione	4,5-5,5 V CC $\leq 0,9 \text{ W}$ (funzionamento normale a 5 V) $< 4 \text{ W}$ (l'aumento di tensione a 5 V può durare fino a 60 ms quando si accede alla modalità di misurazione dalla modalità Attesa o durante l'avvio)

Requisiti normativi

Conformità EMC
Vedere il Manuale dell'operatore del monitor host.

Conformità agli standard di sicurezza
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 N. 60601-1:2014

Classificazione dell'apparecchiatura in base a IEC 60601-1	
Tipo di protezione	Classe II
Grado di protezione dalle scosse elettriche	Parte applicata con protezione da defibrillazione di tipo BF
Protezione da penetrazione di liquidi	IP34, protezione contro l'ingresso di particolato $\geq 2,5 \text{ mm}$ e contro gli spruzzi d'acqua da tutte le direzioni
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo

Specifiche tecniche aggiuntive

Generale	Specifiche tecniche
CO ₂ ambiente	$\leq 800 \text{ ppm}$ (0,08 vol%)
Tempo di recupero dopo il test del defibrillatore	Inalterato
Deriva dell'accuratezza della misurazione	Nessuna deriva
Interfaccia	RS-232 e USB
Gestione dell'acqua	Linee di campionamento della famiglia NomoLine con tubo per la rimozione dell'acqua proprietario.

Generale	Specifiche tecniche
Velocità del flusso di campionamento*, **	50 ± 10 sml/min

* Portata volumetrica dell'aria corretta in base a condizioni di temperatura e pressione standardizzate.

** La specificità di accuratezza del flusso per l'intervallo di temperatura esteso (da -20 °C a 0 °C) è di +15/-10 sml/min.

Output dati	Specifiche tecniche
Rilevamento del respiro	Soglia adattiva, variazione minima di 1 vol% nella concentrazione di CO ₂ .
Frequenza respiratoria ***	Da 0 a 150 ± 1 respiri/min
Fi ed ET ****	I valori Fi ed ET vengono visualizzati dopo un respiro, mentre la media dei respiri viene aggiornata continuamente. Per calcolare i valori di fine espirazione (ET) si applica il seguente metodo: La massima concentrazione di CO₂ durante un ciclo di respirazione con una funzione di ponderazione applicata per sostenere valori più vicini alla fine del ciclo. Il valore ET generalmente scende al di sotto del valore nominale (ET_{nom}) quando la frequenza respiratoria (RR) supera la soglia RR (RR_n) secondo la seguente formula per la CO₂: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (con il set adattatore per vie respiratorie per pazienti adulti/pediatrici NomoLine HH)
Messaggi	Respiro rilevato, Nessun respiro rilevato, Verificare linea di campionamento, Accuratezza non specificata, Errore sensore

*** Misurati con un rapporto I/E 1:1 mediante simulatore della respirazione in conformità allo standard EN ISO 80601-2-55 fig. 201.101.

**** Misurato conformemente allo standard EN ISO 80601-2-55.

Analizzatore di gas	Specifiche tecniche
Testa sensore	Analizzatore di gas di tipo NDIR a doppio canale per misurazioni da 3,5 a 4,5 µm. Frequenza di acquisizione dei dati di 10 kHz (frequenza di campionamento di 20 Hz/canale).

Analizzatore di gas	Specifiche tecniche
Compensazioni	Compensazione automatica della pressione e della temperatura. Compensazione manuale degli effetti di allargamento sulla CO ₂ .
Calibrazione	Non è richiesta alcuna calibrazione dell'intervallo.****
Tempo di riscaldamento	< 10 secondi (concentrazioni riportate e accuratezza completa)
Tempo di salita della CO2 con flusso del campione di 50 sml/min *****	≤ 200 ms
Tempo di risposta del sistema dell'analizzatore	< 3 secondi

***** Viene eseguito un azzeramento automatico. Consultare **Azzeramento** a pagina 34.

Effetti della pressione parziale del vapore acqueo sulle letture del gas

Quando il gas della respirazione scorre attraverso la linea di campionamento, la temperatura del gas si adatta alla temperatura ambiente prima di raggiungere l'analizzatore di gas. La misurazione di tutti i gas mostrerà sempre l'effettiva pressione parziale al livello di umidità corrente nel campione di gas. Grazie alla sezione NOMO che rimuove tutta l'aria condensata, l'acqua non raggiungerà l'analizzatore di gas con capnografia NomoLine. Tuttavia, in presenza di una temperatura ambiente di 37 °C e di un gas della respirazione con un'umidità relativa del 95%, la lettura del gas sarà generalmente più bassa del 6% rispetto alla pressione parziale corrispondente dopo la rimozione di tutta l'acqua.

Effetti del gas/vapore interferente

Gas o vapore	Livello gas	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 vol%	- ²
HAL ⁴	4 vol%	- ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 vol%	+8% della lettura ³
DES ⁴	15 vol%	+12% della lettura ³
Xe (Xeno) ⁴	80 vol%	-10% della lettura ³
He (Elio) ⁴	50 vol%	-6% della lettura ³

Gas o vapore	Livello gas	CO ₂
Propellente per inalatori predosati ⁴	Non indicato per l'uso con propellenti per inalatori predosati	
C ₂ H ₅ OH (Etanolo) ⁴	0,3 vol%	– ¹
C ₃ H ₇ OH (Isopropanolo) ⁴	0,5 vol%	– ¹
CH ₃ COCH ₃ (Acetone) ⁴	1 vol%	– ¹
CH ₄ (Metano) ⁴	3 vol%	– ¹
CO (Monossido di carbonio) ⁵	1 vol%	– ¹
NO (Monossido di azoto) ⁵	0,02 vol%	– ¹
O ₂ ⁵	100 vol%	– ²

Nota 1: interferenza trascurabile, effetto incluso nella specifica "Accuratezza, tutte le condizioni" di cui sopra.

Nota 2: interferenza trascurabile con concentrazioni di N₂O/O₂ impostate correttamente, effetto incluso nella specifica "Accuratezza, tutte le condizioni" di cui sopra.

Nota 3: interferenza al livello gas indicato. Ad esempio, l'elio a 50 vol% generalmente diminuisce le letture di CO₂ del 6%. Ciò significa che se si effettua la misurazione su una miscela contenente 5,0 vol% di CO₂ e 50 vol% di elio, la concentrazione di CO₂ effettiva misurata sarà $(1 - 0,06) \cdot 5,0 \text{ vol\%} = 4,7 \text{ vol\% di CO}_2$.

Nota 4: secondo lo standard EN ISO 80601-2-55.

Nota 5: in aggiunta allo standard EN ISO 80601-2-55.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Questa sezione costituisce la guida e la dichiarazione di Masimo relativamente alle emissioni elettromagnetiche per NomoLine ISA CO2.

Il sistema NomoLine ISA CO2 è destinato all'uso in ambienti professionali come unità di terapia intensiva, sale paziente e sale operatoria, eccetto in prossimità di apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza e sistemi di imaging a risonanza magnetica. Il sistema NomoLine ISA CO2 è inoltre destinato all'uso nei servizi medici di pronto soccorso e in ambulanza.

Il sistema NomoLine ISA CO2 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nelle tabelle seguenti. I clienti o gli utenti finali del sistema NomoLine ISA CO2 devono garantire che il Bluetooth del sistema NomoLine ISA CO2 venga utilizzato nell'ambiente previsto.

Linee guida e dichiarazioni del produttore - Emissioni elettromagnetiche		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema NomoLine ISA CO2 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni RF sono estremamente ridotte e non suscettibili di generare interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il sistema NomoLine ISA CO2 è idoneo all'uso in tutti gli edifici, compresi quelli abitativi e quelli collegati direttamente alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta edifici adibiti a uso residenziale.
Emissioni RF EUROCAE ED-14G o RTCA DO 160G, Sezione 21	Categoria M	Adatto all'uso in cabina passeggeri o nella cabina di pilotaggio di un aereo da trasporto.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Questa sezione costituisce la guida e la dichiarazione di Masimo relativamente all'immunità elettromagnetica per NomoLine ISA CO2.

Le prestazioni essenziali di NomoLine ISA CO2 sono le misurazioni dei gas (in base a **Accuratezza** a pagina 23), incluse le condizioni di allarme per la lettura dei gas o la generazione di condizioni di allarme tecnico, se esposte ai livelli di immunità seguenti.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico a frequenza industriale (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	I livelli dei campi magnetici a frequenza industriale devono essere quelli caratteristici di una tipica collocazione in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.

Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica		
Emissioni RF condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms in ISM e bande radio amatoriali 80%AM@1kHz Da 0,15 MHz a 80 MHz	
Emissioni RF radiate IEC 61000-4-3	10 V/m 80%AM@1kHz Da 80 MHz a 2,7 GHz e Tabella 9 (60601-1-2:2015)	Le apparecchiature per le comunicazioni in radiofrequenza (RF) portatili e mobili non devono essere utilizzate a una distanza minore di 30 cm da qualsiasi parte del sistema NomoLine ISA CO2. In caso contrario, potrebbe verificarsi un calo delle prestazioni di questa apparecchiatura.

AVVERTENZA: non utilizzare questa apparecchiatura in prossimità di altre, né impilarla su di esse, per non rischiare di compromettere il funzionamento. Se tale collocazione fosse inevitabile, tenere sotto controllo questa e altre apparecchiature per verificarne il funzionamento.

AVVERTENZA: l'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti può comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una riduzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e causare un funzionamento errato.

AVVERTENZA: assicurarsi che il sistema NomoLine ISA CO2 sia utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nel presente manuale.

AVVERTENZA: le apparecchiature di comunicazione RF mobili e portatili (incluse le periferiche, quali i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza minima di 30 cm (12 pollici) in qualsiasi punto del sistema NomoLine ISA CO2, compreso il cavo. In caso contrario, potrebbe verificarsi un calo delle prestazioni del sistema NomoLine ISA CO2.

Simboli

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

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Consultare le istruzioni per l'uso
	Raccolta separata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)		Marchio di conformità dell'Unione Europea

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
IP34	Protezione dall'ingresso di particolato $\geq$ 2,5 mm e dagli spruzzi d'acqua da tutte le direzioni		Certificazione ETL Intertek Consultare le Dichiarazioni a pagina 7 per le certificazioni
Rx ONLY	Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo da parte di un medico o su prescrizione di un medico		Protezione da defibrillazione. Parte applicata tipo BF
	Rifiuti biologicamente pericolosi		Numero di serie
	CO ₂		Numero catalogo (numero modello)
	Codice lotto		Non contiene lattice di gomma naturale
	Intervallo temperatura di conservazione		Fragile, maneggiare con cura
	Conservare in un luogo asciutto		Limitazione della pressione atmosferica
	Limitazione dell'umidità a magazzino		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Ingresso gas		Data di fabbricazione AAAA-MM-GG
	Uscita gas		Produttore
	Dispositivo medico		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Apparecchiatura di classe II		Restrizione d'uso delle sostanze pericolose in Cina

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Indicazioni, istruzioni per l'uso e manuali sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: le Istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi.		

Capitolo 7: Assistenza tecnica e manutenzione

Pulizia

La pulizia di NomoLine ISA CO2 deve essere effettuata a intervalli regolari o in conformità alle normative ospedaliere, locali e nazionali.

Vedere **Informazioni relative alla sicurezza, messaggi di avvertenza e attenzione** a pagina 9.

AVVERTENZA: per evitare scosse elettriche, scollegare sempre fisicamente NomoLine ISA CO2 e tutte le connessioni al paziente prima della pulizia.

ATTENZIONE: per non arrecare danni permanenti al sistema NomoLine ISA CO2, non utilizzare candeggina non diluita (ipoclorito di sodio al 5%-5,25%) o qualsiasi altra soluzione detergente non raccomandata.

ATTENZIONE: non pulire il sistema NomoLine ISA CO2 con soluzioni a base di petrolio, acetone o altri solventi forti. Queste sostanze possono danneggiare i materiali del dispositivo e provocare guasti allo strumento.

ATTENZIONE: non immergere NomoLine ISA CO2 in soluzioni detergenti o tentare di sterilizzarlo in autoclave, per irradiazione, a vapore, con gas o ossido di etilene o con qualsiasi altro metodo. Ciò danneggerebbe gravemente il dispositivo.

ATTENZIONE: onde evitare danni, non immergere il sistema NomoLine ISA CO2 in alcuna soluzione liquida.

Nota: per evitare che i liquidi utilizzati per la pulizia e la polvere penetrino all'interno dell'analizzatore di gas per capnografia NomoLine attraverso il connettore di ingresso del gas, lasciare la linea di campionamento collegata durante la pulizia di NomoLine ISA CO2.

NomoLine ISA CO2 può essere pulito usando un panno inumidito (non bagnato) di detergente. Le superfici del sistema NomoLine ISA CO2 possono essere pulite con le soluzioni seguenti:

- Alcool etilico al 70%
- Alcool isopropilico al 70%
- Soluzione di glutaraldeide
- Salvietta con soluzione di cloruro di ammonio quaternario
- Soluzione a base di ipoclorito di sodio allo 0,5% e acqua
- Perossido di idrogeno accelerato

Manutenzione

Si raccomanda di effettuare la manutenzione su NomoLine ISA CO2 una volta all'anno. Un kit di manutenzione per NomoLine ISA contenente tutti i componenti e le istruzioni per eseguire le procedure di manutenzione è disponibile all'indirizzo www.masimo.com. Il kit di manutenzione per NomoLine ISA può essere utilizzato anche per la risoluzione dei problemi.

Controllo operativo

Oltre al controllo pre-utilizzo [vedere **Impostazione del sistema** a pagina 17], il controllo operativo include un controllo del capnogramma e un controllo dell'occlusione. Il controllo operativo deve essere eseguito secondo la seguente procedura prima della messa in funzione di NomoLine ISA CO2 o nell'ambito della risoluzione dei problemi.

1. Collegare il cavo di NomoLine ISA CO2 alla porta di connessione del dispositivo host.
2. Collegare una linea di campionamento NomoLine al connettore di ingresso di NomoLine ISA CO2.
3. Accendere il dispositivo host.
4. Verificare che l'indicatore LEG1 sia di colore verde e fisso, a indicare che NomoLine ISA CO2 è pronto all'uso.
Nota: senza il collegamento di una linea di campionamento, l'indicatore LEG1 non si accende.
5. Respirare brevemente nella linea di campionamento e verificare che sullo schermo del dispositivo host vengano visualizzati valori e una forma d'onda CO2 valida.
6. Occludere (ostruire) la linea di campionamento e attendere 10 secondi.
7. Controllare che venga visualizzato un allarme di occlusione e che il connettore LEG1 lampeggi in rosso.

Azzeramento

Lo spettrometro a elevata stabilità di NomoLine ISA CO2 non richiede un regolare azzeramento. Quando NomoLine è scollegato dal connettore LEG1 viene eseguita una misurazione di riferimento dell'aria ambiente, a condizione che le misurazioni di CO2 siano stabili. Questa procedura di azzeramento è indicata dal simbolo LEG1 verde lampeggiante.

Politica di riparazione

Masimo o un reparto di assistenza autorizzato devono effettuare riparazioni e interventi di assistenza previsti dalla garanzia. Non utilizzare apparecchiature malfunzionanti. Far riparare lo strumento.

Pulire le apparecchiature contaminate e/o sporche prima di inviarle per la riparazione, attenendosi alle procedure descritte in **Pulizia** a pagina 33. Prima di imballare l'apparecchiatura, accertarsi che sia perfettamente asciutta.

Per inviare NomoLine ISA CO2 al centro di assistenza tecnica, seguire l'apposita **procedura di restituzione** di seguito nella pagina 34.

Procedura di restituzione

Prima della restituzione, pulire gli strumenti contaminati/sporchi, seguendo le istruzioni riportate nella sezione **Pulizia** a pagina 33. Prima di imballare l'apparecchiatura, accertarsi

che sia perfettamente asciutta. Contattare il rivenditore per richiedere istruzioni su come restituire l'apparecchiatura. Imballare l'apparecchiatura in modo sicuro, se possibile nel contenitore originale con cui è stata spedita, e includere le seguenti informazioni e articoli (o altre informazioni come richiesto dal venditore):

- Una lettera in cui vengono descritti in dettaglio tutti i problemi riscontrati con NomoLine ISA CO2.
- Informazioni sulla garanzia. Allegare una copia della fattura o altra documentazione valida.
- Numero dell'ordine di acquisto per la copertura delle riparazioni, se NomoLine ISA CO2 non è in garanzia o a scopo di identificazione.
- Informazioni relative al destinatario della spedizione e alla fatturazione.
- Persona (nome, numero di telefono/telex/fax e Paese) da contattare per eventuali domande sulle riparazioni.
- Un certificato che dichiari che NomoLine ISA CO2 è stato decontaminato dai patogeni a trasmissione ematica.
- Restituire NomoLine ISA CO2 all'indirizzo di spedizione fornito dal venditore.

Accordo di vendita e di licenza per l'utente finale

Il presente documento è un contratto legale fra il cliente ("Acquirente") e Masimo Corporation e/o la sua società controllata o affiliata rilevante ("Masimo") per l'acquisto del presente Prodotto ("Prodotto") e una licenza per il software e/o firmware incluso o integrato ("Software"). Fatta eccezione per quanto stabilito e concordato in un contratto separato per l'acquisto del presente Prodotto, i seguenti termini rappresentano l'intero accordo tra le parti in merito all'acquisto del Prodotto da parte dell'Acquirente. L'Acquirente che non accetta i termini del presente accordo dovrà restituire immediatamente il Prodotto completo, inclusi tutti gli accessori, nella confezione originale, unitamente allo scontrino fiscale o altro documento comprovante l'acquisto a Masimo che provvederà al rimborso della spesa totale. L'ACCETTAZIONE O L'USO DEL PRODOTTO COMPORTA L'ACCETTAZIONE DI QUESTI TERMINI.

Garanzia limitata

Masimo garantisce all'Acquirente originale che il Prodotto e qualsiasi supporto Software contenuto nella confezione originale è conforme alle specifiche tecniche del prodotto fornite da Masimo al momento della fabbricazione se usati in conformità ai manuali dell'utente Masimo, alle specifiche tecniche e a qualsiasi altra linea guida pubblicata da Masimo per un periodo di 12 mesi e qualsiasi batteria per sei (6) mesi a partire dalla data originale in cui il Prodotto è stato ottenuto dall'acquirente.

Ai sensi della presente garanzia, il solo obbligo di Masimo è riparare o sostituire, a propria discrezione, qualsiasi Prodotto o Software difettoso coperto dalla garanzia.

Per richiedere la sostituzione in garanzia, l'Acquirente deve contattare il venditore e seguire tutte le istruzioni e le procedure fornite da quest'ultimo. Se Masimo ritiene che un Prodotto debba essere sostituito in garanzia, la sostituzione e i costi di spedizione saranno a carico di Masimo. Tutti gli altri costi di spedizione sono a carico dell'Acquirente.

Esclusioni

La garanzia non è valida per i prodotti o software non a marchio Masimo, sebbene in dotazione con il Prodotto o per qualsiasi Prodotto: (a) non nuovo o non contenuto nella confezione originale quando è stato fornito all'acquirente; (b) modificato senza un'autorizzazione scritta di Masimo; (c) danneggiato da materiali di consumo, dispositivi o sistemi esterni al Prodotto; (d) smontato, rimontato o riparato da persone non autorizzate da Masimo; (e) utilizzato con altri prodotti, ad esempio nuovi sensori, sensori ricondizionati o altri accessori non progettati da Masimo per essere utilizzati con il Prodotto; (f) non utilizzato o conservato secondo le istruzioni fornite nel manuale dell'operatore o altrimenti fornite sulle relative etichette; (g) ricondizionato o riciclato; (h) danneggiato in seguito a incidente, uso improprio, contatto con liquidi, fuoco, terremoto o altra causa esterna.

La garanzia non è valida per i Prodotti forniti all'Acquirente per i quali Masimo, o il venditore, non percepisce compenso. Tali Prodotti vengono forniti COSÌ COME SONO, senza alcuna garanzia.

Limitazioni sulla garanzia

Con la sola eccezione delle disposizioni di legge o delle clausole dell'accordo d'acquisto, la garanzia sopra descritta è l'unica garanzia applicabile al Prodotto e al Software e Masimo non assume ulteriori impegni, condizioni o garanzie con riferimento al Prodotto. Nessun'altra garanzia, espressa o implicita, includendo senza alcuna limitazione, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità, idoneità per scopi specifici, qualità soddisfacente o uso ragionevole di cura e competenza è considerata valida. Consultare i termini di licenza per le condizioni che si applicano a qualsiasi Software in dotazione al Prodotto. Inoltre, in nessun caso Masimo sarà responsabile per danni o costi incidentali, indiretti, speciali o consequenziali, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso o dal mancato uso di qualsiasi Prodotto o Software. La responsabilità di Masimo per i prodotti e il software venduti all'acquirente (in base a contratto, garanzia, accertamento di illecito, responsabilità oggettiva o altra richiesta) non potrà in nessun caso superare il prezzo pagato dall'acquirente per il Prodotto o Software. Le limitazioni espresse in questa sezione non precludono eventuali responsabilità che non possano essere legalmente escluse dal contratto.

Licenza con l'utente finale

1. Concessione della Licenza. In considerazione del pagamento dei diritti di licenza, compresi nel prezzo pagato per questo Prodotto, Masimo concede all'Acquirente una licenza non esclusiva e non trasferibile, senza diritto di sublicenza, di utilizzare la copia del Software integrato e la documentazione allegata congiuntamente all'utilizzo dei Prodotti Masimo da parte dell'Acquirente per lo scopo a cui sono destinati. Masimo si riserva tutti i diritti non espressamente assegnati all'Acquirente.
2. Proprietà del Software/Firmware. Il titolo, la proprietà e tutti i diritti e gli interessi sul software e/o Firmware Masimo, sulla documentazione attinente e su tutte le sue copie sono per sempre acquisiti da Masimo Corporation e non trasferiti pertanto all'Acquirente.
3. Assegnazione. L'Acquirente non può assegnare o trasferire la presente Licenza, in toto o in parte, per azione della legge o in altro modo, senza il previo consenso scritto di Masimo; qualsiasi tentativo, senza tale consenso, di assegnare diritti,

responsabilità o obbligazioni derivanti dalla presente licenza è da ritenersi privo di efficacia.

4. Restrizioni per il copyright. Il Software, le maschere, i layout dei circuiti stampati e il materiale scritto di accompagnamento sono protetti da copyright. La copia non autorizzata del Software, inclusi la modifica, l'unione o l'integrazione in altro software, oppure di altra documentazione è espressamente vietata. L'Acquirente può essere ritenuto legalmente responsabile di qualsiasi violazione del copyright causata o favorita dal mancato rispetto dei termini della presente Licenza da parte sua. Nulla di quanto contenuto nella presente licenza conferisce diritti oltre a quelli previsti dalla legge vigente.
5. Limitazione dell'uso. L'Acquirente può trasferire fisicamente il Prodotto da un luogo a un altro, purché il Software non venga duplicato. L'Acquirente non può trasferire elettronicamente il Software dal Prodotto a qualsiasi altro dispositivo. L'Acquirente non è autorizzato a divulgare, tradurre, pubblicare, rilasciare, distribuire copie, modificare, adattare, decodificare, decompilare, disassemblare o creare materiale derivato basato sul Prodotto Masimo, sul Software o sui materiali scritti senza previa autorizzazione scritta di Masimo. I sensori Masimo monouso sono concessi in licenza ai sensi dei brevetti Masimo per l'uso su un solo paziente e non vengono venduti. I sensori riutilizzabili Masimo sono concessi in licenza ai sensi dei brevetti Masimo per l'uso su più di un singolo paziente, ma non vengono venduti. Il possesso di qualsiasi dispositivo Masimo non trasferisce licenze esplicite o implicite di alcun genere che autorizzino l'uso del dispositivo con sensori o cavi non autorizzati che, da soli o uniti a questo dispositivo, rientrano nell'ambito di uno dei brevetti di questo dispositivo. Non esiste alcuna licenza, implicita o meno, che consenta l'uso di sensori monouso Masimo oltre il singolo uso previsto. Dopo l'uso dei sensori monouso Masimo, non esiste alcuna ulteriore licenza concessa da Masimo per l'uso dei sensori e questi devono essere scartati.
6. Accessori non autorizzati. La tecnologia Masimo è progettata per funzionare insieme a cavi, sensori e accessori Masimo come sistema integrato. Quando un qualsiasi componente del sistema è compromesso, possono verificarsi misurazioni errate. Di conseguenza, l'uso di sensori o accessori non autorizzati, come sensori rilavorati o copiati di terze parti, può dare risultati inaffidabili in caso di utilizzo con un dispositivo Masimo. Le prestazioni della tecnologia Masimo non vengono convalidate in caso di utilizzo con sensori o accessori non autorizzati.
7. Restrizioni sul trasferimento. Il Software viene concesso in licenza all'Acquirente e non può essere trasferito a nessuno, a eccezione di altri utenti finali, senza previa autorizzazione scritta di Masimo. In nessun caso è possibile trasferire, cedere, affittare o vendere il Software o il Prodotto in modo temporaneo. Qualsiasi tentativo di assegnare diritti, responsabilità o obbligazioni derivanti dal presente documento in modo diverso da quanto prescritto in questo paragrafo è da ritenersi privo di efficacia.
8. Beneficiario. Masimo Corporation è un terzo beneficiario della suddetta licenza e ha il diritto di far rispettare le sue disposizioni.
9. Diritti del Governo statunitense: se l'Acquirente ha acquistato il Software (e la documentazione correlata) per conto del Governo degli Stati Uniti, vengono applicate le seguenti clausole: il Software è da intendersi rispettivamente "commercial software" (software commerciale) e "commercial computer software documentation" (documentazione relativa a software commerciale per computer) in conformità rispettivamente al DFAR sezione 227.7202 e al FAR 12.212, secondo l'applicabilità. Qualsiasi utilizzo, modifica, riproduzione, rilascio, prestazione, visualizzazione o divulgazione del Software (inclusa la documentazione allegata) da parte del Governo degli Stati Uniti o di qualsiasi agenzia di tale governo deve

essere regolato esclusivamente dai termini del presente Accordo e deve essere proibito fatto salvo quanto espressamente consentito nei termini del presente Accordo.

10. Brevetti. La tecnologia Masimo nel prodotto Masimo è coperta da uno o più brevetti riportati sul sito www.masimo.com/patents.htm.

Nessuna licenza implicita

Il possesso o l'acquisto del Prodotto non trasferisce licenze esplicite o implicite di alcun genere che autorizzino l'uso del dispositivo con Sensori o cavi non autorizzati che, da soli o uniti a quest'ultimo, rientrano nell'ambito di uno dei brevetti della strumentazione.

Indice

A

- Accordo di vendita e di licenza per l'utente finale - 35
- Accuratezza - 23, 29
- Alimentazione - 24
- Avvertenze e precauzioni relative alla sicurezza - 9
- Avvertenze e precauzioni relative alle prestazioni - 10
- Avvertenze e precauzioni sulla conformità - 11
- Avvertenze e precauzioni sulla pulizia e sulla manutenzione - 10
- Azzeramento - 19, 27, 34

C

- Capitolo 1
 - Panoramica della tecnologia - 13
- Capitolo 2
 - Descrizione - 15
- Capitolo 3
 - Configurazione - 17
- Capitolo 4
 - Funzionamento - 19
- Capitolo 5
 - Risoluzione dei problemi - 21, 24
- Capitolo 6
 - Specifiche tecniche - 23
- Capitolo 7
 - Assistenza tecnica e manutenzione - 33
- Caratteristiche - 15
- Caratteristiche fisiche - 24
- Condizioni ambientali - 23
- Controllo operativo - 22, 34

D

- Descrizione del prodotto - 7
- Descrizione generale del sistema - 15
- Descrizione, funzionalità e indicazioni per l'uso del prodotto - 7

E

- Effetti del gas/vapore interferente - 23, 27
- Effetti della pressione parziale del vapore acqueo sulle letture del gas - 23, 27
- Esclusioni - 36

G

- Garanzia limitata - 35

I

- Impostazione del sistema - 15, 17, 34
- Indicatore LEGI - 15, 17, 19
- Informazioni relative alla sicurezza, avvertenze e precauzioni - 9, 33
- Informazioni sul presente manuale - 5

L

- Licenza con l'utente finale - 36
- Limitazioni sulla garanzia - 36
- Linee di campionamento NomoLine - 16
- Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche - 28
- Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica - 29

M

- Manutenzione - 22, 33

N

- Nessuna licenza implicita - 38

P

- Panoramica della tecnologia di NomoLine ISA C02 - 13
- Politica di riparazione - 34
- Procedura di restituzione - 21, 22, 34
- Pulizia - 33, 34

R

- Requisiti normativi - 24
- Risoluzione dei problemi di NomoLine ISA C02 - 21

S

- Simboli - 30
- Sostituzione della linea di campionamento - 16, 21, 22
- Specifiche tecniche aggiuntive - 25

U

- Uso previsto - 7

V

- Vista anteriore - 15, 17
- Vista posteriore - 15
- Visualizzazione capnografia - 17, 19

Diese Betriebsanweisungen stellen die erforderlichen Informationen für einen ordnungsgemäßen Betrieb des NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2) zur Verfügung. Allgemeine Kenntnisse der Kapnographie-Überwachung und ein Verständnis der Merkmale und Funktionen des NomoLine ISA CO2 sind Voraussetzung für die ordnungsgemäße Verwendung des Geräts. Das NomoLine ISA CO2 darf nur verwendet werden, wenn diese Anweisungen zuvor vollständig gelesen und verstanden wurden. Sollte ein schwerwiegender Vorfall mit dem Produkt auftreten, benachrichtigen Sie bitte die zuständige Behörde in Ihrem Land und den Hersteller.

Hinweis: Der Kauf oder Besitz dieses Geräts beinhaltet keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz, das Gerät mit Ersatzteilen zu benutzen, die alleine oder zusammen mit dem Gerät im Rahmen der darauf bezogenen Patente liegen.

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

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

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

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, USA
Tel.: 949-297-7000
Fax: 949-297-7001
www.masimo.com



In der EU autorisierte Vertreter für die Masimo Corporation:

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Deutschland



MEDIZINISCHES ELEKTROGERÄT
IN BEZUG AUF ELEKTRISCHEN SCHLAG, FEUER UND MECHANISCHE
GEFÄHREN LEDIGLICH KONFORM MIT
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 Zert. bis CAN/CSA-C22.2 Nr.
60601.1:2014 Aufl. 3 Normen, für die eine Entsprechung des Produkts durch
Intertek bescheinigt wurde.

Patente: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®, und NomoLine® sind eingetragene Marken der Masimo Corporation.

ISA™ ist eine Marke der Masimo Corporation.

Alle anderen Marken und eingetragenen Marken sind Eigentum der jeweiligen Besitzer.

© 2022 Masimo Corporation

Inhalt

Einleitung	5
Produktbeschreibung, Merkmale und Indikationen für den Gebrauch	7
Produktbeschreibung	7
Verwendungszweck	7
Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen	9
Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen	9
Leistungsbedingte Warn- und Vorsichtshinweise	10
Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Reinigung und Wartung	11
Warn- und Vorsichtshinweise bezüglich der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	11
Kapitel 1: Technologieübersicht	13
Technologischer Überblick über NomoLine ISA CO2	13
Kapitel 2: Beschreibung	15
Allgemeine Systembeschreibung	15
Merkmale	15
NomoLine-Probenahmeschläuche	16
Kapitel 3: Einrichtung	17
Systemeinrichtung	17
Kapitel 4: Betrieb	19
LEGI-Indikator	19
Kapnographie-Anzeige	19
Kapitel 5: Fehlerbehebung	21
Fehlerbehebung beim NomoLine ISA CO2	21
Kapitel 6: Spezifikationen	23
Genauigkeit	23
Umgebungsbedingungen	23
Physische Merkmale	24
Stromversorgung	24
Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	24
Zusätzliche Spezifikationen	25
Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen	28
Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit	29

Symbole	30
Kapitel 7: Wartung und Pflege.....	33
Reinigung	33
Wartung	33
Reparaturrichtlinien.....	34
Richtlinien zur Rückgabe.....	34
Vertriebs- und Endbenutzerlizenzvertrag	35
Eingeschränkte Garantie	35
Ausschlüsse	36
Beschränkung der Garantie	36
Endbenutzerlizenz	36
Keine stillschweigende Lizenz.....	38
Index.....	39

Einleitung

Dieses Handbuch erläutert die Einrichtung und Verwendung des NomoLine® ISA™ CO2. In diesem Handbuch sind wichtige Sicherheitsinformationen bezüglich des allgemeinen Gebrauchs des NomoLine ISA CO2 enthalten. Lesen und befolgen Sie sämtliche Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise, die an mehreren Stellen in diesem Handbuch beschrieben sind. Im Folgenden werden Warn-, Vorsichts- und sonstige Hinweise grundsätzlich beschrieben.

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

WARNUNG: Dies ist ein Beispiel für einen Warnhinweis.

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

VORSICHT: Dies ist ein Beispiel für eine Vorsichtsmaßregel.

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

Hinweis: Dies ist ein Beispiel für einen Hinweis.

Produktbeschreibung, Merkmale und Indikationen für den Gebrauch

Produktbeschreibung

Das NomoLine® ISA™ CO2 gehört zur ISA-Produktfamilie und ist ein Nebenstrom-Gasanalysegerät, das dazu bestimmt ist, an andere medizinische Backboard-Geräte angeschlossen zu werden, um die Atemfrequenz und die CO₂-Gaskonzentration zu überwachen. Das NomoLine ISA CO2 unterstützt verschiedene Arten von Hostanschlüssen zur Bereitstellung von Messdaten.

Verwendungszweck

Das NomoLine® ISA™ CO2-Nebenstrom-Gasanalysegerät und -Zubehör einschließlich NomoLine ist für den Anschluss an andere medizinische Backboard-Geräte zur Überwachung der Atemfrequenz und der folgenden Atemgase vorgesehen:

- CO₂

Das NomoLine ISA CO2 ist für den Anschluss an einen Patienten-Atmungskreislauf zur Überwachung der In-/Expirationsgase während der Anästhesie, dem Aufwachen und der Beatmung bestimmt. Vorgesehene Einsatzorte sind Operationssaal, Intensivstation und Patientenzimmer. Das NomoLine ISA CO2 ist auch zur Verwendung in Rettungsdienstfahrzeugen bestimmt. Die vorgesehene Patientenpopulation sind Erwachsene, Kinder, Säuglinge und Neugeborene.

Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT: Das NomoLine ISA CO2 darf nur von bzw. unter Aufsicht von qualifiziertem Personal verwendet werden. Lesen Sie vor dem Gebrauch die vorliegende Bedienungsanleitung, die Gebrauchsanweisung des Zubehörs, alle Sicherheitsinformationen und die Spezifikationen. Zusätzliche Sicherheitsinformationen, Warn- und Vorsichtshinweise können Sie der Bedienungsanleitung des Hostgeräts entnehmen.

Sicherheitswarnungen und Vorsichtsmaßnahmen

WARNUNG: Das NomoLine ISA CO2 darf nicht verwendet werden, wenn es Anzeichen von Beschädigungen aufweist oder ein Schaden vermutet wird. Eine Beschädigung des Geräts kann die innenliegenden elektrischen Schaltkreise freilegen und so den Patienten verletzen.

WARNUNG: Das NomoLine ISA CO2 darf nicht abgewandelt, repariert, geöffnet, in seine Bestandteile zerlegt oder verändert werden. Ein beschädigtes Gerät kann die Leistung verschlechtern und/oder zu Verletzungen am Patienten führen.

WARNUNG: Das NomoLine ISA CO2 darf erst gestartet und in Betrieb genommen werden, nachdem die ordnungsgemäße Einrichtung bestätigt wurde. Eine nicht ordnungsgemäße Einrichtung des Geräts kann die Leistung verschlechtern und/oder zu Verletzungen beim Patienten führen.

WARNUNG: Platzieren Sie das NomoLine ISA CO2 oder entsprechendes Zubehör so, dass es nicht auf den Patienten fallen kann.

WARNUNG: Nur von Masimo zugelassene Geräte mit dem NomoLine ISA CO2 verwenden. Eine Verwendung von nicht zugelassenen Geräten mit dem NomoLine ISA CO2 kann das Gerät beschädigen und/oder zu Verletzungen beim Patienten führen.

WARNUNG: Den Probenahmeschlauch sorgfältig verlegen, um das Risiko für Verheddern oder Strangulieren des Patienten zu reduzieren.

WARNUNG: Das NomoLine ISA CO2 nicht an dem NomoLine-Kapnographie-Probenahmeschlauch anheben, da er sich vom NomoLine ISA CO2 lösen könnte, wodurch das Gerät auf den Patienten fallen könnte.

WARNUNG: Verwenden Sie das NomoLine ISA CO2 nicht während einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) oder in einem MRT-Umfeld.

WARNUNG: Es dürfen nur Probenahmeschläuche für Anästhetika verwendet werden, wenn N₂O und/oder Anästhetika eingesetzt werden.

WARNUNG: Einweg-Probenahmeschläuche aus der NomoLine-Familie aufgrund des Risikos von Kreuzinfektionen nicht wiederverwenden.

WARNUNG: Die NomoLine-Atemwegadapter-Sets für Säuglinge/Neugeborene dürfen nicht für Erwachsene/Kinder verwendet werden, da sie einen zu starken Strömungswiderstand verursachen können (0,7 ml Totraum).

WARNUNG: Die NomoLine-Atemwegadapter-Sets für Erwachsene/Kinder dürfen nicht für Säuglinge/Neugeborene verwendet werden, da der Atemwegadapter 6 ml Totraum hinzufügt.

WARNUNG: Keinen Unterdruck zur Entfernung des Kondenswassers aus dem Probeschlauch der NomoLine-Familie einsetzen.

WARNUNG: Das NomoLine ISA CO2 ist nicht für die Rückführung der Ausatemgase in den Atmungskreislauf des Patienten vorgesehen. Die Ausatemgase müssen in ein Fortleitungssystem geleitet werden.

Hinweis: Trennen Sie das Gerät von der Wechselstromversorgung, indem Sie den Anschluss des Gerätekabels vom Hostgerät abziehen.

Hinweis: Verwenden und lagern Sie das NomoLine ISA CO2 gemäß den technischen Daten. Siehe Abschnitt „Technische Daten“ in diesem Handbuch.

Leistungsbedingte Warn- und Vorsichtshinweise

WARNUNG: Das NomoLine ISA CO2 darf nicht als alleinige Basis für medizinische Entscheidungen dienen. Es darf nur unter Berücksichtigung der klinischen Anzeichen und Symptome des Patienten verwendet werden.

WARNUNG: Die Verwendung von Hochfrequenz-Elektrochirurgiegeräten im näheren Umkreis des NomoLine ISA CO2 kann zu Störungen und falschen Messungen führen.

WARNUNG: Das NomoLine ISA CO2 darf nicht mit Dosierinhalatoren oder zerstäubten Medikamenten verwendet werden, da dies eine Verstopfung des Bakterienfilters zur Folge haben kann.

WARNUNG: Die Probenahmeschläuche müssen entsprechend der Gebrauchsanweisung der Probenahmeschläuche ordnungsgemäß angebracht werden. Falsch angebrachte Probenahmeschläuche, die teilweise verrutschen, können keine bzw. ungenaue Messwerte zur Folge haben.

WARNUNG: Der Probenahmeschlauch muss ausgetauscht werden, wenn der Eingangsstecker des Probenahmeschlauchs rot zu blinken beginnt oder das Hostgerät eine Meldung wie *Check sampling line* (Probenahmeschlauch überprüfen) anzeigt.

WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts in der Nähe von bzw. im Stapel mit anderen Geräten ist zu vermeiden, da dies zu einem fehlerhaften Betrieb führen kann. Sollte eine solche Verwendung unumgänglich sein, ist eine Beobachtung dieses Geräts und der anderen Geräte erforderlich, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

WARNUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) müssen bei ihrer Verwendung mindestens 30 cm (12 Zoll) vom NomoLine ISA CO2 bzw. seinem Kabel entfernt sein. Andernfalls kann die Leistung des NomoLine ISA CO2 beeinträchtigt werden.

WARNUNG: Zu viel Über- oder Unterdruck im Atmungskreislauf des Patienten kann den Probefluss beeinflussen.

WARNUNG: Starker Saugdruck beim Fortleiten kann den Probefluss beeinflussen.

VORSICHT: Das NomoLine ISA CO2 darf nicht außerhalb der spezifischen Betriebsumgebung verwendet werden.

VORSICHT: Das NomoLine ISA CO2 muss sicher montiert werden, um die Gefahr einer Beschädigung des NomoLine ISA CO2 zu vermeiden.

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen bezüglich Reinigung und Wartung

WARNUNG: Um einen Stromschlag zu vermeiden, müssen die Stromzufuhr des NomoLine ISA CO2 und alle Verbindungen zum Patienten vor der Reinigung stets physisch getrennt werden.

WARNUNG: Das NomoLine ISA CO2 darf nicht wiederaufbereitet, überholt oder recycelt werden, da dies zu Beschädigung der elektrischen Komponenten und möglicherweise zu Verletzungen des Patienten führen kann.

VORSICHT: Die Probenahmeschläuche der NomoLine-Familie dürfen weder sterilisiert noch in Flüssigkeiten getaucht werden.

VORSICHT: Um permanente Schäden am NomoLine ISA CO2 zu vermeiden, darf kein unverdünntes Bleichmittel (5- bis 5,25%iges Natriumhypochlorit) und keine andere nicht empfohlene Reinigungslösung verwendet werden.

VORSICHT: Verwenden Sie keine petroleum- oder acetonalhaltigen Lösungen oder sonstigen scharfen Lösungsmittel zum Reinigen des NomoLine ISA CO2. Diese Stoffe greifen das Material des Geräts an, was zu Störungen führen kann.

VORSICHT: Das NomoLine ISA CO2 darf nicht in eine Reinigungslösung getaucht oder im Autoklaven, mit Bestrahlung, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder einem anderen Verfahren sterilisiert werden. Dadurch könnte das Gerät schwer beschädigt werden.

VORSICHT: Tauchen Sie das NomoLine ISA CO2 nicht in Flüssigkeiten ein, um Beschädigungen zu vermeiden.

Warn- und Vorsichtshinweise bezüglich der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

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

WARNUNG: Die Verwendung von anderen als den angegebenen oder im Lieferumfang enthaltenen Zubehöriteilen und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu fehlerhaftem Betrieb führen.

WARNUNG: Bei der Entsorgung der Probenahmeschläuche der NomoLine-Familie sind die vor Ort geltenden Vorschriften bezüglich biologisch gefährlichem Abfalls zu beachten.

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

VORSICHT: Informationen zur FCC-Konformität sind der Bedienungsanleitung des Hostmonitors zu entnehmen.

Hinweis: Verwenden Sie das NomoLine ISA CO2 gemäß den in der Bedienungsanleitung des Hostmonitors genannten Umgebungsspezifikationen.

Kapitel 1: Technologieübersicht

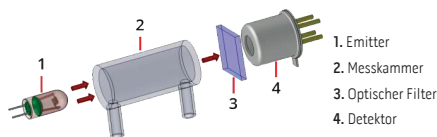
Das folgende Kapitel enthält allgemeine Beschreibungen zur Technologie von Masimo-Produkten.

Technologischer Überblick über NomoLine ISA CO2

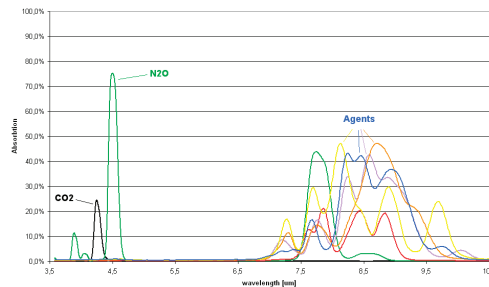
NomoLine-Kapnographie berechnet und analysiert die Parameter basierend auf den Proben, die mittels des NomoLine-Probenahmeschlauchs aus dem Atmungskreislauf des Patienten gesammelt werden.

Das Herzstück des Systems der NomoLine-Kapnographie ist das Festkörperspektrometer mit zwei Kanälen, das eine proprietäre Infrarotstrahlungsquelle verwendet, um Licht durch die Gasprobe zu übertragen. Bevor der Lichtweg die Gasprobe erreicht, wird er von einem optischen Schmalbandfilter durchschnitten, der nur das Licht durchlässt, das der ausgewählten Wellenlängenspitze des CO₂ entspricht. Am anderen Ende des Lichtweges erfasst ein Sensor den Teil des Lichts, der nicht vom Gas absorbiert wird. Die Amplitude des Detektorausgangs ist eine umgekehrte Funktion der Gaskonzentration. Bei einer Konzentration von Null ist die Amplitude also am größten.

Basis-Infrarotspektrometer



Die Auswahl des optischen Filters im Spektrometer ist entscheidend für die Eigenschaften und die Leistung des Gasanalysators. Das Spektrometer des Systems der NomoLine-Kapnographie nutzt den starken Absorptionspeak bei 4,2 µm zur CO₂-Messung. Neben dem Messfilter wird ein zweiter optischer Filter, der im Infrarotspektrum liegt, als Referenz verwendet.



Infrarot-Absorptionspektrum für gängige Atemgase

Kapitel 2: Beschreibung

In diesem Kapitel werden die physikalischen Merkmale des NomoLine ISA CO2 beschrieben.

Allgemeine Systembeschreibung

Das NomoLine ISA CO2-System besteht aus den folgenden Komponenten:

- NomoLine ISA CO2-Gerät
- NomoLine-Probenahmeschlauch

Um eine vollständige Liste der kompatiblen NomoLine-Probenahmeschläuche, Kanülen und dazugehörigen Verbrauchsmaterialien zu erhalten, besuchen Sie www.masimo.com.

Merkmale

Vorderansicht



1. NomoLine-Kapnographie-Eingangsstecker

Ermöglicht die Verbindung zu NomoLine® für kapnometrische Messungen. Der lichtemittierende Gaseingang (LEGI)-Indikator liefert visuelle Anzeigen zum Status der Kapnographie. Siehe **LEGI-Indikator** auf Seite 19.

Rückansicht



2. Kapnographie-Gasprobe-Abgasanschluss

Abgasanschluss für Gasproben. Siehe **Systemeinrichtung** auf Seite 17.

NomoLine-Probenahmeschläuche

Das NomoLine ISA CO2 entnimmt über den Probenahmeschlauch der NomoLine-Familie Gasproben mit einer Rate von 50 sml/min aus dem Atemkreislauf und ermöglicht so CO₂-Messungen bei Erwachsenen, Kindern, Säuglingen und Neugeborenen. Die Probenahmeschläuche der NomoLine-Familie sind so konzipiert, dass sie bei Verwendung mit den NomoLine ISA-Gasanalysegeräten eine optimale Leistung und Messgenauigkeit bieten.

Die NomoLine-Probenahmeschläuche umfassen nasale und nasale/orale Kanülen für nicht intubierte Patienten mit und ohne zusätzliche Sauerstoffzufuhr sowie Atemwegadapter-Sets für intubierte Patienten.



Solange kein Probenahmeschlauch angeschlossen ist, bleibt das NomoLine ISA-Gasanalysegerät in einem energiesparenden Ruhemodus. Sobald der Probenahmeschlauch angesteckt wird, geht das NomoLine ISA-Gasanalysegerät in den Messmodus über und beginnt mit der Lieferung von Gasdaten.

Für Bestellinformationen zu NomoLine-Probenahmeschläuchen, Kanülen und dazugehörigen Verbrauchsmaterialien besuchen Sie www.masimo.com.

Austauschen des Probenahmeschlauchs

NomoLine-Probenahmeschläuche müssen nach jedem Patienten bzw. wenn der Probenahmeschlauch okkludiert ist, ausgetauscht werden. Eine Okklusion entsteht dann, wenn Wasser, Sekrete etc. aus dem Atmungskreislauf in so einem Ausmaß abgesaugt werden, dass NomoLine ISA CO2 den Probefluss von 50 ml/min nicht aufrechterhalten kann. Dies wird durch einen rot blinkenden LEGI-Indikator und eine Alarmmeldung erkenntlich gemacht. Tauschen Sie den Probenahmeschlauch aus und warten Sie, bis der LEGI-Indikator auf Grün wechselt und damit anzeigt, dass das NomoLine ISA CO2-Gasanalysegerät wieder einsatzbereit ist.

Um Bestellinformationen zu NomoLine-Probenahmeschläuchen und dazugehörigen Verbrauchsmaterialien zu erhalten, besuchen Sie www.masimo.com.

Kapitel 3: Einrichtung

Das folgende Kapitel enthält Informationen zur vorbereitenden Einrichtung des NomoLine ISA CO₂.

Systemeinrichtung

Halten Sie sich bei der Einrichtung an das nachstehende Verfahren und ziehen Sie außerdem die Bedienungsanleitung oder das Benutzerhandbuch des Hostgeräts zu Rate.

1. Entfernen Sie den vorübergehend eingesetzten Stecker vom NomoLine-Kapnographie-Eingangsstecker.
2. Bringen Sie das NomoLine ISA CO₂ sicher an.
Hinweis: Eine zur Befestigung des NomoLine ISA CO₂ erhältliche Halterung finden Sie auf www.masimo.com.
3. Verbinden Sie den Gasprobe-Abgasanschluss auf der Rückseite des NomoLine ISA CO₂ mit einem Fortleitungssystem, wenn eine Verwendung in Kombination mit N₂O und/oder Anästhetika geplant ist.
4. Schließen Sie das NomoLine ISA CO₂-Kabel an den Anschluss des Hostgeräts an.
5. Verbinden Sie einen NomoLine-Probenahmeschlauch mit dem NomoLine ISA CO₂-Eingangsstecker. Siehe **Vorderansicht** auf Seite 15.
6. Überprüfen Sie, ob das Hostgerät eingeschaltet und korrekt konfiguriert ist.
7. Vergewissern Sie sich, dass der LEGI-Indikator ein grünes Dauerlicht zeigt und das NomoLine ISA CO₂ somit betriebsbereit ist. Siehe **LEGI-Indikator** auf Seite 19.

Hinweis: Ist kein Probenahmeschlauch angeschlossen, leuchtet der LEGI-Indikator nicht auf.

8. Schließen Sie zur Überwachung einen NomoLine-Probenahmeschlauch an den Patienten an. Siehe Gebrauchsanweisung des NomoLine-Probenahmeschlauchs.
9. Nach dem Anschließen des NomoLine-Probenahmeschlauchs ist zu überprüfen, ob die CO₂-Werte auf dem Bildschirm des Hostgeräts aufscheinen. Siehe **Kapnographie-Anzeige** auf Seite 19.

Kapitel 4: Betrieb

Die Informationen in diesem Kapitel gelten für ein NomoLine ISA CO₂, das eingerichtet und gebrauchsfertig ist. Das NomoLine ISA CO₂ darf nur verwendet werden, wenn diese Anweisungen zuvor vollständig gelesen und verstanden wurden.

LEGI-Indikator



Der lichtemittierende Gaseingang (LEGI)-Indikator liefert visuelle Anzeigen zum Status der Kapnographie. Der LEGI-Indikator (3) befindet sich auf der Vorderseite des Geräts und umgibt den Kapnographie-Anschluss.

Der LEGI-Indikator leuchtet je nach Gerätestatus, wie in der Tabelle beschrieben, in unterschiedlichen Farben auf:

LEGI-Indikator	Status
Grünes Dauerlicht	Kapnographie-Überwachung läuft und ist in Ordnung
Blinkendes grünes Licht	Nullung im Gange. Siehe Nullung auf Seite 34.
Rotes Dauerlicht	Sensorfehler
Blinkendes rotes Licht	Probenahmeschlauch überprüfen (mögliche Okklusion)

Hinweis: Ist kein NomoLine-Probenahmeschlauch angesteckt, leuchtet der LEGI-Indikator nicht auf.

Ist kein Probenahmeschlauch angeschlossen, bleibt das NomoLine ISA CO₂ in einem Ruhemodus, der weniger Energie verbraucht. Sobald ein Probenahmeschlauch angeschlossen wird, geht das NomoLine ISA CO₂ in den Messmodus über und beginnt mit der Lieferung von Gasdaten.

Kapnographie-Anzeige

Die Parameter und Messungen werden auf dem Bildschirm des Hostgeräts angezeigt, mit dem das NomoLine ISA CO₂ verbunden ist. Ausführliche Informationen zu den angezeigten Parametern, Einstellungen, Alarmen und Meldungen finden Sie in der Bedienungsanleitung oder dem Benutzerhandbuch des Hostgeräts.

Kapitel 5: Fehlerbehebung

Informationen zur Fehlerbehebung bei Problemen mit dem Host-Gerät sind in der Bedienungsanleitung für das Host-Gerät zu finden.

Fehlerbehebung beim NomoLine ISA CO2

Symptom	Mögliche Ursache	Korrektur
NomoLine ISA CO2-Werte werden auf dem Hostgerät nicht angezeigt.	- Das NomoLine ISA CO2 muss aus- und wieder eingeschaltet werden. - Das Hostgerät ist nicht korrekt konfiguriert oder mit dem NomoLine ISA CO2 nicht kompatibel.	- Trennen Sie den NomoLine ISA CO2-Stecker vom Hostgerät und schließen Sie ihn wieder an. - Überprüfen Sie, ob das Hostgerät korrekt konfiguriert und mit dem NomoLine ISA CO2 kompatibel ist.
LEGI-Indikator leuchtet nicht (Indikator aus).	- Das NomoLine ISA CO2 ist nicht an den Hostgerät-Anschluss angeschlossen. - Der Probenahmeschlauch ist nicht vollständig in das NomoLine ISA CO2 eingesteckt. - Interner Fehler	- Überprüfen Sie die Verbindung des NomoLine ISA CO2 zum Hostgerät. - Trennen Sie den Probenahmeschlauch vom NomoLine ISA CO2 und verbinden Sie ihn erneut. - Das NomoLine ISA CO2 muss gewartet werden. Siehe Richtlinien zur Rückgabe auf Seite 34.
LEGI-Indikator blinkt rot.	Der Probenahmeschlauch ist verstopft (Okklusion).	- Überprüfen Sie den Probenahmeschlauch auf Okklusionen (Obstruktion, Knick im Schlauch). - Probenahmeschlauch austauschen. Siehe Austauschen des Probenahmeschlauchs auf Seite 16.
LEGI-Indikator leuchtet konstant rot.	- Das NomoLine ISA CO2 muss aus- und wieder eingeschaltet werden. - Interner Fehler	- Trennen Sie den NomoLine ISA CO2-Stecker vom Hostgerät und schließen Sie ihn wieder an. - Dauert das Problem an, muss das NomoLine ISA CO2 gewartet werden. Siehe Richtlinien zur Rückgabe auf Seite 34.

Symptom	Mögliche Ursache	Korrektur
Gaswerte sind fragwürdig.	- Falscher Probenahmeschlauch verwendet - Probenahmeschlauch falsch angeschlossen - Probenahmeschlauch undicht - Interner Fehler	- Verwenden Sie den richtigen Probenahmeschlauch für das NomoLine ISA CO2. - Trennen Sie den Probenahmeschlauch vom NomoLine ISA CO2 und verbinden Sie ihn erneut. - Folgen Sie der Gebrauchsanweisung, um den Probenahmeschlauch ordnungsgemäß anzuschließen. - Prüfen Sie den Probenahmeschlauch auf Undichtigkeiten. - Probenahmeschlauch austauschen. Siehe Austauschen des Probenahmeschlauchs auf Seite 16. - Eine Funktionsprüfung durchführen. Siehe Funktionsprüfung auf Seite 34. - Führen Sie die im Abschnitt „Wartung“ enthaltenen Verfahren aus. Siehe Wartung auf Seite 33. - Dauert das Problem an, muss das NomoLine ISA CO2 gewartet werden. Siehe Richtlinien zur Rückgabe auf Seite 34.

Kapitel 6: Spezifikationen

Genauigkeit

Standardbedingungen

Die folgenden Genauigkeitsspezifikationen gelten für einzelne Trockengase bei $22 \pm 5^\circ\text{C}$ und $1013 \pm 40\text{ hPa}$:

Gas	Bereich*	Genauigkeit
CO ₂	0 bis 15 Vol.-%	$\pm(0,2\text{ Vol.-%} + 2\% \text{ der Werte})$
	15 bis 25 Vol.-%	Nicht spezifiziert

*Alle Gaskonzentrationen werden in der Einheit Volumenprozent angegeben und können auch in mmHg oder kPa umgeschrieben werden unter Verwendung des angesprochenen Umgebungsluftdrucks.

Alle Bedingungen

Die folgende Genauigkeitsspezifikation gilt für alle angegebenen Umgebungsbedingungen mit Ausnahme von Störungen, die unter **Auswirkungen des Wasserdampfpartialdrucks auf die Gaswerte** auf Seite 27 und **Störwirkung von Gas/Dampf** auf Seite 27 spezifiziert sind.

Gas	Genauigkeit
CO ₂	$\pm(0,3\text{ kPa} + 4\% \text{ der Werte})$

Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen	
Betriebstemperatur	0 °C bis 50 °C (32 °F bis 122 °F)
Lager-/Transporttemperatur*	-40 °C bis 70 °C (-40 °F bis 158 °F)
Luftfeuchtigkeit bei Betrieb**	10 bis 95 % RH (nicht kondensierend)
Feuchtigkeit bei Lagerung/Transport	10 bis 95 % RH (nicht kondensierend bei Umgebungstemperatur)
CO ₂ in der Raumluft	$\leq 800\text{ ppm}$
Luftdruck bei Betrieb***	525 bis 1200 mbar (52,5 bis 120 kPa)
Luftdruck bei Lagerung/Transport	200 bis 1200 mbar (20 bis 120 kPa)
Transienter Betrieb	Das Gerät arbeitet gemäß den Spezifikationen, wenn es 20 Minuten lang Temperaturen von -20 °C bis 0 °C (-4 °F bis 32 °F) ausgesetzt ist.

* Eine Aufwärmzeit von 10 Minuten ist erforderlich, damit das NomoLine ISA CO2 die Genauigkeitsspezifikation erfüllt, wenn es unmittelbar nach einer Lagerung bei -40 °C in Betrieb genommen wird. Siehe **Kapitel 5: Fehlerbehebung** auf Seite 21, um zusätzliche Informationen zu erhalten.

** Gemäß IEC 60601-1-12 ist kein Partialdruck von mehr als 50 hPa erforderlich.

*** Die Ungenauigkeit der CO₂-Messung muss $\pm (0,3\text{ kPa} + 4\% \text{ des Messwerts})$ betragen.

Physische Merkmale

Artikel	Spezifikation
Abmessungen*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3,6 x 2,4 x 1,4 Zoll)
Gewicht*	ca. 98 g (0,22 lb)
Erwartete Nutzungsdauer	5 Jahre

* Ohne Kabel, Schläuche und NomoLine.

Stromversorgung

Element	Spezifikation
Stromversorgung	4,5 bis 5,5 VDC $\leq 0,9\text{ W}$ (Normalbetrieb bei 5 V) $< 4\text{ W}$ (Stoßspannung bei 5 V, kann beim Übergang vom Ruhemodus in den Messmodus oder bei der Inbetriebnahme bis zu 60 ms anhalten)

Einhaltung gesetzlicher Vorschriften

EMV-Normentsprechung
Siehe Bedienungsanleitung des Host-Monitors.

Einhaltung von Sicherheitsnormen
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013

Einhaltung von Sicherheitsnormen
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:2014

Geräteklassifizierung gemäß IEC 60601-1	
Schutzart	Klasse II
Schutzgrad vor Stromschlag	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ BF
Schutzgrad gegen Schäden durch eindringende Flüssigkeit	IP34, Schutz gegen Eindringen von Partikeln $\geq 2,5$ mm und gegen Spritzwasser aus allen Richtungen
Betriebsart	Dauerbetrieb

Zusätzliche Spezifikationen

Allgemeines	Spezifikationen
CO ₂ in der Raumluft	≤ 800 ppm (0,08 Vol.-%)
Erholungszeit nach Defibrillator-Test	Nicht beeinflusst
Abweichung der Messgenauigkeit	Keine Abweichung
Schnittstelle	RS-232 und USB
Wassersteuerung	Probenahmeschläuche der NomoLine-Familie mit geschütztem Schlauchsystem zur Wasserentfernung.
Strömungsgeschwindigkeit der Probe**	50 ± 10 sml/min

* Volumetrische Strömungsgeschwindigkeit der Luft auf standardisierte Temperatur- und Druckbedingungen korrigiert.

** Spezifikation der Strömungsgenauigkeit für den erweiterten Temperaturbereich (–20 bis 0 °C) beträgt +15/–10 sml/min.

Datenausgabe	Spezifikationen
Atmung feststellen	Adaptiver Schwellenwert mit Änderung der CO ₂ -Konzentration von mindestens 1 Vol.-%.
Atemfrequenz ***	0 bis 150 ± 1 Atemzüge/min
Fi und ET ****	Fi und ET werden nach einem Atemzug angezeigt und haben einen laufend aktualisierten Atmungsdurchschnitt. Folgende Methode wird zur Berechnung der endtidalen (ET) Werte verwendet: Bei der höchsten CO₂-Konzentration während eines Atemzyklus wird eine Gewichtsfunktion angewandt, um Werte am Ende des Zyklus zu begünstigen. ET wird typischerweise unter den Nominalwert fallen (ET_{nom}), wenn die Atemfrequenz (RR) den RR-Schwellenwert (RR_{th}) gemäß folgender Formel für CO₂ übersteigt: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (mit NomoLine-HH-Atemwegadapter-Set für Erwachsene/Kinder)
Markierungen	Atem erkannt, kein Atem erkannt, Probenahmeschlauch überprüfen, Genauigkeit nicht spezifiziert, Sensorfehler

*** Gemessen bei einem I/E-Verhältnis von 1:1 unter Verwendung eines Atemzugsimulators gemäß EN ISO 80601-2-55 Abb. 201.101.

**** Messung gemäß EN ISO 80601-2-55.

Gasanalysegerät	Spezifikationen
Sensorkopf	Zweikanaliges Gasanalysegerät des Typs NDIR mit einer Messrate von 3,5 bis 4,5 µm. Datenerfassungsrate 10 kHz (Abtastrate 20 Hz / Kanal).
Kompensierungen	Automatische Druck- und Temperaturkompensierung. Manuelle Kompensierung der Auswirkungen der Verbreiterung auf das CO ₂ .
Kalibrierung	Keine Bereichskalibrierung erforderlich.*****
Anlaufzeit	< 10 Sekunden (angezeigte Konzentrationen und volle Genauigkeit)
CO ₂ -Anstiegszeit bei einem Probefluss von 50 sml/min *****	≤ 200 ms
Reaktionszeit des Analysegerätssystems	< 3 Sekunden

***** Es wird eine automatische Nullung durchgeführt. Siehe **Nullung** auf Seite 34.

Auswirkungen des Wasserdampfpartialdrucks auf die Gaswerte

Wenn das Atemgas durch den Probenahmeschlauch strömt, passt sich die Gastemperatur an die Umgebungstemperatur an, bevor das Gas das Gasanalysegerät erreicht. Die Gasmessungen zeigen immer den tatsächlichen Partialdruck zum aktuellen Feuchtigkeitsgrad in der Gasprobe an. Da im NOMO-Bereich jegliches Kondenswasser entfernt wird, erreicht kein Wasser das NomoLine-Kapnographie-Gasanalysegerät. Jedoch werden bei einer Umgebungstemperatur von 37 °C und einem Atemgas mit einer relativen Luftfeuchtigkeit von 95 % die Gasmesswerte charakteristisch um 6 % niedriger sein als die des entsprechenden Partialdrucks, nachdem jegliches Wasser entfernt wurde.

Störwirkung von Gas/Dampf

Gas oder Dampf	Gaskonzentration	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 Vol.-%	– ²
HAL ⁴	4 Vol.-%	– ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 Vol.-%	+8 % der Werte ³
DES ⁴	15 Vol.-%	+12 % der Werte ³
Xe (Xenon) ⁴	80 Vol.-%	–10 % der Werte ³
He (Helium) ⁴	50 Vol.-%	–6 % der Werte ³
Treibgas-Dosierinhalator ⁴	Nicht in Verbindung mit Treibgas-Dosierinhalatoren verwenden	
C ₂ H ₅ OH (Ethanol) ⁴	0,3 Vol.-%	– ¹
C ₃ H ₇ OH (Isopropanol) ⁴	0,5 Vol.-%	– ¹
CH ₃ COCH ₃ (Aceton) ⁴	1 Vol.-%	– ¹
CH ₄ (Methan) ⁴	3 Vol.-%	– ¹
CO (Kohlenmonoxid) ⁵	1 Vol.-%	– ¹
NO (Stickstoffmonoxid) ⁴	0,02 Vol.-%	– ¹
O ₂ ⁵	100 Vol.-%	– ²

Hinweis 1: Minimale Beeinträchtigung, Auswirkungen in den oben genannten technischen Daten „Genauigkeit, alle Bedingungen“ inkludiert.

Hinweis 2: Minimale Beeinträchtigung bei richtig festgelegten N₂O-/O₂-Konzentrationen, Auswirkungen in den oben genannten technischen Daten „Genauigkeit, alle Bedingungen“ inkludiert.

Hinweis 3: Beeinträchtigungen bei angegebener Gaskonzentration. Zum Beispiel, 50 Vol.-% Helium reduziert die CO₂-Werte typischerweise um 6 %. Das bedeutet, dass wenn man eine Mischung aus 5,0 Vol.-% CO₂ und 50 Vol.-% Helium misst, die tatsächlich gemessene CO₂-Konzentration typischerweise (1–0,06) * 5,0 Vol.-% = 4,7 Vol.-% CO₂ sein wird.

Hinweis 4: Gemäß der Norm EN ISO 80601-2-55.

Hinweis 5: Zusätzlich zur Norm EN ISO 80601-2-55.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Dieser Abschnitt umfasst die Leitlinien und die Erklärung von Masimo hinsichtlich der elektromagnetischen Emissionen des NomoLine ISA CO₂.

Das NomoLine ISA CO₂-System wird erwartungsgemäß in professionellen Umgebungen wie z. B. Intensivstationen, Patientenzimmern und Operationssälen, jedoch nicht in der Nähe von Hochfrequenzchirurgiegeräten und Magnetresonanztomographiesystemen (MRT-Systemen) eingesetzt. Das NomoLine ISA CO₂-System ist auch zur Verwendung für medizinische Notdienste und in Rettungswagen vorgesehen.

Das NomoLine ISA CO₂-System ist für einen Einsatz im elektromagnetischen Umfeld (siehe nachstehende Tabellen) vorgesehen. Die Kunden bzw. Endverbraucher des NomoLine ISA CO₂-Systems müssen sicherstellen, dass das NomoLine ISA CO₂-System in einer vorgesehenen Umgebung verwendet wird.

Richtlinien und Konformitätserklärungen des Herstellers – elektromagnetische Emissionen.		
Störaussendungstest	Einhaltung gesetzlicher Vorschriften	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das NomoLine ISA CO ₂ -System verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher sind die abgestrahlten HF-Emissionen gering und dürften keine Störung bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das NomoLine ISA CO ₂ -System ist zur Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.

Richtlinien und Konformitätserklärungen des Herstellers – elektromagnetische Emissionen.		
HF-Emissionen EUROCAE ED-14G oder RTCA DO-160G, Abschnitt 21	Kategorie M	Zur Verwendung in der Passagierkabine oder im Cockpit eines Verkehrsflugzeugs geeignet.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Dieser Abschnitt umfasst die Leitlinien und die Erklärung von Masimo hinsichtlich der elektromagnetischen Störfestigkeit des NomoLine ISA CO2.

Das wesentliche Leistungsmerkmal des NomoLine ISA CO2 ist die Genauigkeit der Gasmessung (siehe **Genauigkeit** auf Seite 23), einschließlich der Gasmesswert-Alarmzustände, bzw. die Erzeugung von technischen Alarmzuständen bei Exposition gegenüber den folgenden Störfestigkeitsgraden.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit		
Störfestigkeitsprüfung	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetisches Umfeld – Richtlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV direkter Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen sollte die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Magnetfeld bei Netzfrequenz (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	Die Magnetfeldeinstrahlung auf die Netzfrequenz sollte innerhalb der für Industrie- und Krankenhausumgebungen üblichen Grenzwerte liegen.
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 6 Veff in ISM- und Amateurfunk-Bändern 80 % AM bei 1 kHz 0,15 MHz bis 80 MHz	
Ausgestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM bei 1 kHz 80 MHz bis 2,7 GHz und Tabelle 9 (60601-1-2:2015)	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte müssen einen Mindestabstand von 30 cm zu jedem Teil des NomoLine ISA CO2-Systems aufweisen. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsverschlechterung der Ausrüstung kommen.

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

WARNUNG: Die Verwendung von anderen als den angegebenen oder im Lieferumfang enthaltenen Zubehörfteilen und Kabeln kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und zu fehlerhaftem Betrieb führen.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass das NomoLine ISA CO2-System in einem elektromagnetischen Umfeld eingesetzt wird, das den Angaben in diesem Handbuch entspricht.

WARNUNG: Bei tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) muss ein Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des NomoLine ISA CO2-Systems, einschließlich des Kabels, eingehalten werden. Andernfalls könnte es zu einer Leistungsverschlechterung des NomoLine ISA CO2-Systems kommen.

Symbole

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

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Gebrauchsanweisung befolgen		Gebrauchsanweisung beachten
	Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten (WEEE, Waste from Electronic & Electrical Equipment, Abfall von elektronischen und elektrischen Geräten)		Konformitätszeichen der Europäischen Union
IP34	Schutz gegen das Eindringen von Partikeln $\geq 2,5$ mm und gegen Spritzwasser aus allen Richtungen		Intertek ETL-Zertifizierung Siehe Erklärungen auf Seite 1
Rx ONLY	Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden		Defibrillationssicher. Anwendungsteil vom Typ BF
	Biogefährlicher Abfall		Seriennummer
	CO ₂		Katalognummer (Modellnummer)

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Chargencode		Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk
	Lagertemperaturbereich		Vorsicht, zerbrechlich
	Darf nicht in Kontakt mit Flüssigkeit kommen		Einschränkungen des atmosphärischen Drucks
	Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Gaseingang		Herstellungsdatum JJJJ-MM-TT
	Gasausgang		Hersteller
	Medizinprodukt		In der EU autorisierter Vertreter
	Gerät der Klasse II		Reduzierung von Schadstoffen für China
	Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format unter http://www.masimo.com/TechDocs verfügbar. Hinweis: eIFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.		

Kapitel 7: Wartung und Pflege

Reinigung

Das NomoLine ISA CO2 muss in regelmäßigen Abständen bzw. gemäß den geltenden Krankenhausinternen und gesetzlichen Bestimmungen einer Reinigung unterzogen werden.

Siehe **Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen** auf Seite 9.

WARNUNG: Um einen Stromschlag zu vermeiden, müssen die Stromzufuhr des NomoLine ISA CO2 und alle Verbindungen zum Patienten vor der Reinigung stets physisch getrennt werden.

VORSICHT: Um permanente Schäden am NomoLine ISA CO2 zu vermeiden, darf kein unverdünntes Bleichmittel (5- bis 5,25%iges Natriumhypochlorit) und keine andere nicht empfohlene Reinigungslösung verwendet werden.

VORSICHT: Verwenden Sie keine petroleum- oder acetonalhaltigen Lösungen oder sonstigen scharfen Lösungsmittel zum Reinigen des NomoLine ISA CO2. Diese Stoffe greifen das Material des Geräts an, was zu Störungen führen kann.

VORSICHT: Das NomoLine ISA CO2 darf nicht in eine Reinigungslösung getaucht oder im Autoklaven, mit Bestrahlung, Dampf, Gas, Ethylenoxid oder einem anderen Verfahren sterilisiert werden. Dadurch könnte das Gerät schwer beschädigt werden.

VORSICHT: Tauchen Sie das NomoLine ISA CO2 nicht in Flüssigkeiten ein, um Beschädigungen zu vermeiden.

Hinweis: Der Probenahmeschlauch muss während der Reinigung des NomoLine ISA CO2 angeschlossen bleiben, damit keine Reinigungsflüssigkeiten und kein Staub durch den Gaseingangsanschluss für Gasproben in das NomoLine-Kapnographie-Gasanalysegerät eintreten können.

NomoLine ISA CO2 kann mit einem mit dem Reinigungsmittel angefeuchteten (nicht nassen) Tuch gereinigt werden. Die Oberflächen des NomoLine ISA CO2 können mit der/den folgenden Lösung(en) gereinigt werden:

- 70%iger Ethylalkohol
- 70%iger Isopropylalkohol
- Glutaraldehyd-Lösung
- Wischtuch mit quaternärem Ammoniumchlorid
- 0,5%ige Natriumhypochlorit/Wasser-Lösung
- Akzeleriertes Wasserstoffperoxid

Wartung

Es wird empfohlen, einmal im Jahr eine Wartung am NomoLine ISA CO2 durchzuführen. Ein NomoLine ISA-Wartungskit mit Komponenten und Anweisungen für die Durchführung von Wartungsarbeiten ist auf www.masimo.com erhältlich. Das NomoLine ISA-Wartungskit kann auch zur Fehlerbehebung verwendet werden.

Funktionsprüfung

Zusätzlich zur Prüfung vor dem Gebrauch (siehe **Systemeinrichtung** auf Seite 17) umfasst die Funktionsprüfung eine Kapnogrammprüfung und eine Okklusionsprüfung. Die Funktionsprüfung ist vor der Inbetriebnahme des NomoLine ISA CO2 oder im Rahmen der Fehlersuche nach folgendem Verfahren durchzuführen.

1. Schließen Sie das NomoLine ISA CO2-Kabel an den Anschluss des Hostgeräts an.
2. Verbinden Sie einen NomoLine-Probenahmeschlauch mit dem NomoLine ISA CO2-Eingangsstecker.
3. Schalten Sie das Hostgerät ein.
4. Vergewissern Sie sich, dass der LEGI-Indikator ein grünes Dauerlicht zeigt und das NomoLine ISA CO2 somit betriebsbereit ist.
Hinweis: Ist kein Probenahmeschlauch angeschlossen, leuchtet der LEGI-Indikator nicht auf.
5. Atmen Sie kurz in den Probenahmeschlauch und vergewissern Sie sich, dass eine gültige CO₂-Wellenform und Werte auf dem Bildschirm des Hostgeräts angezeigt werden.
6. Okkludieren (blockieren) Sie den Probenahmeschlauch und warten Sie 10 Sekunden.
7. Sicherstellen, dass der Okklusionsalarm angezeigt wird und dass der LEGI-Anschluss rot blinkt.

Nullung

Das hochstabile NomoLine ISA CO2-Spektrometer benötigt keine regelmäßige Nullung. Eine Raumluft-Referenzmessung wird durchgeführt, wenn das NomoLine-Gerät vom LEGI-Anschluss getrennt wird, sofern die CO₂-Messungen stabil sind. Dieser Nullabgleich wird durch das grüne Blinken des LEGI angezeigt.

Reparaturrichtlinien

Masimo oder eine autorisierte Kundendienstabteilung müssen Gewährleistungsreparaturen oder Wartungsarbeiten durchführen. Verwenden Sie keine Geräte, die nicht korrekt funktionieren. Lassen Sie das Gerät reparieren.

Bitte reinigen Sie kontaminierte bzw. verschmutzte Geräte vor der Rückgabe, indem Sie die unter **Reinigung** auf Seite 33 beschriebenen Reinigungsschritte durchführen. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vor dem Einpacken vollständig trocken ist.

Befolgen Sie zum Einsenden des NomoLine ISA CO2 für Wartungszwecke die **Richtlinien zur Rückgabe** unten auf Seite 34.

Richtlinien zur Rückgabe

Reinigen Sie verschmutzte oder kontaminierte Geräte vor der Rücksendung, wie in den Anweisungen im Abschnitt **Reinigung** auf Seite 33 beschrieben. Vergewissern Sie sich, dass das Gerät vor dem Einpacken vollständig trocken ist. Wenden Sie sich an den Verkäufer, um Anweisungen zur Rückgabe des Geräts anzufordern. Verpacken Sie das Gerät sicher (wenn

möglich in der Originalverpackung) und legen Sie folgende Informationen und Dokumente (oder andere Informationen, die der Verkäufer verlangt) bei:

- Eine detaillierte Beschreibung aller Schwierigkeiten, die bei der Verwendung des NomoLine ISA CO2 aufgetreten sind.
- Informationen zur Garantie: Es muss eine Kopie der Rechnung oder ein anderes entsprechendes Dokument beigelegt werden.
- Bestellnummer zur Durchführung einer Reparatur, wenn für das NomoLine ISA CO2 keine Garantie mehr gilt, oder zur Rückverfolgung, wenn eine Garantie gilt.
- Versandadresse und Rechnungsanschrift.
- Kontaktperson (Name, Telefon-/Telex-/Fax-Nummer und Land), die bei Fragen kontaktiert werden kann.
- Eine Bescheinigung, dass das NomoLine ISA CO2 von hämatogenen Krankheitserregern befreit wurde.
- Senden Sie das NomoLine ISA CO2 an die vom Verkäufer angegebene Versandadresse.

Vertriebs- und Endbenutzerlizenzvertrag

Dieses Dokument ist eine rechtliche Vereinbarung zwischen Ihnen („Käufer“) und der Masimo Corporation und/oder ihrer jeweiligen Tochter- oder Konzerngesellschaft („Masimo“) über den Erwerb dieses Produkts („Produkt“) und einer Lizenz an der enthaltenen oder integrierten Software und/oder Firmware („Software“). Außer für den Fall, dass dies in einer separaten Vereinbarung über den Kauf dieses Produkts ausdrücklich anderweitig vereinbart wurde, stellen die folgenden Bestimmungen die gesamte Vereinbarung zwischen den Parteien in Bezug auf den Kauf dieses Produkts dar. Wenn Sie den Vertragsbedingungen nicht zustimmen, schicken Sie das gesamte Produkt einschließlich aller Zubehörteile in den Originalverpackungen zusammen mit der Rechnung an Masimo, um den Kaufbetrag zurückerstattet zu bekommen. DURCH DIE ANNAHME ODER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS STIMMEN SIE DIESEN BEDINGUNGEN ZU.

Eingeschränkte Garantie

Masimo garantiert dem Erstkäufer, dass das Produkt und alle in der Originalverpackung enthaltenen Softwaremedien 12 Monate und Batterien sechs (6) Monate lang ab dem ursprünglichen Datum, an dem das Produkt vom Endbenutzer erworben wurde, den von Masimo zum Herstellungszeitpunkt veröffentlichten Spezifikationen entsprechen, wenn sie gemäß den Benutzerhandbüchern und technischen Daten von Masimo und sonstigen von Masimo veröffentlichten Richtlinien verwendet werden.

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

Um einen Ersatz im Rahmen der Garantie zu beantragen, muss sich der Käufer an den Verkäufer wenden und alle vom Verkäufer bereitgestellten Anweisungen und Verfahren befolgen. Wenn Masimo feststellt, dass ein Produkt im Rahmen dieser Garantie ersetzt werden muss, wird das Gerät ersetzt und die Versandkosten werden übernommen. Alle anderen Versandkosten trägt der Käufer.

Ausschlüsse

Die Garantie gilt nicht für Produkte oder Software, die nicht die Marke Masimo tragen, auch wenn sie dem Produkt beiliegen, oder für Produkte, für die Folgendes gilt: (a) Sie waren bei der Lieferung an den Käufer nicht neu oder nicht in der Originalverpackung; (b) sie wurden ohne schriftliche Genehmigung von Masimo modifiziert; (c) sie wurden durch produktfremde(s) Zubehör, Geräte oder Systeme beschädigt; (d) sie wurden von einer nicht von Masimo autorisierten Person demontiert, erneut montiert oder repariert; (e) sie wurden zusammen mit anderen Produkten, z. B. neuen oder wiederaufbereiteten Sensoren, oder anderem Zubehör verwendet, die nicht von Masimo für die Verwendung mit dem Produkt vorgesehen sind; (f) sie wurden anders als im Benutzerhandbuch oder anderer Dokumentation vorgesehen verwendet oder gewartet; (g) sie wurden wiederaufbereitet oder wiederverwertet oder (h) sie wurden durch Unfall, missbräuchliche Verwendung, Benutzerfehler, Kontakt mit Flüssigkeiten, Brand, Erdbeben oder andere äußere Einflüsse beschädigt.

Keine Garantie wird gegeben für Produkte, die dem Käufer von Masimo oder dem Verkäufer kostenfrei zur Verfügung gestellt wurden. Derartige Produkte werden ohne Garantie „WIE GELIEFERT“ bereitgestellt.

Beschränkung der Garantie

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

Endbenutzerlizenz

1. **Gewährung der Lizenz:** Masimo gewährt dem Käufer im Gegenzug zur Zahlung der Lizenzgebühr, die Teil des für dieses Produkt bezahlten Betrags ist, eine einfache und nicht übertragbare Lizenz, ohne das Recht zur Vergabe von Unterlizenzen, zur Nutzung des Exemplars der integrierten Software und Dokumentation in Verbindung mit der Verwendung der Produkte von Masimo durch den Käufer für ihren beschriebenen Zweck. Masimo behält sich alle Rechte vor, die dem Käufer nicht ausdrücklich gewährt werden.
2. **Eigentum an der Software/Firmware:** Der Rechtsanspruch auf sowie das Eigentumsrecht und alle anderen Rechte und Interessen an der Masimo-Software

und/oder -Firmware nebst zugehöriger Dokumentation und allen Kopien davon bleiben jederzeit der Masimo Corporation vorbehalten und gehen nicht auf den Käufer über.

3. **Abtretung:** Der Käufer darf diese Lizenz weder ganz noch teilweise kraft Gesetzes oder anderweitig ohne die vorherige schriftliche Zustimmung von Masimo abtreten oder übertragen; jeder Versuch, ohne diese Zustimmung Rechte, Pflichten oder Verpflichtungen aus dieser Lizenz abzutreten, ist unwirksam.
4. **Urheberrechtliche Einschränkungen:** Die Software, die Topographie, die Leiterplattenlayouts und das dazugehörige schriftliche Material sind urheberrechtlich geschützt. Eine unerlaubte Vervielfältigung der Software, wozu auch Software gehört, die verändert, zusammengefasst oder in andere Software integriert worden ist, oder anderer schriftlicher Materialien ist ausdrücklich verboten. Sie können für alle Verletzungen des Urheberrechts, die durch die Nichteinhaltung von Bestimmungen dieser Lizenz durch Sie verursacht wurden bzw. entstanden sind, haftbar gemacht werden. Keine Bestimmung dieses Lizenzvertrags stellt eine Gewährung von Rechten dar, die über die gemäß dem geltenden Recht eingeräumten Rechte hinausgehen.
5. **Einschränkung der Verwendung:** Als Käufer dürfen Sie das Produkt von einem Ort an einen anderen Ort bringen, vorausgesetzt, die Software wird nicht kopiert. Sie dürfen die Software nicht auf elektronischem Weg vom Produkt auf ein anderes Gerät übertragen. Sie sind nicht berechtigt, das Produkt, die Software oder die schriftlichen Materialien von Masimo ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Masimo offenzulegen, zu veröffentlichen, zu übersetzen, freizugeben, in Kopien zu verbreiten, zu verändern, anzupassen, zurückzuentwickeln, zu dekompile, zu disassemblieren oder davon abgeleitete Werke zu erstellen. Masimo-Sensoren, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind, sind im Rahmen von Masimo-Patenten für die Verwendung an einem einzigen Patienten lizenziert und werden nicht verkauft. Wiederverwendbare Masimo-Sensoren sind im Rahmen von Masimo-Patenten für die Verwendung an mehr als einem einzelnen Patienten lizenziert, werden aber nicht verkauft. Der Besitz eines Masimo-Geräts vermittelt keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz zur Verwendung des Geräts mit nicht genehmigten Sensoren oder Kabeln, die allein oder in Kombination mit diesem Gerät in den Rahmen eines oder mehrerer dieses Gerät betreffender Patente fallen würden. Es gibt keine Lizenz, weder stillschweigend noch anderweitig, die eine Nutzung von für den Einmalgebrauch bestimmten Masimo-Sensoren über den vorgesehenen einmaligen Gebrauch hinaus erlaubt. Nach der Verwendung von für den Einmalgebrauch bestimmten Masimo-Sensoren gibt es keine weitere von Masimo erteilte Lizenz zur Verwendung der Sensoren und diese müssen entsorgt werden.
6. **Nicht genehmigtes Zubehör:** Die Masimo-Technologie ist so konzipiert, dass sie zusammen mit den Kabeln, Sensoren und Zubehörtteilen von Masimo als integriertes System funktioniert. Wenn eine Komponente des Systems beeinträchtigt ist, können fehlerhafte Messungen auftreten. Dementsprechend kann die Verwendung von nicht genehmigten Sensoren oder Zubehörtteilen, wie z. B. von Drittanbietern aufbereitete oder nachgebildete Sensoren, bei Verwendung mit einem Masimo-Gerät zu unzuverlässigen Ergebnissen führen. Die Leistung der Masimo-Technologie wird nicht bestätigt, wenn sie mit einem nicht genehmigten Sensor oder Zubehörtteil verwendet wird.
7. **Einschränkungen der Übertragung:** Die Software ist durch Lizenzerteilung auf den Käufer zugelassen und darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von Masimo auf niemanden (mit Ausnahme von anderen Endbenutzern) übertragen werden. Auf keinen Fall dürfen Sie die Software oder das Produkt zeitweise übertragen, abtreten, vermieten, verpachten, verkaufen oder auf andere Weise veräußern. Jeder Versuch, die Rechte, Verpflichtungen oder Obliegenheiten, die

sich aus diesem Dokument ergeben, auf eine andere als die in diesem Absatz dargelegte Weise abzutreten, ist ungültig.

8. Begünstigter: Die Masimo Corporation ist ein Drittbegünstigter der oben genannten Lizenz und hat das Recht, ihre Bestimmungen durchzusetzen.
9. Rechte der US-amerikanischen Regierung: Erwirbt der Käufer Software (einschließlich der dazugehörigen Dokumentation) im Auftrag einer US-Regierungsbehörde, gelten die folgenden Bestimmungen: Die Software wird als „Commercial Software“ (kommerzielle Software) bzw. „Commercial Computer Software Documentation“ (Dokumentation für gewerbliche Computersoftware) in Übereinstimmung mit den US-Bundesbeschaffungsrichtlinien für Militärbehörden (DFAR – Defense Federal Acquisition Regulations) § 227.7202 bzw. 12.212 für Zivilbehörden (FAR – Federal Acquisition Regulations) erachtet. Jegliche Verwendung, Veränderung, Reproduktion, Veröffentlichung, der Einsatz, die Vorführung oder Offenlegung der Software (einschließlich der dazugehörigen Dokumentation) durch die US-Regierung oder eine ihrer Behörden unterliegt ausschließlich den Bestimmungen dieser Vereinbarung und ist mit Ausnahme des Umfangs, der ausdrücklich durch die Bestimmungen dieser Vereinbarung gewährt wird, verboten.
10. Patente: Die Masimo-Technologie im Masimo-Produkt ist durch ein oder mehrere Patente geschützt, die unter www.masimo.com/patents.htm beschrieben sind.

Keine stillschweigende Lizenz

Der Besitz oder Erwerb des Produkts vermittelt keine ausdrückliche oder stillschweigende Lizenz zur Verwendung dieses Geräts mit nicht genehmigten Sensoren oder Kabeln, die alleine oder in Kombination mit dem Gerät in den Rahmen eines oder mehrerer diesbezüglicher Patente fallen würden.

Index

A

- Allgemeine Systembeschreibung - 15
- Ausschlüsse - 36
- Austauschen des Probenahmeschlauchs - 16, 21, 22
- Auswirkungen des Wasserdampfpartialdrucks auf die Gaswerte - 23, 27

B

- Beschränkung der Garantie - 36

E

- Eingeschränkte Garantie - 35
- Einhaltung gesetzlicher Vorschriften - 24
- Einleitung - 5
- Endbenutzerlizenz - 36

F

- Fehlerbehebung beim NomoLine ISA C02 - 21
- Funktionsprüfung - 22, 34

G

- Genauigkeit - 23, 29

K

- Kapitel 1
 - Technologieübersicht - 13
- Kapitel 2
 - Beschreibung - 15
- Kapitel 3
 - Einrichtung - 17
- Kapitel 4
 - Betrieb - 19
- Kapitel 5
 - Fehlerbehebung - 21, 24
- Kapitel 6
 - Spezifikationen - 23
- Kapitel 7
 - Wartung und Pflege - 33
 - Kapnographie-Anzeige - 17, 19
 - Keine stillschweigende Lizenz - 38

L

- LEGI-Indikator - 15, 17, 19
- Leistungsbedingte Warn- und Vorsichtshinweise - 10

www.masimo.com

M

- Merkmale - 15

N

- NomoLine-Probenahmeschläuche - 16
- Nullung - 19, 27, 34

P

- Physische Merkmale - 24
- Produktbeschreibung - 7
- Produktbeschreibung, Merkmale und Indikationen für den Gebrauch - 7

R

- Reinigung - 33, 34
- Reparaturrichtlinien - 34
- Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen - 28
- Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit - 29
- Richtlinien zur Rückgabe - 21, 22, 34
- Rückansicht - 15

S

- Sicherheitshinweise, Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen - 9, 33
- Sicherheitswarnungen und Vorsichtsmaßnahmen - 9
- Störwirkung von Gas/Dampf - 23, 27
- Stromversorgung - 24
- Symbole - 30
- Systemeinrichtung - 15, 17, 34

T

- Technologischer Überblick über NomoLine ISA C02 - 13

U

- Umgebungsbedingungen - 23

V

- Vertriebs- und Endbenutzerlizenzvertrag - 35
- Verwendungszweck - 7
- Vorderansicht - 15, 17

W

- Warn- und Vorsichtshinweise bezüglich der Einhaltung gesetzlicher Vorschriften - 11

Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen
bezüglich Reinigung und Wartung - 11
Wartung - 22, 33

Z

Zusätzliche Spezifikationen - 25

Estas instrucciones de funcionamiento están pensadas para proporcionar la información necesaria para utilizar correctamente el NomoLine® ISA™ C02 (NomoLine ISA C02). Poseer conocimientos generales sobre la monitorización mediante capnografía y entender las funciones y características del NomoLine ISA C02 son requisitos previos para el uso correcto. No utilice el NomoLine ISA C02 si antes no ha leído y comprendido totalmente estas instrucciones. Si tiene algún incidente grave con el producto, comuníquese con la autoridad competente de su país y con el fabricante.

Aviso: La compra o posesión de este dispositivo no conlleva ninguna licencia expresa o implícita para su uso con repuestos que podrían, por sí solos o junto con este dispositivo, estar dentro del alcance de una de las patentes relacionadas.

Nota: Solo para el uso autorizado: el dispositivo y los accesorios relacionados están autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) y cuentan con la marca de certificación CE para la monitorización no invasiva de pacientes. Los dispositivos no se pueden usar para procesos, procedimientos, experimentos u otros usos que no sean aquellos para los cuales estén destinados o hayan sido autorizados por las autoridades reguladoras correspondientes, ni de una forma que no sea consistente con las instrucciones de uso o el etiquetado.

PRECAUCIÓN: Por ley federal (EE. UU.), este dispositivo solo está a la venta por parte de un médico o bajo prescripción facultativa. Consulte las instrucciones de uso para obtener la información completa de prescripción, lo que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Para uso profesional. Consulte en las instrucciones de uso la información farmacológica completa, incluidas las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, EE. UU.
Tel.: 949-297-7000
Fax: 949-297-7001
www.masimo.com



Representante autorizado de la UE para Masimo Corporation:

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Alemania



EQUIPOS MÉDICOS ELÉCTRICOS
CON RESPECTO A DESCARGAS ELÉCTRICAS, INCENDIOS Y RIESGOS
MECÁNICOS SOLO DE CONFORMIDAD CON
ANSI/AAMI E60601-1:2005+A1:2012 Cert. to CAN/CSA-C22.2
No.60601.1:2014 Ed.3, normas con respecto a las cuales Intertek ha
determinado el cumplimiento del producto.

Patentes: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®,  y NomoLine® son marcas comerciales registradas de Masimo Corporation.

ISA™ es una marca comercial de Masimo Corporation.

Todas las demás marcas comerciales y marcas comerciales registradas pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2022 Masimo Corporation

Contenido

Acerca de este manual	5
Descripción del producto, funciones e instrucciones de uso	7
Descripción del producto	7
Uso previsto	7
Información, advertencias y precauciones de seguridad	9
Advertencias y precauciones de seguridad	9
Precauciones y advertencias de rendimiento	10
Advertencias y precauciones de limpieza y mantenimiento	11
Advertencias y precauciones de cumplimiento	11
Capítulo 1: Descripción general de la tecnología	13
Descripción general de la tecnología de NomoLine ISA CO2	13
Capítulo 2: Descripción	15
Descripción general del sistema	15
Funciones	15
Líneas de muestreo NomoLine	16
Capítulo 3: Configuración	17
Configuración del sistema	17
Capítulo 4: Funcionamiento	19
Indicador LEG1	19
Pantalla de capnografía	19
Capítulo 5: Resolución de problemas	21
Resolución de problemas con el NomoLine ISA CO2	21
Capítulo 6: Especificaciones	23
Precisión	23
Ambientales	23
Características físicas	24
Especificaciones eléctricas	24
Cumplimiento	24
Especificaciones complementarias	25
Lineamientos y declaración del fabricante con respecto a las emisiones electromagnéticas	28
Pautas y declaración del fabricante con respecto a la inmunidad electromagnética	29

Símbolos	30
Capítulo 7: Servicio y mantenimiento	33
Limpieza	33
Mantenimiento	33
Política de reparaciones	34
Procedimiento de devolución	34
Ventas y acuerdo de licencia del usuario final	35
Garantía limitada	35
Exclusiones	36
Limitación de la garantía	36
Licencia del usuario final	36
Ausencia de licencia implícita	38
Índice	39

Acerca de este manual

Este manual explica cómo configurar y utilizar el NomoLine® ISA™ CO2. En este manual aparece información importante de seguridad relacionada con el uso general del NomoLine ISA CO2. Lea y respete cualquier advertencia, precaución y nota que se presente a lo largo del presente manual. A continuación se explica qué son las advertencias, las precauciones y las notas.

Se indica una *advertencia* cuando una acción puede tener un desenlace serio (por ejemplo, una lesión, un efecto adverso serio o la muerte) para el paciente o para el usuario.

ADVERTENCIA: Este es un ejemplo de una advertencia.

Una *precaución* aparece cuando el paciente o el usuario deben tener algún cuidado especial para evitar que el paciente se lesione o que este dispositivo u otras pertenencias se dañen.

PRECAUCIÓN: Este es un ejemplo de una precaución.

Se incluye una *nota* cuando es pertinente proporcionar información general adicional.

Nota: Este es un ejemplo de una nota.

Descripción del producto, funciones e instrucciones de uso

Descripción del producto

NomoLine® ISA™ CO2 forma parte de la familia de productos ISA y es un analizador de gas de flujo lateral indicado para conectarlo a otros dispositivos médicos centrales para monitorizar la frecuencia respiratoria y la concentración de gas CO₂ (dióxido de carbono). NomoLine ISA CO2 admite varios tipos de conectores con el host para enviar los datos medidos.

Uso previsto

El analizador de gas de flujo lateral NomoLine® ISA™ CO2 y sus accesorios, incluido NomoLine, está diseñado para conectarse a otros dispositivos médicos centrales para monitorizar la frecuencia respiratoria y los siguientes gases respiratorios:

- CO₂

El NomoLine ISA CO2 está indicado para conectarlo a un circuito de respiración del paciente para la monitorización de gases inspirados/espirados durante la anestesia, la recuperación y los cuidados respiratorios. Los entornos previstos son el quirófano, la unidad de cuidados intensivos y la habitación del paciente. El NomoLine ISA CO2 también está indicado para usarse en ambulancias. Está diseñado para su uso en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatos.

Información, advertencias y precauciones de seguridad

PRECAUCIÓN: El NomoLine ISA CO2 solo debe utilizarlo personal cualificado o bajo su supervisión. Antes de utilizarlo, lea el Manual del operador, las instrucciones de uso de los accesorios, toda la información de precaución y las especificaciones. Consulte el Manual del operador del dispositivo host o la guía del usuario para obtener información de seguridad, advertencias y precauciones adicionales.

Advertencias y precauciones de seguridad

ADVERTENCIA: No utilice el NomoLine ISA CO2 si tiene daños o se sospecha que pueda tenerlos. Los daños en la carcasa del dispositivo pueden hacer que los circuitos eléctricos queden expuestos y causen daños al paciente.

ADVERTENCIA: No ajuste, repare, abra, desmonte ni modifique el NomoLine ISA CO2. Los daños en el dispositivo pueden afectar el rendimiento o provocar lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: No inicie ni utilice el NomoLine ISA CO2 a menos que se haya comprobado que su configuración es correcta. Una configuración incorrecta de este dispositivo puede afectar el rendimiento o provocar lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: No coloque el NomoLine ISA CO2 ni sus accesorios en una posición desde la cual pudiera caer sobre el paciente.

ADVERTENCIA: Utilice solo dispositivos Masimo autorizados con NomoLine ISA CO2. Si se utilizan dispositivos no autorizados con el NomoLine ISA CO2, podrían producirse daños en el dispositivo o lesiones al paciente.

ADVERTENCIA: Con cuidado guíe la línea de muestreo para reducir el riesgo de que el paciente se enrede o estrangule.

ADVERTENCIA: No eleve el NomoLine ISA CO2 por la línea de muestreo de la capnografía NomoLine, ya que podría desconectarse del NomoLine ISA CO2, lo que haría caer el dispositivo sobre el paciente.

ADVERTENCIA: No utilice el NomoLine ISA CO2 durante una resonancia magnética (RM) o en un entorno de RM.

ADVERTENCIA: Utilice únicamente líneas de muestreo pensadas para agentes anestésicos en caso de utilizar N₂O o agentes anestésicos.

ADVERTENCIA: No reutilice líneas de muestreo de la familia NomoLine de uso en un solo paciente desechables debido al riesgo de contaminación cruzada.

ADVERTENCIA: No utilice los juegos de adaptadores de vías respiratorias para lactantes y neonatos NomoLine en pacientes adultos ni pediátricos, ya que pueden generar una resistencia excesiva al flujo (0,7 ml de espacio muerto).

ADVERTENCIA: No utilice los juegos de adaptadores de vías respiratorias para pacientes adultos y pediátricos NomoLine en lactantes ni neonatos, ya que el adaptador de vías respiratorias añade 6 ml de espacio muerto.

ADVERTENCIA: No aplique presión negativa para eliminar el agua condensada de la línea de muestreo de la familia NomoLine.

ADVERTENCIA: NomoLine ISA CO2 no está destinado a utilizarse para devolver los gases de escape al circuito del paciente. Los gases de escape deben devolverse a un sistema de aspiración.

Nota: Desconecte el dispositivo de la fuente de CA extrayendo el conector del cable del dispositivo host.

Nota: Utilice y almacene el NomoLine ISA CO2 según las especificaciones. Consulte la sección Especificaciones de este manual.

Precauciones y advertencias de rendimiento

ADVERTENCIA: El NomoLine ISA CO2 no debe utilizarse como única base para tomar decisiones médicas. Debe utilizarse junto con signos y síntomas clínicos.

ADVERTENCIA: El uso de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia cerca del NomoLine ISA CO2 podría crear interferencias y ocasionar que las mediciones fueran incorrectas.

ADVERTENCIA: No utilice el NomoLine ISA CO2 con inhaladores dosificadores ni medicamentos nebulizados, ya que podrían obstruir el filtro de bacterias.

ADVERTENCIA: Aplique correctamente las líneas de muestreo de acuerdo con las instrucciones de uso de las líneas de muestreo. Las líneas de muestreo mal aplicadas que se aflojen parcialmente pueden hacer que no se produzcan lecturas o que estas sean incorrectas.

ADVERTENCIA: Reemplace la línea de muestreo si el conector de entrada de la línea de muestreo empieza parpadeando en rojo, o el dispositivo host muestra un mensaje de *Check sampling line* (Comprobar la línea de muestreo).

ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este equipo en posición contigua o apilada con otro equipo, ya que esto podría derivar en que no funcionara correctamente. Si tal uso es necesario, se deben supervisar este equipo y los otros para verificar que estén funcionando correctamente.

ADVERTENCIA: Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (incluidos los periféricos tales como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del NomoLine ISA CO2, incluido el cable. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del NomoLine ISA CO2.

ADVERTENCIA: Una presión demasiado positiva o negativa en el circuito del paciente podría afectar el flujo de la muestra.

ADVERTENCIA: Una presión de succión de aspiración fuerte podría afectar al flujo de la muestra.

PRECAUCIÓN: No haga funcionar el NomoLine ISA CO2 fuera del entorno operativo específico.

PRECAUCIÓN: El NomoLine ISA CO2 debe montarse de forma segura para evitar el riesgo de que se dañe.

Advertencias y precauciones de limpieza y mantenimiento

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, desconecte siempre físicamente el NomoLine ISA CO2 y todas las conexiones al paciente antes de limpiarlo.

ADVERTENCIA: No trate de volver a manufacturar, reacondicionar o reciclar el NomoLine ISA CO2, ya que estos procesos pueden dañar los componentes eléctricos y provocar lesiones en el paciente.

PRECAUCIÓN: No esterilice ni sumerja en líquido las líneas de muestreo de la familia NomoLine.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños permanentes en el NomoLine ISA CO2, no utilice lejía sin diluir (5 %-5,25 % de hipoclorito de sodio) ni ninguna otra solución de limpieza no recomendada.

PRECAUCIÓN: No utilice soluciones de acetona, derivados del petróleo, ni disolventes abrasivos para limpiar el NomoLine ISA CO2. Estas sustancias dañan los materiales del dispositivo y pueden provocar que falle.

PRECAUCIÓN: No sumerja el NomoLine ISA CO2 en ninguna solución de limpieza ni trate de esterilizar en autoclave, ni por radiación, vapor, gas, óxido de etileno ni ningún otro método. Esto provocará graves daños en el dispositivo.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños, no remoje ni sumerja el NomoLine ISA CO2 en soluciones líquidas.

Advertencias y precauciones de cumplimiento

ADVERTENCIA: Cualquier cambio o modificación que Masimo no haya aprobado expresamente anulará la garantía de este equipo y podría anular la facultad del usuario de operar el equipo.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios y cables distintos de los especificados o suministrados podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y hacer que funcione incorrectamente.

ADVERTENCIA: Deseche las líneas de muestreo de la familia NomoLine de acuerdo con las normas locales de desechos biopeligrosos.

PRECAUCIÓN: Eliminación del producto: deseche el dispositivo o sus accesorios conforme a las leyes locales.

PRECAUCIÓN: Para obtener información sobre el cumplimiento de la FCC, consulte el Manual del operador del monitor del host.

Nota: Utilice el NomoLine ISA CO2 de acuerdo con la sección *Especificaciones ambientales* del Manual del operador del monitor del host.

Capítulo 1: Descripción general de la tecnología

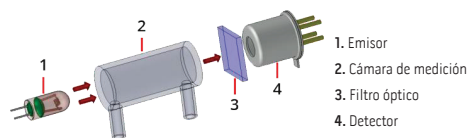
El siguiente capítulo contiene descripciones generales de la tecnología que utilizan los productos Masimo.

Descripción general de la tecnología de NomoLine ISA CO2

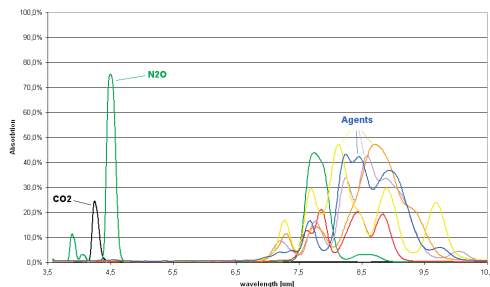
La capnografía NomoLine calcula y analiza los parámetros a partir de las muestras reunidas del circuito de respiración del paciente, a través de la línea de muestreo NomoLine.

El corazón del sistema de capnografía NomoLine es el espectrómetro de estado sólido de doble canal que utiliza una fuente de radiación infrarroja propia para transmitir luz a través de la muestra de gas. Antes de alcanzar la muestra de gas, la trayectoria de la luz es atravesada por un filtro óptico de banda estrecha que solo deja pasar la luz correspondiente al pico de longitud de onda seleccionado del CO₂. En el otro extremo de la trayectoria de la luz, hay un sensor que detecta la parte de la luz que el gas no absorbe. La amplitud de la salida del detector es la función inversa a la concentración de gas. Así, a una concentración de cero, la amplitud es máxima.

Espectrómetro de infrarrojos básico



Elegir el filtro óptico adecuado para el interior del espectrómetro es crucial para las características y el rendimiento del analizador de gases. Para medir el CO₂, el espectrómetro del sistema de capnografía NomoLine utiliza el pico potente de absorción a 4,2 µm. Además del filtro de medición, se utiliza como referencia un segundo filtro óptico adecuadamente situado dentro del espectro infrarrojo.



Espectro de absorción infrarroja de los gases respiratorios más comunes

Capítulo 2: Descripción

Este capítulo contiene la descripción de las funciones físicas del NomoLine ISA CO2.

Descripción general del sistema

El sistema NomoLine ISA CO2 incluye lo siguiente:

- Dispositivo NomoLine ISA CO2
- Línea de muestreo NomoLine

Para obtener una lista completa de líneas de muestreo NomoLine, cánulas o consumibles compatibles correspondientes, visite www.masimo.com.

Funciones

Vista frontal



1. Conector de entrada de la capnografía NomoLine

Posibilita la conexión a NomoLine® para tomar mediciones de capnografía. El indicador de entrada de gas emisor de luz (LEGI, por sus siglas en inglés) proporciona indicaciones visuales del estado de capnografía. Consulte **Indicador LEGI** en la página 19.

Vista posterior



2. Puerto de escape de muestras de gas de capnografía

Puerto de escape para muestras de gas. Consulte **Configuración del sistema** en la página 17.

Líneas de muestreo NomoLine

El NomoLine ISA CO2 toma muestras de gas del circuito respiratorio a través de la línea de muestreo de la familia NomoLine a una velocidad de 50 sml/min, lo cual permite medir el CO₂ en pacientes adultos, pediátricos, lactantes y neonatos. La familia de líneas de muestreo NomoLine está diseñada para que el rendimiento y la fidelidad de las mediciones sean óptimas al utilizarlas con los analizadores de gases NomoLine ISA.

Las líneas de muestreo NomoLine incluyen cánulas nasales y nasales/orales para pacientes no intubados con y sin suministro suplementario de oxígeno y juegos de adaptadores de vías respiratorias para pacientes intubados.



Mientras no haya ninguna línea de muestreo conectada, el analizador de gases NomoLine ISA permanece en modo de suspensión de bajo consumo. Una vez que hay una línea de muestreo conectada, el analizador de gases NomoLine ISA cambia al modo de medición y empieza a administrar datos de los gases.

Para pedir más información acerca de las líneas de muestreo NomoLine, cánulas o consumibles correspondientes, visite www.masimo.com.

Sustitución de la línea de muestreo

Las líneas de muestreo NomoLine deben sustituirse entre un paciente y el siguiente o cuando se obstruyan. La obstrucción se produce cuando el agua, las secreciones, etc., se aspiran del circuito respiratorio hasta tal punto que NomoLine ISA CO2 no puede mantener el flujo de muestra normal de 50 ml/min. Esto viene indicado por un indicador LEGI que parpadea en color rojo y un mensaje de alarma; sustituya la línea de muestreo y espere hasta que el indicador LEGI pase a color verde, lo que indica que el analizador de gases NomoLine ISA CO2 está otra vez listo para usarse.

Para pedir más información acerca de las líneas de muestreo NomoLine o los consumibles correspondientes, visite www.masimo.com.

Capítulo 3: Configuración

Este capítulo contiene información acerca de la configuración del NomoLine ISA CO2 antes de su uso.

Configuración del sistema

Durante la instalación, consulte el manual del operador o la guía del usuario del dispositivo host, además del siguiente procedimiento.

1. Retire el enchufe temporal del conector de entrada de capnografía NomoLine.
2. Monte de forma segura el NomoLine ISA CO2.
Nota: Existe un soporte específico para montar NomoLine ISA CO2; visite www.masimo.com.
3. Conecte el puerto de escape de la muestra de gas en la parte posterior del NomoLine ISA CO2 a un sistema de aspiración si piensa utilizarlo en combinación con N2O y/o agentes anestésicos.
4. Conecte el cable del NomoLine ISA CO2 al puerto de conexión del dispositivo host.
5. Conecte una nueva línea de muestreo de NomoLine al conector de entrada del NomoLine ISA CO2. Consulte **Vista frontal** en la página 15.
6. Compruebe que el dispositivo host esté encendido y configurado correctamente.
7. Compruebe que el indicador LEGI muestra una luz verde fija que indica que el NomoLine ISA CO2 está listo para su uso. Consulte **Indicador LEGI** en la página 19.

Nota: Sin una línea de muestreo conectada, el indicador LEGI no se ilumina.

8. Conecte una línea de muestreo NomoLine al paciente para proceder a la monitorización. Consulte las instrucciones de uso de la línea de muestreo NomoLine.
9. Después de la conexión de la línea de muestreo NomoLine, compruebe que los valores de CO₂ aparecen en la pantalla del dispositivo host. Consulte **Pantalla de capnografía** en la página 19.

Capítulo 4: Funcionamiento

En la información que se proporciona en este capítulo se asume que el NomoLine ISA CO2 está configurado y listo para su uso. No utilice el NomoLine ISA CO2 si antes no ha leído y comprendido totalmente estas instrucciones.

Indicador LEGI



El indicador de entrada de gas emisor de luz (LEGI, por sus siglas en inglés) proporciona indicaciones visuales del estado de capnografía. El indicador LEGI (3) se sitúa en torno al conector de capnografía en la parte delantera del dispositivo.

El indicador LEGI se ilumina en diferentes colores dependiendo del estado del dispositivo, tal y como se describe en la tabla:

Indicador LEGI	Estado
Luz verde fija	La monitorización de capnografía está en marcha y funciona correctamente
Luz verde parpadeante	Puesta a cero en curso. Consulte Puesta a cero en la página 34.
Luz roja fija	Error del sensor
Luz roja parpadeante	Comprobar la línea de muestreo (posible obstrucción)

Nota: Sin una línea de muestreo NomoLine conectada, el indicador LEGI no se ilumina.

Sin línea de muestreo conectada, el NomoLine ISA CO2 se mantiene en modo de suspensión de bajo consumo. Cuando se conecta una línea de muestreo, el NomoLine ISA CO2 cambia al modo de medición y empieza a proporcionar datos del gas.

Pantalla de capnografía

Los parámetros y las mediciones se muestran en la pantalla del dispositivo host al que está conectado el NomoLine ISA CO2. Consulte el manual del operador del dispositivo host o la guía del usuario para obtener información completa sobre los parámetros, ajustes, alarmas y mensajes mostrados.

Capítulo 5: Resolución de problemas

Para solucionar problemas con el dispositivo host, consulte el manual del operador de dicho dispositivo.

Resolución de problemas con el NomoLine ISA CO2

Problema	Causa posible	Solución
<i>Los valores de NomoLine ISA CO2 no se muestran en el dispositivo host</i>	- El NomoLine ISA CO2 requiere un ciclo de apagado y encendido - El dispositivo host no está configurado correctamente o es incompatible con el NomoLine ISA CO2	- Desconecte y vuelva a conectar el conector del NomoLine ISA CO2 al dispositivo host. - Compruebe que el dispositivo host esté configurado correctamente y sea compatible con el NomoLine ISA CO2.
<i>El indicador LEGI está oscuro (el indicador está apagado)</i>	- El NomoLine ISA CO2 no está conectado al conector del dispositivo host - La línea de muestreo no está conectada completamente al NomoLine ISA CO2 - Error interno	- Verifique la conexión del NomoLine ISA CO2 con el dispositivo host. - Desconecte y vuelva a conectar la línea de muestreo al NomoLine ISA CO2. - El NomoLine ISA CO2 requiere mantenimiento. Consulte Procedimiento de devolución en la página 34.
<i>Indicador LEGI parpadeando en rojo</i>	Línea de muestreo obstruida (oclusión)	- Inspeccione la línea de muestreo en busca de la oclusión (obstrucción, retorcadura en la línea). - Sustituya la línea de muestreo. Consulte Sustitución de la línea de muestreo en la página 16.
<i>Indicador LEGI rojo fijo</i>	- El NomoLine ISA CO2 requiere un ciclo de apagado y encendido - Error interno	- Desconecte y vuelva a conectar el conector del NomoLine ISA CO2 al dispositivo host. - Si continúa, el NomoLine ISA CO2 necesita mantenimiento. Consulte Procedimiento de devolución en la página 34.

Problema	Causa posible	Solución
Las lecturas de gas son dudosas	• Uso de una línea de muestreo incorrecta • Línea de muestreo mal colocada • Fuga en la línea de muestreo • Error interno	• Utilice la línea de muestreo correcta con el NomoLine ISA CO2. • Desconecte y vuelva a conectar la línea de muestreo al NomoLine ISA CO2. • Siga las instrucciones de uso para conectar correctamente la línea de muestreo. • Inspeccione la línea de muestreo en busca de fugas. • Sustituya la línea de muestreo. Consulte Sustitución de la línea de muestreo en la página 16. • Realice una comprobación operativa. Véase Comprobación de funcionamiento en la página 34. • Realice los procedimientos recogidos en la sección de mantenimiento. Véase Mantenimiento en la página 33. • Si continúa, el NomoLine ISA CO2 necesita mantenimiento. Consulte Procedimiento de devolución en la página 34.

Capítulo 6: Especificaciones

Precisión

Condiciones estándar

Las especificaciones de precisión siguientes son válidas para gases secos únicos a $22 \pm 5^\circ\text{C}$ y $1013 \pm 40\text{ hPa}$:

Gas	Rango*	Precisión
CO ₂	0 a 15 vol. % 15 a 25 vol. %	$\pm(0,2\text{ vol. \%} + 2\text{ \% de la lectura})$ Sin especificar

*Todas las concentraciones de gas se documentan en unidades de porcentaje de volumen y se pueden traducir en mmHg o kPa utilizando la presión atmosférica documentada.

Todas las condiciones

La siguiente especificación de precisión es válida para todas las condiciones ambientales especificadas, excepto para la interferencia especificada en **Efectos de la presión parcial del vapor de agua en las lecturas de gas** en la página 27 e **Interferencia del efecto del gas/vapor** en la página 27.

Gas	Precisión
CO ₂	$\pm(0,3\text{ kPa} + 4\text{ \% de lectura})$

Ambientales

Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento	De 0°C a 50°C (de 32°F a 122°F)
Temperatura de almacenamiento/transporte*	De -40°C a 70°C (de -40°F a 158°F)
Humedad de funcionamiento**	Del 10 % al 95 % de HR (sin condensación)
Humedad de almacenamiento/transporte	Del 10 % al 95 % de HR (sin condensación a temperatura ambiente)
CO ₂ ambiental	$\leq 800\text{ ppm}$
Presión atmosférica de funcionamiento***	De 525 mbar a 1200 mbar (de 52,5 kPa a 120 kPa)
Presión atmosférica de almacenamiento/transporte	De 200 mbar a 1200 mbar (de 20 kPa a 120 kPa)

Condiciones ambientales	
Operación transitoria	El dispositivo funciona de acuerdo con las especificaciones cuando se expone a temperaturas de -20 °C a 0 °C (-4 °F a 32 °F) durante 20 minutos.

* Se requiere un período de calentamiento de 10 minutos para que el NomoLine ISA CO2 cumpla la especificación de precisión si se pone en funcionamiento inmediatamente después de almacenarse a -40 °C. Consulte el **Capítulo 5: Resolución de problemas** en la página 21 para obtener información adicional.

** No requiere una presión parcial superior a 50 hPa, de acuerdo con la norma IEC 60601-1-12.

*** La inexactitud de la medición de CO₂ será de ± (0,3 kPa + 4 % de la lectura).

Características físicas

Elemento	Especificación
Dimensiones*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3,6" x 2,4" x 1,4")
Peso*	Aprox. 98 g (0,22 libras)
Vida útil de servicio prevista	5 años

* Excluidos el cable, los tubos y el NomoLine.

Especificaciones eléctricas

Concepto	Especificación
Fuente de alimentación	4,5 a 5,5 VCC ≤0,9 W (funcionamiento normal a 5 V) ≤4 W (la sobrecarga de energía a 5 V puede durar hasta 60 ms al ingresar al modo de medición desde el modo de suspensión o durante la puesta en marcha)

Cumplimiento

Cumplimiento en EMC
Consulte el Manual del operador del monitor host.

Cumplimiento de los estándares de seguridad
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1:2014

Clasificación del equipo según IEC 60601-1	
Tipo de protección	Clase II
Grado de protección contra descargas eléctricas	Parte aplicada tipo BF de protección contra desfibrilación
Protección contra daños por el ingreso de líquido	IP34, protección contra el ingreso de partículas ≥2,5 mm y contra las salpicaduras de agua desde cualquier dirección
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo

Especificaciones complementarias

General	Especificaciones
CO ₂ ambiental	≤800 ppm (0,08 vol. %)
Tiempo de recuperación después de la prueba del desfibrilador	No se ve afectado
Deriva en la exactitud de la medición	No hay deriva
Interfaz	RS-232 y USB
Manipulación del agua	Líneas de muestreo de la familia NomoLine con tubos de extracción de agua patentados.
Frecuencia de flujo de muestreo*, **	50 ± 10 sml/min

* Frecuencia de flujo volumétrico de aire corregido a condiciones estandarizadas de temperatura y presión.

** La especificación de la exactitud del flujo en el rango de temperatura ampliado (de -20 °C a 0 °C) es de +15/-10 sml/min.

Salida de datos	Especificaciones
Detección de respiración	Umbral adaptativo, cambio mínimo de 1 vol. % en la concentración de CO ₂ .
Frecuencia respiratoria***	De 0 a 150 ± 1 respiraciones/min
Fi y ET****	Fi y ET se muestran tras una respiración y cuentan con un promedio de respiración actualizado de manera continua. El método siguiente se utiliza para calcular los valores al final de la espiración (ET): La concentración más elevada de CO₂ durante un ciclo de respiración con una función de peso aplicada a favorecer valores cercanos al final del ciclo. Normalmente, ET caerá por debajo del valor nominal (ET_{nom}) si la frecuencia respiratoria (RR) supera el umbral RR (RR_n) de acuerdo con la fórmula siguiente de CO₂: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (con juego de adaptadores para vías respiratorias para pacientes adultos y pediátricos NomoLine HH)
Indicaciones	Breath Detected (Respiración detectada), No Breath Detected (No se detecta respiración), Check Sampling Line (Comprobar la línea de muestreo), Unspecified Accuracy (Exactitud no especificada), Sensor Error (Error del sensor)

*** Medido en una proporción de 1:1 de E/S mediante el simulador de respiración de acuerdo con la norma EN ISO 80601-2-55 fig. 201.101.

**** Medido de acuerdo con la norma EN ISO 80601-2-55.

Analizador de gas	Especificaciones
Cabezal del sensor	Analizador de gas de doble canal tipo NDIR que mide de 3,5 a 4,5 µm. Velocidad de adquisición de datos de 10 kHz (frecuencia de muestreo de 20 Hz/canal).
Compensaciones	Compensación automática de presión y temperatura. Compensación manual para ampliar los efectos sobre el CO ₂ .
Calibración	No es necesario calibrar el rango.*****

Analizador de gas	Especificaciones
Tiempo de calentamiento	<10 segundos (notificación de concentraciones y precisión completa)
Tiempo de subida de CO ₂ a 50 sml/min de flujo de muestra*****	≤200 ms
Tiempo de respuesta del sistema analizador	<3 segundos

***** Se realiza una puesta a cero automática. Consulte **Puesta a cero** en la página 34.

Efectos de la presión parcial del vapor de agua en las lecturas de gas

Cuando el gas de respiración fluya a través de la línea de muestreo, la temperatura del gas se adaptará a la temperatura ambiente antes de alcanzar el analizador de gas. La medición de todos los gases siempre mostrará la presión parcial real en el nivel de humedad actual de la muestra de gas. Como la sección NOMO elimina toda el agua condensada, no llegará agua al analizador de gas de la capnografía NomoLine. Sin embargo, en una temperatura ambiente de 37 °C y un gas de respiración con una humedad relativa del 95 %, la lectura del gas será normalmente un 6 % inferior a la presión parcial correspondiente tras la extracción de toda el agua.

Interferencia del efecto del gas/vapor

Gas o vapor	Nivel de gas	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 vol. %	- ²
HAL ⁴	4 vol. %	- ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 vol. %	+8 % de lectura ³
DES ⁴	15 vol. %	+12 % de lectura ³
Xe (Xenón) ⁴	80 vol. %	-10 % de lectura ³
He (Helio) ⁴	50 vol. %	-6 % de lectura ³
Propulsor del inhalador dosificador ⁴	No para usarse con propulsores de inhalador dosificador	
C ₂ H ₅ OH (etanol) ⁴	0,3 vol. %	- ¹
C ₃ H ₇ OH (isopropanol) ⁴	0,5 vol. %	- ¹

Gas o vapor	Nivel de gas	CO ₂
CH ₃ COCH ₃ (acetona) ⁴	1 vol. %	— ¹
CH ₄ (metano) ⁴	3 vol. %	— ¹
CO (monóxido de carbono) ⁵	1 vol. %	— ¹
NO (monóxido de nitrógeno) ⁵	0,02 vol. %	— ¹
O ₂ ²	100 vol. %	— ²

Nota 1: Interferencia despreciable, efecto incluido en la especificación anterior «Precisión, todas las condiciones».

Nota 2: Interferencia despreciable con concentraciones de N₂O/O₂ definidas de manera correcta, efecto incluido en la especificación anterior «Precisión, todas las condiciones».

Nota 3: Interferencia en el nivel de gas indicado. Por ejemplo, 50 vol. % de helio desciende normalmente las lecturas de CO₂ en hasta un 6 %. Esto significa que si se mide una mezcla que contiene 5,0 vol. % de CO₂ y 50 vol. % de helio, la concentración de CO₂ medido real será normalmente de (1-0,06) * 5,0 vol. % = 4,7 vol. % de CO₂.

Nota 4: De acuerdo con la norma EN ISO 80601-2-55.

Nota 5: Además de la norma EN ISO 80601-2-55.

Lineamientos y declaración del fabricante con respecto a las emisiones electromagnéticas

Esta sección contiene las pautas y la declaración de Masimo sobre las emisiones electromagnéticas para el NomoLine ISA CO2.

Se espera que el sistema NomoLine ISA CO2 se utilice en entornos profesionales, como unidades de cuidados intensivos, habitaciones de pacientes y quirófanos, excepto cerca de equipos electroquirúrgicos de alta frecuencia y de sistemas de resonancia magnética (RM). El sistema NomoLine ISA CO2 también está diseñado para utilizarse en servicios médicos de urgencia, como ambulancias terrestres.

El sistema NomoLine ISA CO2 está diseñado para usarse en las condiciones electromagnéticas que se especifican en las siguientes tablas. Los clientes o usuarios del sistema NomoLine ISA CO2 deben asegurarse de que el sistema NomoLine ISA CO2 se utilice en el entorno previsto.

Pautas y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Condiciones electromagnéticas – Pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema NomoLine ISA CO2 utiliza energía de RF solo para sus funciones internas. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que ocasionen algún tipo de interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema NomoLine ISA CO2 puede usarse en todo tipo de establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro eléctrico público de bajo voltaje que abastece a los edificios usados para fines domésticos.
Emisiones de RF EUROCAE ED-146 o RTCA DO-160G, Sección 21	Categoría M	Apto para usarse en la cabina de pasajeros o en la cabina de mando de un avión de transporte.

Pautas y declaración del fabricante con respecto a la inmunidad electromagnética

Esta sección contiene las pautas y la declaración de Masimo sobre la inmunidad electromagnética para el NomoLine ISA CO2.

El rendimiento esencial de NomoLine ISA CO2 es la precisión de la medición de gases (de acuerdo con **Precisión** en la página 23), incluidas las condiciones de alarma de lectura de gases o la generación de condiciones de alarma técnica, cuando se expone a los siguientes niveles de inmunidad.

Pautas y declaración del fabricante con respecto a la inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de cumplimiento	Condiciones electromagnéticas – Pautas
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV en aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o loseta de cerámica. Si los pisos están cubiertos con un material sintético, la humedad relativa debe ser por lo menos de un 30 %.

Pautas y declaración del fabricante con respecto a la inmunidad electromagnética		
Campo magnético de la frecuencia de energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de línea deben estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
RF realizada IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms en bandas de radio amateur e ISM 80 %AM a 1kHz 0.15 MHz a 80 MHz	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 %AM a 1kHz 80 MHz a 2,7 GHz y Tabla 9 (60601-1-2:2015)	Los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles deben usarse a no menos de 30 cm de distancia de cualquier parte del sistema NomoLine ISA CO2. De lo contrario, el rendimiento de este equipo puede disminuir.

ADVERTENCIA: Se debe evitar el uso de este equipo adyacente o apilado con otro equipo, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si dicho uso es necesario, este equipo y el otro equipo deben observarse para verificar que estén funcionando correctamente.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios y cables distintos a los que se especifican o se proporcionan podría originar mayores emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que el sistema NomoLine ISA CO2 se utilice en el entorno electromagnético que se especifica en este manual.

ADVERTENCIA: No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (incluidos los periféricos, como cables de antena y antenas externas) a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema NomoLine ISA CO2, incluido su cable. De lo contrario, podría producirse una disminución del rendimiento del sistema NomoLine ISA CO2.

Símbolos

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

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Síganse las instrucciones de uso		Consúltense las instrucciones de uso
	Recolección por separado de equipos eléctricos y electrónicos - Directiva de Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos (WEEE, Waste Electrical and Electronic Equipment Directive)		Marca de conformidad de la Unión Europea

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
IP34	Protección contra la entrada de partículas ≥ 2.5 mm y contra salpicaduras de agua desde todas las direcciones		Certificación ETL de Intertek Consulte Declaraciones en la página 1 para ver las certificaciones.
Rx ONLY	Precaución: Por la ley federal de los EE. UU. de América, este dispositivo solo puede venderse por parte de un médico o bajo prescripción.		A prueba de desibrilación. Parte aplicada tipo BF
	Desechos biopeligrosos		Número de serie
	CO ₂		Número de catálogo (número de modelo)
	Código de lote		Fabricado sin látex de caucho natural
	Rango de temperatura de almacenamiento		Frágil, manéjese con cuidado
	Manténgase seco		Limitación de presión atmosférica
	Limitación de humedad de almacenamiento		No usar si el envase está dañado
	Entrada de gas		Fecha de fabricación AAAA-MM-DD
	Salida de gas		Fabricante
	Dispositivo médico		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Equipo de clase II		Restricción de China para sustancias peligrosas

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Las instrucciones de uso y los manuales están disponibles en formato electrónico en http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.		

Capítulo 7: Servicio y mantenimiento

Limpieza

La limpieza del NomoLine ISA CO2 debe realizarse periódicamente o de conformidad con las normativas del hospital, así como las locales y gubernamentales.

Consulte **Información sobre seguridad, advertencias y precauciones** en la página 9.

ADVERTENCIA: Para evitar descargas eléctricas, desconecte siempre físicamente el NomoLine ISA CO2 y todas las conexiones al paciente antes de limpiarlo.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños permanentes en el NomoLine ISA CO2, no utilice lejía sin diluir (5 % - 5,25 % de hipoclorito de sodio) ni ninguna otra solución de limpieza no recomendada.

PRECAUCIÓN: No utilice soluciones de acetona, derivados del petróleo ni disolventes abrasivos para limpiar el NomoLine ISA CO2. Estas sustancias dañan los materiales del dispositivo y pueden provocar que falle.

PRECAUCIÓN: No sumerja el NomoLine ISA CO2 en ninguna solución de limpieza ni trate de esterilizar en autoclave, ni por radiación, vapor, gas, óxido de etileno ni ningún otro método. Esto provocará graves daños en el dispositivo.

PRECAUCIÓN: Para evitar daños, no remoje ni sumerja el NomoLine ISA CO2 en soluciones líquidas.

Nota: Para evitar que entren líquidos de limpieza y polvo en el analizador de gas de la capnografía NomoLine a través del conector de entrada de gas de muestreo, mantenga ajustada la línea de muestreo mientras limpia el NomoLine ISA CO2.

NomoLine ISA CO2 puede limpiarse con un paño humedecido (no mojado) con el producto de limpieza. Las superficies del NomoLine ISA CO2 se pueden limpiar con las siguientes soluciones:

- Alcohol etílico al 70 %
- Alcohol isopropílico al 70 %
- Solución de glutaraldehído
- Paño con cloruro de amonio cuaternario
- Solución de hipoclorito de sodio al 0,5 %/agua
- Peróxido de hidrógeno acelerado

Mantenimiento

Una vez al año, se recomienda realizar el mantenimiento del NomoLine ISA CO2. Se puede pedir a través de www.masimo.com un kit de mantenimiento de NomoLine ISA que contiene los componentes e instrucciones para llevar a cabo los procedimientos de mantenimiento. El kit de mantenimiento de NomoLine ISA también puede utilizarse para la solución de problemas.

Comprobación de funcionamiento

Además de la comprobación previa al uso (véase **Configuración del sistema** en la página 17), la comprobación de funcionamiento incluye una comprobación del capnograma y una comprobación de la oclusión. La comprobación de funcionamiento se realizará de acuerdo con el siguiente procedimiento antes de la puesta en funcionamiento del NomoLine ISA CO2 o como parte de la localización de averías.

1. Conecte el cable del NomoLine ISA CO2 al puerto de conexión del dispositivo host.
2. Conecte una nueva línea de muestreo de NomoLine al conector de entrada del NomoLine ISA CO2.
3. Encienda el dispositivo host.
4. Compruebe que el indicador LEGI muestra una luz verde fija que indica que el NomoLine ISA CO2 está listo para su uso.

Nota: Sin una línea de muestreo conectada, el indicador LEGI no se ilumina.

5. Respire brevemente en la línea de muestreo y compruebe que aparecen unos valores y una forma de onda de CO₂ válidos en la pantalla del dispositivo host.
6. Ocluya (obstruya) la línea de muestreo y espere durante 10 segundos.
7. Compruebe que se muestra una alarma de obstrucción y que el conector LEGI muestra una luz roja parpadeante.

Puesta a cero

El espectrómetro de alta estabilidad del NomoLine ISA CO2 no requiere una puesta a cero periódica. Cuando se desconecta el NomoLine del conector LEGI, se realiza una medición de referencia del aire ambiente, siempre que las mediciones de CO₂ sean estables. Este procedimiento de puesta a cero se indica mediante el parpadeo en verde del LEGI.

Política de reparaciones

Masimo o un Departamento de servicio técnico autorizado deben ofrecer la reparación y el servicio técnico de la garantía. No utilice un equipo defectuoso. Pida que reparen el instrumento.

Antes de devolverlo, limpie el equipo si está contaminado o sucio de acuerdo con el procedimiento de limpieza descrito en **Limpieza** en la página 33. Asegúrese de que el equipo esté totalmente seco antes de empaquetarlo.

Para llevar el dispositivo NomoLine ISA CO2 para revisión, siga el **Procedimiento de envío** abajo en la página 34.

Procedimiento de devolución

Limpie el equipo contaminado/sucio antes de devolverlo, siguiendo las instrucciones del apartado **Limpieza** en la página 33. Asegúrese de que el equipo esté totalmente seco antes de embalarlo. Póngase en contacto con el vendedor para solicitar instrucciones sobre cómo devolver el equipo. Empaquete el equipo de forma segura, en el embalaje de transporte

original de ser posible, e incluya la información y los artículos siguientes (u otra información que le pida el vendedor):

- Una carta en la que debe describir las dificultades que ha experimentado con el NomoLine ISA CO2.
- Debe incluir también la información sobre la garantía, una copia de la factura o cualquier otra documentación aplicable.
- El número de pedido para cubrir la reparación si el NomoLine ISA CO2 no está bajo garantía o para efectuar un seguimiento si sí lo está.
- Información de entrega y de facturación.
- Persona (nombre, número de teléfono/télex/fax y país) en caso de que sea necesario hacer alguna pregunta en relación con las reparaciones.
- Un certificado en el que se indique que se ha realizado una descontaminación del NomoLine ISA CO2 para eliminar los patógenos de transmisión hemática.
- Devuelva el NomoLine ISA CO2 a la dirección de envío proporcionada por el vendedor.

Ventas y acuerdo de licencia del usuario final

Este documento es un contrato legal entre usted ("Comprador") y Masimo Corporation o la filial o afiliada pertinente ("Masimo") para la compra de este producto ("Producto") y una licencia para usar el software o firmware incluido o integrado ("Software"). Salvo que se exprese de otro modo en otro contrato para la adquisición de este producto, los siguientes términos constituyen el acuerdo completo entre las partes respecto de su compra de este producto. Si no acepta los términos de este acuerdo, devuelva a la mayor prontitud el Producto completo (incluidos todos los accesorios en sus embalajes originales y con el recibo de compra) a Masimo para que se le efectúe un reembolso total. **AL ACEPTAR O USAR ESTE PRODUCTO, USTED ACEPTA ESTOS TÉRMINOS.**

Garantía limitada

Cuando el Producto se utilice de conformidad con los manuales del usuario, las especificaciones técnicas y otras directrices que hubiera publicado Masimo, Masimo le garantiza al Comprador y usuario final original que el producto y cualquier medio de Software incluido en el embalaje original cumplirán con las especificaciones publicadas por Masimo vigentes en el momento de su fabricación durante un periodo de 12 meses y garantiza además todas las baterías por un periodo de seis (6) meses a partir de la fecha original en que el comprador y usuario final haya obtenido el Producto.

La única obligación de Masimo bajo esta garantía es reparar o sustituir, según elija, cualquier Producto o soporte de Software defectuoso cubierto por la garantía.

Para solicitar una sustitución bajo garantía, el Comprador debe ponerse en contacto con el vendedor y seguir todas las instrucciones y procedimientos que este le facilite. Si Masimo determina que un Producto debe sustituirse bajo garantía, se sustituirá y se cubrirá el coste del envío. Todos los demás costes de envío deberá pagarlos el Comprador.

Exclusiones

La garantía no se aplica a ningún producto que no sea de la marca Masimo ni a ningún software, aunque se haya embalado con el Producto, o Producto que: (a) que no haya sido nuevo o no haya venido en su empaque original cuando se le suministró al Comprador; (b) que se haya modificado sin el permiso por escrito de Masimo; (c) que se haya dañado por usar suministros, dispositivos o sistemas externos al Producto; (d) que se haya desensamblado, vuelto a ensamblar o reparado por cualquier persona distinta a una persona autorizada por Masimo; (e) que se haya usado con otros productos, como sensores nuevos, sensores reprocesados u otros accesorios que Masimo no haya destinado para usarse con el Producto; (f) que no se haya usado o mantenido conforme a lo previsto en el manual del operador o en la etiqueta del Producto; (g) que se haya recondicionado, reciclado o vuelto a procesar; y (h) que se haya dañado por accidente, abuso, uso indebido, contacto con líquidos, incendio, terremoto u otra causa externa.

No se aplica ninguna garantía a ningún Producto proporcionado al Comprador por el que Masimo, o el vendedor, no haya recibido pago; y estos Productos se suministran TAL CUAL sin garantía.

Limitación de la garantía

Salvo en la medida que la ley disponga lo contrario o que se haya modificado en el contrato de compra, la garantía anterior es la garantía exclusiva que se aplica al Producto y a los soportes de Software, y Masimo no ofrece ninguna otra promesa, condiciones ni garantías en relación con el Producto. No se aplica ninguna otra garantía, expresa o implícita, entre otras, cualquier garantía implícita de comercialización y adecuación para un fin particular, calidad satisfactoria, o en cuanto al uso de las competencias y cuidado razonables. Consulte en las condiciones de licencia los términos y las condiciones que se aplican al Software que acompaña al Producto. Asimismo, Masimo no se hará responsable de ninguna pérdida fortuita, indirecta, especial o emergente, daños, ni gastos derivados del uso o de la imposibilidad de usar alguno de los Productos o el Software. Bajo ninguna circunstancia la responsabilidad de Masimo en relación con el Producto o el Software (bajo contrato, garantía, perjuicio, responsabilidad estricta o de otro modo) excederá la cantidad que haya pagado el comprador por el Producto o el Software. Las limitaciones anteriores no eximen de ninguna responsabilidad que no se pueda excluir legalmente por contrato.

Licencia del usuario final

- Otorgamiento de licencia. Como contraprestación por el pago de los derechos de licencia que forman parte del precio pagado por este Producto, Masimo le otorga al Comprador una licencia no exclusiva e intransferible, sin derecho a sublicencia, para utilizar la copia del Software/Firmware incorporado y la documentación relacionados con el uso que hará el Comprador de los Productos Masimo para su propósito indicado en la etiqueta. Masimo se reserva todos los derechos no otorgados expresamente al Comprador.
- Propiedad del Software/Firmware. La titularidad y propiedad de, y todos los derechos e intereses en, cualquier software y/o firmware y la documentación de Masimo, y todas las copias de los mismos, le pertenecerán en todo momento a Masimo Corporation, y no se transfieren al Comprador.
- Asignaciones. El Comprador no deberá ceder ni transferir esta Licencia, ya sea en forma total o parcial, por ministerio de la ley o de otro modo, sin el previo consentimiento por escrito de Masimo; todo intento de ceder los derechos,

deberes u obligaciones que surjan en virtud de esta licencia sin dicho consentimiento serán nulos.

- Restricciones de derechos de autor. El Software, los esquemas de trazado de circuitos integrados, los diseños de las placas de circuitos y la documentación escrita que los acompañan están protegidos por derechos de autor. Se prohíbe estrictamente la copia no autorizada del Software, incluido el Software que se haya modificado, fusionado o incorporado a otro software, o de la documentación escrita. Usted puede ser considerado legalmente responsable por cualquier infracción a las leyes sobre derecho de autor causada o registrada debido a su incumplimiento de los términos de esta licencia. Nada de lo contenido en esta licencia otorga derechos más allá de los estipulados en la legislación aplicable.
- Restricciones de uso. Como Comprador, puede transferir físicamente el Producto de una ubicación a otra, siempre y cuando no se copie el Software. No puede transferir electrónicamente el Software del Producto a ningún otro dispositivo. No puede divulgar, publicar, transferir, facilitar ni distribuir ninguna copia, ni modificar, adaptar, traducir, realizar ingeniería inversa, descompilar, desmontar ni crear trabajos derivados basados en el Producto de Masimo, el Software o en la documentación escrita sin la autorización previa por escrito de Masimo. Los sensores de Masimo que están diseñados para un solo uso disponen de licencia en virtud de las patentes de Masimo para su uso en un solo paciente, y no se venden. Los sensores reutilizables de Masimo tienen licencia en virtud de las patentes de Masimo para su uso en más de un paciente, pero no se venden. La posesión de cualquier dispositivo de Masimo no transfiere ninguna licencia de manera expresa o implícita para el uso del dispositivo con sensores o cables no autorizados que podrían, por sí solos o en combinación con este dispositivo, estar dentro del espectro de una o más patentes relacionadas con este dispositivo. No existe licencia, ya sea implícita o de otro tipo, que permita el uso de los sensores de Masimo de un solo uso después de su uso único previsto. Después del uso de los sensores Masimo de un solo uso, no hay ninguna otra licencia otorgada por Masimo para usar los sensores y, por tanto, deben desecharse.
- Accesorios no autorizados. La tecnología Masimo está diseñada para funcionar junto con los cables, sensores y accesorios Masimo a modo de sistema integral. Cuando cualquier componente del sistema se ve comprometido, pueden producirse mediciones erróneas. Por consiguiente, el uso de sensores o accesorios no autorizados, tales como sensores reprocesados o imitados por terceros, puede producir resultados poco fiables cuando se utilizan con un dispositivo Masimo. El rendimiento de la tecnología Masimo no se valida cuando se utiliza con algún sensor o accesorio no autorizado.
- Restricciones de transferencia. El Software se otorga con licencia al Comprador y no se puede transferir a ninguna otra persona, salvo otros usuarios finales, sin el consentimiento previo y por escrito de Masimo. En ningún caso usted puede transferir, ceder, arrendar, alquilar, vender ni de algún otro modo disponer temporalmente del Software ni del Producto. Cualquier intento de asignar cualquier derecho, obligación o responsabilidad que puedan surgir más adelante, distintos a lo estipulado en este párrafo, serán nulos.
- Beneficiario. Masimo Corporation es un tercero beneficiario de la licencia anterior y tiene el derecho de hacer cumplir sus disposiciones.
- Derechos del Gobierno de EE. UU.: Si el Comprador va a adquirir el Software (incluida la documentación correspondiente) en nombre de cualquier parte del gobierno de EE. UU., se aplican las siguientes disposiciones: el Software se considera "software comercial" y "documentación de software informático comercial" respectivamente de conformidad con la sección DFAR 27.7202 FAR 12.212, según sea pertinente. Cualquier uso, modificación, reproducción, difusión, utilización, exposición o divulgación del Software (incluida la documentación

correspondiente) por el Gobierno de EE. UU. o alguna de sus agencias se registrará exclusivamente por los términos de este Acuerdo y estará prohibido salvo que se permita expresamente según los términos de este Acuerdo.

10. Patentes. La tecnología Masimo en el producto Masimo está cubierta por una o más patentes establecidas en www.masimo.com/patents.htm.

Ausencia de licencia implícita

La posesión o compra de este Producto no transfiere ninguna licencia expresa o implícita para el uso del dispositivo con sensores o cables no autorizados que podrían, por sí solos o en combinación con el dispositivo, estar dentro del alcance de una o más patentes relacionadas con el mismo.

Índice

A

- Acerca de este manual - 5
- Advertencias y precauciones de cumplimiento - 11
- Advertencias y precauciones de limpieza y mantenimiento - 11
- Advertencias y precauciones de seguridad - 9
- Ambientales - 23
- Ausencia de licencia implícita - 38

C

- Capítulo 1
 - Descripción general de la tecnología - 13
- Capítulo 2
 - Descripción - 15
- Capítulo 3
 - Configuración - 17
- Capítulo 4
 - Funcionamiento - 19
- Capítulo 5
 - Resolución de problemas - 21, 24
- Capítulo 6
 - Especificaciones - 23
- Capítulo 7
 - Servicio y mantenimiento - 33
- Características físicas - 24
- Comprobación de funcionamiento - 22, 34
- Configuración del sistema - 15, 17, 34
- Cumplimiento - 24

D

- Descripción del producto - 7
- Descripción del producto, funciones e instrucciones de uso - 7
- Descripción general de la tecnología de NomoLine ISA CO2 - 13
- Descripción general del sistema - 15

E

- Efectos de la presión parcial del vapor de agua en las lecturas de gas - 23, 27
- Especificaciones complementarias - 25
- Especificaciones eléctricas - 24
- Exclusiones - 36

F

- Funciones - 15

G

- Garantía limitada - 35

I

- Indicador LEGI - 15, 17, 19
- Información, advertencias y precauciones de seguridad - 9, 33
- Interferencia del efecto del gas/vapor - 23, 27

L

- Licencia del usuario final - 36
- Limitación de la garantía - 36
- Limpieza - 33, 34
- Lineamientos y declaración del fabricante con respecto a las emisiones electromagnéticas - 28
- Líneas de muestreo NomoLine - 16

M

- Mantenimiento - 22, 33

P

- Pantalla de capnografía - 17, 19
- Pautas y declaración del fabricante con respecto a la inmunidad electromagnética - 29
- Política de reparaciones - 34
- Precauciones y advertencias de rendimiento - 10
- Precisión - 23, 29
- Procedimiento de devolución - 21, 22, 34
- Puesta a cero - 19, 27, 34

R

- Resolución de problemas con el NomoLine ISA CO2 - 21

S

- Símbolos - 30
- Sustitución de la línea de muestreo - 16, 21, 22

U

- Uso previsto - 7

V

- Ventas y acuerdo de licencia del usuario final - 35

Estas instruções de funcionamento destinam-se a fornecer as informações necessárias para a utilização correta do NomoLine® ISA™ AX+ (NomoLine ISA AX+). O conhecimento geral de monitorização de capnografia e a compreensão das características e funções do NomoLine ISA AX+ são pré-requisitos para uma utilização correta. Não utilize o NomoLine ISA AX+ sem antes ler e compreender estas instruções na totalidade. Em caso de incidente grave com o produto, notifique a autoridade competente do seu país e o fabricante.

Aviso: A compra ou posse deste dispositivo não confere qualquer licença expressa ou implícita para a utilização do mesmo com peças de substituição que possam, individualmente ou em combinação com o dispositivo, ser abrangidas por uma das patentes relacionadas.

Nota: Apenas utilização autorizada: o dispositivo e os acessórios associados estão autorizados pela Food and Drug Administration (FDA) e possuem a Marca CE para a monitorização não invasiva de pacientes e não podem ser utilizados em processos, procedimentos, experiências ou qualquer outra utilização para a qual o dispositivo não esteja previsto ou não esteja autorizado pelas autoridades regulamentares aplicáveis ou ainda de qualquer outro modo diferente das instruções de utilização ou etiquetagem.

CUIDADO: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas por médicos ou mediante prescrição médica. Consulte as instruções de utilização para obter informações completas sobre a prescrição, incluindo indicações, contraindicações, advertências e precauções.

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

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, EUA
Tel.: +1 949-297-7000
Fax: +1 949-297-7001
www.masimo.com



Representante autorizado da Masimo Corporation na UE:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Alemanha



EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO
NO QUE DIZ RESPEITO A CHOQUES ELÉTRICOS, INCÊNDIO E RISCOS
MECÂNICOS APENAS DE ACORDO COM
AS NORMAS ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 com certificação
CAN/CSA-C22.2 N.º 60601.1:2014 3.ª edição, relativamente às quais a
conformidade do produto foi estabelecida pela Intertek.

Patentes: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®,  e NomoLine® são marcas comerciais registadas da Masimo Corporation.

ISA™ é uma marca comercial da Masimo Corporation.

Todas as outras marcas comerciais e marcas registadas pertencem aos respetivos proprietários.

© 2022 Masimo Corporation

www.masimo.com

1

 Masimo

Índice

Acerca deste manual	5
Descrição, características e indicações de utilização do produto	7
Descrição do produto	7
Utilização prevista	7
Informações de segurança, advertências e cuidados	9
Advertências e cuidados relativos a segurança	9
Advertências e cuidados relativos ao desempenho	10
Advertências e cuidados relativos a limpeza e reparação	10
Advertências e cuidados relativos a conformidade	11
Capítulo 1: Plataforma tecnológica	13
Plataforma tecnológica NomoLine ISA AX+	13
Capítulo 2: Descrição	15
Descrição geral do sistema	15
Características	15
Linhas de amostragem NomoLine	16
Capítulo 3: Configuração	17
Configuração do sistema	17
Capítulo 4: Operação	19
Indicador LEGI	19
Visor de capnografia	19
Capítulo 5: Resolução de problemas	21
Resolução de problemas do NomoLine ISA AX+	21
Capítulo 6: Especificações	23
Exatidão	23
Especificações ambientais	23
Características físicas	24
Sistema elétrico	24
Conformidade	24
Especificações adicionais	25
Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas	28
Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética	29
Símbolos	30

Capítulo 7: Serviço e manutenção	33
Limpeza	33
Manutenção	33
Política de reparação	34
Procedimento para devolução	34
Contrato de venda e de licença do utilizador final	35
Garantia limitada	35
Exclusões	36
Limitação da garantia	36
Licença do utilizador final	36
Nenhuma licença implícita	38
Índice Remissivo	39

Acerca deste manual

Este manual explica como configurar e utilizar o NomoLine® ISA™ AX+. Existem informações de segurança importantes relativas à utilização geral do NomoLine ISA AX+ neste manual. Leia e siga as advertências, cuidados e notas apresentados ao longo deste manual. A seguir pode encontrar explicações de advertências, cuidados e notas.

É apresentada uma *advertência* quando uma ação pode ter resultados graves (por exemplo, lesões, efeitos adversos graves, morte) no paciente ou utilizador.

ADVERTÊNCIA: Este é um exemplo de uma declaração de advertência.

É apresentada uma mensagem de *cuidado* quando o paciente ou utilizador necessita de ter cuidado especial para evitar lesões pessoais, danos ao dispositivo ou danos a outra propriedade.

CUIDADO: Este é um exemplo de uma declaração de cuidado.

É apresentada uma *nota* quando se aplicam informações gerais adicionais.

Nota: Este é um exemplo de uma nota.

Descrição, características e indicações de utilização do produto

Descrição do produto

O NomoLine® ISA™ AX+ faz parte da família de produtos ISA e é um analisador de gases de fluxo lateral, destinado a ser ligado a outros dispositivos de apoio médico para monitorização da frequência respiratória e da concentração de gases de dióxido de carbono (CO₂). O NomoLine ISA AX+ é compatível com vários tipos de conectores anfitrião para fornecimento de dados medidos.

Utilização prevista

O analisador de gases de fluxo lateral NomoLine® ISA™ AX+ e respetivos acessórios, incluindo NomoLine, destina-se à ligação a outros dispositivos de apoio médico para a monitorização da frequência respiratória e dos gases que se seguem:

- CO₂

O NomoLine ISA AX+ deve ser ligado ao circuito respiratório do paciente para monitorizar os gases inspirados/expirados durante as fases de anestesia, recuperação e tratamento respiratório. Os ambientes-alvo são salas de cirurgia, unidades de cuidados intensivos e quartos hospitalares. O NomoLine ISA AX+ também pode ser utilizado em ambulâncias. A população de pacientes prevista é composta por pacientes adultos, pediátricos, lactentes e recém-nascidos.

Informações de segurança, advertências e cuidados

CUIDADO: O NomoLine ISA AX+ deve ser operado apenas por pessoal qualificado ou sob a supervisão do mesmo. Leia este Manual do utilizador, as instruções de utilização dos acessórios, todas as informações sobre precauções e as especificações antes da utilização. Consulte o manual ou o guia do utilizador do dispositivo anfitrião para obter informações adicionais sobre segurança, advertências e cuidados.

Advertências e cuidados relativos a segurança

ADVERTÊNCIA: Não utilize o NomoLine ISA AX+ se este aparentar estar danificado ou se suspeitar de danos. Danos no dispositivo podem resultar na exposição de circuitos elétricos que podem provocar efeitos nocivos para o paciente.

ADVERTÊNCIA: Não ajuste, repare, abra, desmonte ou modifique o NomoLine ISA AX+. Danos no dispositivo podem afetar o desempenho e/ou resultar em lesões no paciente.

ADVERTÊNCIA: Não coloque o NomoLine ISA AX+ em funcionamento nem o utilize a não ser que tenha confirmado que a configuração foi corretamente efetuada. Uma configuração inadequada do dispositivo pode afetar o desempenho e/ou resultar em lesões no paciente.

ADVERTÊNCIA: Não coloque o NomoLine ISA AX+ nem os respetivos acessórios numa posição em que possam cair sobre o paciente.

ADVERTÊNCIA: Utilize apenas dispositivos autorizados pela Masimo em conjunto com o NomoLine ISA AX+. A utilização de dispositivos não autorizados em conjunto com o NomoLine ISA AX+ poderá resultar em danos no dispositivo e/ou lesões no paciente.

ADVERTÊNCIA: A linha de amostragem deve ser colocada cuidadosamente num percurso que minimize o risco de emaranhar ou estrangular o paciente.

ADVERTÊNCIA: Não levante o NomoLine ISA AX+ através da linha de amostragem de capnografia NomoLine, uma vez que pode desligar-se do NomoLine ISA AX+ e fazer com que o dispositivo caia em cima do paciente.

ADVERTÊNCIA: Não utilize o NomoLine ISA AX+ durante procedimentos de imagiologia por ressonância magnética (IRM) ou num ambiente de IRM.

ADVERTÊNCIA: Utilize apenas linhas de amostragem destinadas a agentes anestésicos caso estejam a ser utilizados N₂O e/ou agentes anestésicos.

ADVERTÊNCIA: Não volte a utilizar as linhas de amostragem NomoLine descartáveis devido ao risco de contaminação cruzada.

ADVERTÊNCIA: Não utilize os conjuntos de adaptadores para vias aéreas NomoLine para lactentes/recém-nascidos em adultos/pacientes pediátricos, pois estes podem causar uma resistência de fluxo excessiva (0,7 ml de espaço morto).

ADVERTÊNCIA: Não utilize os conjuntos de adaptadores para vias aéreas NomoLine para adultos/pacientes pediátricos em lactentes/recém-nascidos, pois o adaptador adiciona 6 ml de espaço morto.

ADVERTÊNCIA: Não aplique pressão negativa para remover a água condensada da linha de amostragem da família NomoLine.

ADVERTÊNCIA: O NomoLine ISA AX+ não deve ser utilizado para devolver gases de exatidão ao circuito do paciente. Os gases de exatidão devem ser devolvidos a um sistema de evacuação.

Nota: Desligue o dispositivo da rede elétrica CA removendo a ligação por cabo do dispositivo do dispositivo anfitrião.

Nota: Utilize e armazene o NomoLine ISA AX+ em conformidade com as especificações. Consulte a secção Especificações deste manual.

Advertências e cuidados relativos ao desempenho

ADVERTÊNCIA: O NomoLine ISA AX+ não deve ser utilizado como o fundamento exclusivo de decisões médicas. Deve ser utilizado em conjunto com os sinais clínicos e sintomas.

ADVERTÊNCIA: A utilização de equipamento eletrocirúrgico de alta frequência nas proximidades do NomoLine ISA AX+ pode causar interferências e medições incorretas.

ADVERTÊNCIA: Não utilize o NomoLine ISA AX+ com inaladores de dose calibrada ou medicações por nebulizador, pois pode obstruir o filtro de bactérias.

ADVERTÊNCIA: Aplique devidamente as linhas de amostragem de acordo com as instruções de utilização das linhas de amostragem. As linhas de amostragem aplicadas incorretamente que se deslocam parcialmente podem causar leituras incorretas ou inexistentes.

ADVERTÊNCIA: Substitua a linha de amostragem caso o conector de entrada da mesma comece a piscar a vermelho ou o dispositivo anfitrião apresente um tipo de mensagem para verificar a linha de amostragem.

ADVERTÊNCIA: A utilização deste equipamento ao lado de ou sobre outro equipamento deve ser evitada, uma vez que poderá resultar em funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este e o outro equipamento devem ser observados para garantir que estão a funcionar corretamente.

ADVERTÊNCIA: O equipamento de comunicações por RF portátil e móvel (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) devem ser utilizados a uma distância mínima de 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do NomoLine ISA AX+, incluindo o cabo. Caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do desempenho do NomoLine ISA AX+.

ADVERTÊNCIA: Pressões positivas ou negativas demasiado intensas no circuito do paciente poderão afetar o fluxo da amostra.

ADVERTÊNCIA: Uma pressão intensa de aspiração para efeitos de evacuação poderá afetar o fluxo da amostra.

CUIDADO: Não utilize o NomoLine ISA AX+ fora do ambiente de funcionamento específico.

CUIDADO: O NomoLine ISA AX+ deve ser instalado de forma segura para evitar o risco de danos no NomoLine ISA AX+.

Advertências e cuidados relativos a limpeza e reparação

ADVERTÊNCIA: Para evitar choques elétricos, desligue sempre o NomoLine ISA AX+ fisicamente, bem como todas as ligações do paciente antes de iniciar a limpeza.

ADVERTÊNCIA: Não tente reconstituir, recondicionar ou reciclar o NomoLine ISA AX+ uma vez que estes procedimentos podem danificar os componentes elétricos, com possíveis efeitos nocivos para o paciente.

CUIDADO: Não esterilize nem mergulhe as linhas de amostragem da família NomoLine em líquido.

CUIDADO: Para evitar danos permanentes no NomoLine ISA AX+, não utilize lixívia não diluída (hipoclorito de sódio a 5%–5,25%) ou qualquer outra solução de limpeza não recomendada.

CUIDADO: Não utilize soluções à base de petróleo ou acetona, ou outros solventes agressivos, para limpar o NomoLine ISA AX+. Estas substâncias prejudicam os materiais do dispositivo, podendo resultar numa avaria do mesmo.

CUIDADO: Não mergulhe o NomoLine ISA AX+ numa solução de limpeza nem tente esterilizar o dispositivo através de autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Isto causará danos graves no dispositivo.

CUIDADO: Para evitar danos, não mergulhe nem ensople o NomoLine ISA AX+ em soluções líquidas.

Advertências e cuidados relativos a conformidade

ADVERTÊNCIA: Quaisquer alterações ou modificações não aprovadas explicitamente pela Masimo anularão a garantia deste equipamento e poderão anular a autoridade do utilizador de operar o equipamento.

ADVERTÊNCIA: A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos poderá resultar num aumento de emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando no funcionamento incorreto.

ADVERTÊNCIA: Elimine as linhas de amostragem da família NomoLine em conformidade com os regulamentos locais para resíduos com perigo biológico.

CUIDADO: Eliminação do produto: cumpra as leis locais relativamente à eliminação do dispositivo e/ou dos seus acessórios.

CUIDADO: Para obter informações acerca da conformidade com a FCC, consulte o Manual do utilizador do monitor anfitrião.

Nota: Utilize o NomoLine ISA AX+ de acordo com a secção *Environmental Specifications* (Especificações ambientais) no Manual do utilizador do monitor anfitrião.

Capítulo 1: Plataforma tecnológica

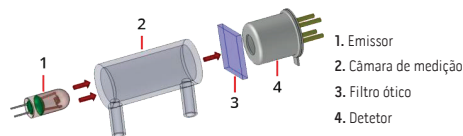
O capítulo que se segue contém descrições gerais acerca da tecnologia utilizada pelos produtos da Masimo.

Plataforma tecnológica NomoLine ISA AX+

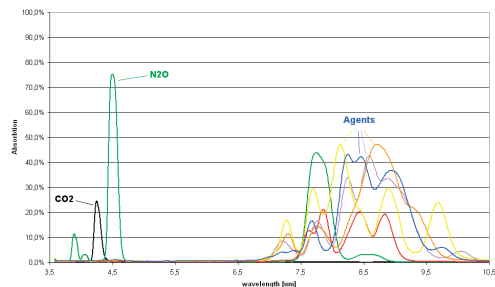
A capnografia NomoLine calcula e analisa os parâmetros com base nas amostras reunidas no circuito respiratório do paciente através da linha de amostragem NomoLine.

O elemento essencial do sistema de capnografia NomoLine é o espectrómetro de estado sólido e canal duplo que utiliza uma fonte de radiação infravermelha de propriedade para transmitir luz através da amostra de gás. Antes de atingir a amostra de gás, o percurso da luz é interseccionado por um filtro ótico de banda estreita que apenas permite a passagem de luz correspondente ao pico do comprimento de onda de CO₂ selecionado. Na outra extremidade do percurso de luz, um sensor deteta a porção de luz que não é absorvida pelo gás. A amplitude da saída do detetor é uma função inversa da concentração de gás. Por essa razão, a uma concentração de zero, a amplitude está no seu máximo.

Espectrómetro básico de infravermelhos



A seleção do filtro ótico no espectrómetro é crucial para as características e desempenho do analisador de gás. O espectrómetro do sistema de capnografia NomoLine utiliza o pico de absorção forte a 4,2 µm para medição de CO₂. Para além do filtro de medição, é utilizado como referência um segundo filtro ótico devidamente localizado no espetro infravermelho.



Espectro de absorção por infravermelho para gases respiratórios comuns

Capítulo 2: Descrição

Este capítulo contém a descrição das características físicas do NomoLine ISA AX+.

Descrição geral do sistema

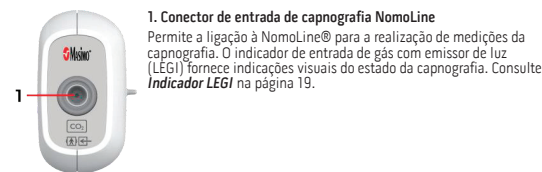
O sistema NomoLine ISA AX+ inclui o seguinte:

- Dispositivo NomoLine ISA AX+
- Linha de amostragem NomoLine

Para obter uma lista completa de linhas de amostragem, cânulas e consumíveis NomoLine relacionados compatíveis, visite www.masimo.com.

Características

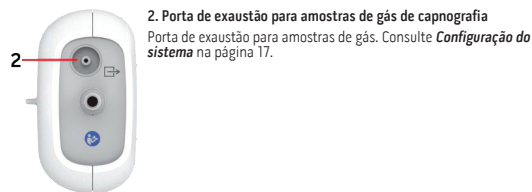
Vista frontal



1. Conector de entrada de capnografia NomoLine

Permite a ligação à NomoLine® para a realização de medições da capnografia. O indicador de entrada de gás com emissor de luz (LEGI) fornece indicações visuais do estado da capnografia. Consulte *Indicador LEGI* na página 19.

Vista posterior



2. Porta de exaustão para amostras de gás de capnografia

Porta de exaustão para amostras de gás. Consulte *Configuração do sistema* na página 17.

Linhas de amostragem NomoLine

O NomoLine ISA AX+ analisa o gás presente no circuito respiratório através da linha de amostragem NomoLine a uma taxa de 50 sml/min, permitindo medições de CO₂ de pacientes adultos, pediátricos, lactentes e recém-nascidos. As linhas de amostragem da família NomoLine foram concebidas para desempenho e fidelidade de medições excepcionais, quando utilizadas com os analisadores de gases NomoLine ISA.

As linhas de amostragem NomoLine incluem cânulas nasais ou nasais/orais para pacientes não intubados com e sem administração de oxigênio suplementar, bem como conjuntos de adaptadores para vias aéreas para pacientes intubados.



Desde que nenhuma linha de amostragem esteja ligada, o analisador de gases NomoLine ISA permanece num modo de hibernação de baixo consumo. Assim que a linha de amostragem é ligada, o analisador de gases NomoLine ISA comuta para o modo de medição e começa a comunicar dados sobre os gases.

Para obter informações de encomenda sobre linhas de amostragem, cânulas e consumíveis NomoLine relacionados, visite www.masimo.com.

Substituir linha de amostragem

As linhas de amostragem NomoLine devem ser substituídas entre pacientes ou quando ocorrer uma oclusão da linha de amostragem. A oclusão ocorre quando água, secreções, entre outros, são aspirados do circuito respiratório de modo que o NomoLine ISA AX+ não consiga manter o fluxo da amostra normal de 50 ml/min. Tal é indicado por um indicador LEGI vermelho intermitente e por uma mensagem de alarme; substitua a linha de amostragem e aguarde até que o indicador LEGI mude para verde, indicando que o analisador de gases NomoLine ISA AX+ está pronto para ser utilizado novamente.

Para obter informações de encomenda sobre linhas de amostragem e consumíveis NomoLine relacionados, visite www.masimo.com.

Capítulo 3: Configuração

Este capítulo contém informações sobre a configuração do NomoLine ISA AX+ antes da utilização.

Configuração do sistema

Durante a configuração, consulte o manual ou o guia do utilizador do dispositivo anfitrião, além do seguinte procedimento.

1. Retire a ficha temporária do conector de entrada de capnografia NomoLine.
2. Instale o NomoLine ISA AX+ de forma segura.
Nota: Está disponível um suporte concebido para instalação do NomoLine ISA AX+; visite www.masimo.com.
3. Ligue a porta de exaustão para amostras de gás na parte traseira do NomoLine ISA AX+ a um sistema de evacuação, se pretender uma utilização combinada com N₂O e/ou agentes anestésicos.
4. Ligue o cabo do NomoLine ISA AX+ à porta de ligação do dispositivo anfitrião.
5. Ligue uma linha de amostragem NomoLine ao conector de entrada do NomoLine ISA AX+. Consulte **Vista frontal** na página 15.
6. Certifique-se de que o dispositivo anfitrião está ligado e configurado corretamente.
7. Certifique-se de que o indicador LEGI apresenta uma luz verde contínua, indicando que o NomoLine ISA AX+ se encontra pronto para utilização. Consulte **Indicador LEGI** na página 19.
Nota: Sem uma linha de amostragem ligada, o indicador LEGI não acende.
8. Ligue uma linha de amostragem NomoLine ao paciente para efeitos de monitorização. Consulte as instruções de utilização da linha de amostragem NomoLine.
9. Após a ligação da linha de amostragem NomoLine, verifique se os valores de CO₂ são apresentados no ecrã do dispositivo anfitrião. Consulte **Visor de capnografia** na página 19.

Capítulo 4: Operação

As informações constantes neste capítulo assumem que o NomoLine ISA AX+ está configurado e pronto para ser utilizado. Não utilize o NomoLine ISA AX+ sem antes ler e compreender estas instruções na totalidade.

Indicador LEGI



O indicador de entrada de gás com emissor de luz (LEGI) fornece indicações visuais do estado da capnografia. O indicador LEGI (3) está situado em redor do conector de capnografia na parte frontal do dispositivo.

O indicador LEGI acende em cores diferentes, dependendo do estado do dispositivo, conforme descrito na tabela:

Indicador LEGI	Estado
Luz verde contínua	Monitorização de capnografia em funcionamento e OK
Luz verde intermitente	Ajuste do zero em curso. Consulte Ajuste do zero na página 34.
Luz vermelha contínua	Erro do sensor
Luz vermelha intermitente	Verifique a linha de amostragem (possível oclusão)

Nota: Sem uma linha de amostragem NomoLine ligada, o indicador LEGI não acende.

Se nenhuma linha de amostragem estiver ligada, o NomoLine ISA AX+ permanece num modo de hibernação de baixo consumo. Assim que uma linha de amostragem é ligada, o NomoLine ISA AX+ muda para o modo de medição e começa a comunicar dados sobre os gases.

Visor de capnografia

Os parâmetros e as medições são apresentados no ecrã do dispositivo anfitrião ao qual o NomoLine ISA AX+ está ligado. Consulte o manual ou o guia do utilizador do dispositivo anfitrião para obter informações completas sobre os parâmetros, definições, alarmes e mensagens apresentados.

Capítulo 5: Resolução de problemas

Para resolver problemas com o dispositivo anfitrião, consulte o manual do operador para o dispositivo anfitrião.

Resolução de problemas do NomoLine ISA AX+

Sintoma	Causa possível	Correção
<i>Os valores do NomoLine ISA AX+ não são apresentados no dispositivo anfitrião</i>	• É necessário desligar e ligar novamente o NomoLine ISA AX+ • O dispositivo anfitrião não está configurado corretamente ou é incompatível com o NomoLine ISA AX+	• Desligue e volte a ligar o conector do NomoLine ISA AX+ ao dispositivo anfitrião. • Certifique-se de que o dispositivo anfitrião está configurado corretamente e de que é compatível com o NomoLine ISA AX+.
<i>O indicador LEGI está escuro (indicador desligado)</i>	• O NomoLine ISA AX+ não está ligado ao conector do dispositivo anfitrião • A linha de amostragem não está completamente ligada ao NomoLine ISA AX+ • Erro interno	• Verifique a ligação do NomoLine ISA AX+ ao dispositivo anfitrião. • Desligue e volte a ligar a linha de amostragem ao NomoLine ISA AX+. • O NomoLine ISA AX+ necessita de ser reparado. Consulte Procedimento para devolução na página 34.
<i>O indicador LEGI emite uma luz vermelha intermitente</i>	• A linha de amostragem está obstruída (oclusão)	• Verifique se existe uma oclusão na linha de amostragem (obstrução, dobra na linha). • Substitua a linha de amostragem. Consulte Substituir linha de amostragem na página 16.
<i>O indicador LEGI emite uma luz vermelha contínua</i>	• É necessário desligar e ligar novamente o NomoLine ISA AX+ • Erro interno	• Desligue e volte a ligar o conector do NomoLine ISA AX+ ao dispositivo anfitrião. • Se a luz persistir, o NomoLine ISA AX+ necessita de ser reparado. Consulte Procedimento para devolução na página 34.

Sintoma	Causa possível	Correção
As leituras de gás são questionáveis	- Foi utilizada uma linha de amostragem incorreta - A linha de amostragem foi ligada incorretamente - Fuga na linha de amostragem - Erro interno	- Utilize a linha de amostragem correta juntamente com o NomoLine ISA AX+. - Desligue e volte a ligar a linha de amostragem ao NomoLine ISA AX+. - Siga as Instruções de utilização para ligar corretamente a linha de amostragem. - Verifique a existência de fugas na linha de amostragem. - Substitua a linha de amostragem. Consulte Substituir linha de amostragem na página 16. - Realize uma verificação operacional. Consulte Verificação operacional na página 34. - Efetue os procedimentos na seção de manutenção. Consulte Manutenção na página 33. - Se persistir, o NomoLine ISA AX+ necessita de ser reparado. Consulte Procedimento para devolução na página 34.

Capítulo 6: Especificações

Exatidão

Condições padrão

As seguintes especificações de exatidão são válidas para gases únicos e secos a $22 \pm 5^\circ\text{C}$ e 1013 ± 40 hPa:

Gás	Intervalo*	Exatidão
CO ₂	0 a 15 vol.% 15 a 25 vol.%	$\pm(0,2 \text{ vol.\%} + 2\% \text{ da leitura})$ Não especificado

* Todas as concentrações de gás são comunicadas em unidades de percentagem de volume e poderão ser convertidas para mmHg ou kPa utilizando a pressão atmosférica comunicada.

Todas as condições

A seguinte especificação de exatidão é válida para todas as condições ambientais especificadas, exceto para as interferências especificadas em **Efeitos da pressão parcial dos vapores de água em leituras de gás** na página 27 e **Efeito do vapor ou gás interferente** na página 27.

Gás	Exatidão
CO ₂	$\pm(0,3 \text{ kPa} + 4\% \text{ de leitura})$

Especificações ambientais

Condições ambientais	
Temperatura em funcionamento	0 °C a 50 °C (32 °F a 122 °F)
Temperatura em armazenamento/transporte*	-40 °C a 70 °C (-40 °F a 158 °F)
Humidade em funcionamento**	10% a 95% de HR (sem condensação)
Humidade em armazenamento/transporte	10% a 95% de HR (sem condensação à temperatura ambiente)
CO ₂ ambiente	≤800 ppm
Pressão atmosférica em funcionamento***	525 mbar a 1200 mbar (52,5 kPa a 120 kPa)
Pressão atmosférica em armazenamento/transporte	200 mbar a 1200 mbar (20 kPa a 120 kPa)

Condições ambientais	
Transitório em funcionamento	O dispositivo funciona de acordo com as especificações quando exposto entre -20 °C e 0 °C (-4 °F a 32 °F) durante 20 minutos.

* É necessário um período de aquecimento de 10 minutos para que o NomoLine ISA AX+ atinja a especificação de exatidão, se for utilizado imediatamente após ter sido armazenado a -40 °C. Consulte o **Capítulo 5: Resolução de problemas** na página 21 para obter informações adicionais.

** Não é exigida uma pressão parcial superior a 50 hPa, de acordo com a IEC 60601-1-12.

*** A imprecisão da medição de CO₂ deverá ser $\pm$ (0,3 kPa + 4% da leitura).

Características físicas

Item	Especificação
Dimensões*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3,6 pol. x 2,4 pol. x 1,4 pol.)
Peso*	Aprox. 98 g (0,22 lbs)
Vida útil prevista	5 anos

* Excluindo cabo, tubagem e NomoLine.

Sistema elétrico

Item	Especificação
Fonte de alimentação	4,5 a 5,5 VCC. ≤0,9 W (funcionamento normal a 5 V) ≤4 W (o surto de tensão a 5 V pode durar até 60 ms ao entrar no modo de medição a partir do modo de hibernação ou durante a inicialização)

Conformidade

Conformidade CEM
Consulte o Manual do Operador do monitor anfitrião.

Conformidade com normas de segurança
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 n.º 60601-1:2014

Classificação do equipamento de acordo com a norma IEC 60601-1	
Tipo de proteção	Classe II
Grau de proteção contra choques elétricos	Peça aplicada BF à prova de desfibrilação
Proteção contra danos causados pela penetração de líquidos	IP34. Proteção contra a infiltração de partículas $\geq 2,5$ mm e contra salpicos de água em qualquer direção
Modo de operação	Operação contínua

Especificações adicionais

Geral	Especificações
CO ₂ ambiente	≤800 ppm (0,08 vol.%)
Tempo de recuperação após teste do desfibrilador	Não afetado
Desvio da exatidão da medição	Nenhum desvio
Interface	RS-232 e USB
Manipulação de água	Linhas de amostragem da família NomoLine com tubagem patenteada de remoção de água.
Taxa do fluxo de amostragem*, **	50 $\pm$ 10 sml/min

* Taxa de fluxo volumétrico de ar corrigido segundo as condições normalizadas de temperatura e pressão.

** A especificação de exatidão de fluxo numa gama alargada de temperaturas (−20 °C a 0 °C) é +15/−10 sml/min.

Emissão de dados	Especificações
Deteção de respiração	Limiar adaptativo, alteração mínima de 1 vol.% na concentração de CO ₂ .
Frequência respiratória ***	0 a 150 ± 1 respirações/min
Fi e ET ****	Fi e ET são apresentados após uma respiração e têm uma média de respiração que é continuamente atualizada. O seguinte método é utilizado para calcular os valores de final de expiração (ET): A concentração mais elevada de CO₂ durante um ciclo respiratório com a aplicação de uma função de peso para beneficiar valores mais próximos do final do ciclo. O ET geralmente diminuirá para valores abaixo do valor nominal (ET_{nom}) quando a frequência respiratória (RR) ultrapassar o limite de RR (RR_u) de acordo com a seguinte fórmula para CO₂: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (com conjunto de adaptadores para vias aéreas NomoLine HH para adultos/pacientes pediátricos)
Sinalizadores	Respiração detetada, Nenhuma respiração detetada, Verificar linha de amostragem, Exatidão não especificada, Erro do sensor

*** Medida com a razão de I/E 1:1 através do simulador de respiração, de acordo com a EN ISO 80601-2-55, fig. 201.101.

**** Medição de acordo com a EN ISO 80601-2-55.

Analizador de gases	Especificações
Cabeça do sensor	Analizador de gases do tipo NDIR de canal duplo, com medição de 3,5 a 4,5 µm. Taxa de aquisição de dados de 10 kHz (taxa de amostragem de 20 Hz/canal).
Compensações	Compensação automática para pressão e temperatura. Compensação manual para efeitos gerais em CO ₂ .
Calibração	Nenhuma calibração de regulação necessária.*****

Analizador de gases	Especificações
Tempo de aquecimento	<10 segundos (concentrações comunicadas e precisão total)
Tempo de subida de CO2 com um fluxo de amostra de 50 sml/min *****	≤200 ms
Tempo de resposta do sistema do analisador	<3 segundos

***** É efetuado um ajuste automático do zero. Consulte **Ajuste do zero** na página 34.

Efeitos da pressão parcial dos vapores de água em leituras de gás

Quando o gás respirável atravessa a linha de amostragem, a temperatura do gás adaptar-se-á à temperatura ambiente antes de alcançar o analisador de gases. A medição de todos os gases apresentará sempre a pressão parcial real ao nível da humidade atual na amostra de gás. Como a secção NOMO remove toda a água condensada, nenhuma água alcançará o analisador de gases de capnografia NomoLine. Porém, a uma temperatura ambiente de 37 °C e um gás respirável com 95% de humidade relativa, a leitura de gás será geralmente 6% mais baixa do que a pressão parcial correspondente após a remoção de toda a água.

Efeito do vapor ou gás interferente

Gás ou vapor	Nível de gás	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 vol.%	− ²
HAL ⁴	4 vol.%	− ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 vol.%	+8% de leitura ³
DES ⁴	15 vol.%	+12% de leitura ³
Xe (Xénon) ⁴	80 vol.%	−10% de leitura ³
He (Hélio) ⁴	50 vol.%	−6% de leitura ³
Gás propelente de inalador de dose calibrada ⁴	Não destinado à utilização com gases propelentes de inaladores de dose calibrada.	
C ₂ H ₅ OH (Etanol) ⁴	0,3 vol.%	− ¹
C ₃ H ₇ OH (Isopropanol) ⁴	0,5 vol.%	− ¹

Gás ou vapor	Nível de gás	CO ₂
CH ₃ COCH ₃ (Acetona) ⁴	1 vol. %	— ¹
CH ₄ (Metano) ⁴	3 vol. %	— ¹
CO (Monóxido de carbono) ⁵	1 vol. %	— ¹
NO (Monóxido de azoto) ⁵	0,02 vol. %	— ¹
O ₂ ⁵	100 vol. %	— ²

Nota 1: Interferência mínima, efeito incluído na especificação «Precisão, todas as condições» supramencionada.

Nota 2: Interferência mínima com as concentrações de N₂O/O₂ corretamente definidas, efeito incluído na especificação «Precisão, todas as condições» supramencionada.

Nota 3: Interferência ao nível de gás indicado. Por exemplo, 50 vol. % de hélio reduz geralmente as leituras de CO₂ em 6%. Isto significa que se a medição for realizada numa mistura com 5,0 vol. % de CO₂ e 50 vol. % de hélio, a concentração real de CO₂ medida será geralmente de (1-0,06) * 5,0 vol. % = 4,7 vol. % de CO₂.

Nota 4: Conforme a norma EN ISO 80601-2-55.

Nota 5: Para além da norma EN ISO 80601-2-55.

Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas

Esta secção constitui a orientação e a declaração da Masimo relativamente a emissões eletromagnéticas do NomoLine ISA AX+.

O sistema NomoLine ISA AX+ deve ser utilizado em ambientes profissionais, como unidades de cuidados intensivos, salas de pacientes e salas de cirurgia, exceto perto de equipamentos eletrocirúrgicos de alta frequência e sistemas de imagem por ressonância magnética (MRI). O sistema NomoLine ISA AX+ também se destina a ser utilizado em serviços médicos de emergência tais como ambulâncias rodoviárias.

O sistema NomoLine ISA AX+ destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas abaixo. Os clientes ou os utilizadores finais do sistema NomoLine ISA AX+ devem garantir que o sistema NomoLine ISA AX+ é utilizado no ambiente previsto.

Orientação e declarações do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema NomoLine ISA AX+ utiliza energia RF apenas para o respetivo funcionamento interno. Consequentemente, as emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem interferências em equipamento eletrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O sistema NomoLine ISA AX+ é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles com ligação direta à rede de alimentação elétrica pública de baixa tensão que fornece energia a edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões RF EUROCAE ED-146 ou RTCA DO-160G, secção 21	Categoria M	Adequado para utilização numa cabine de passageiros ou no cockpit de um avião de transporte.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

Esta secção constitui a orientação e a declaração da Masimo relativamente à imunidade eletromagnética do NomoLine ISA AX+.

O desempenho essencial do NomoLine ISA AX+ é a exatidão da medição do gás (de acordo com **Exatidão** na página 23) incluindo condições de alarme de leitura de gás ou geração de condições de alarme técnico, quando exposto aos seguintes níveis de imunidade.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética		
Teste de imunidade	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	Os pisos devem ser em madeira, betão ou azulejo. Se os pisos estiverem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser pelo menos 30%.

Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética		
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar a níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms em ISM e bandas de rádio amador 80 MHz a 1 kHz 0,15 MHz a 80 MHz	
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 1 kHz 80 MHz a 2,7 GHz e Tabela 9 (60601-1-2:2015)	Os equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância superior a 30 cm de qualquer peça do sistema NomoLine ISA AX+. Caso contrário, o desempenho deste equipamento poderá ser prejudicado.

ADVERTÊNCIA: A utilização deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitada porque pode causar um funcionamento incorreto. Se este tipo de utilização for necessário, este equipamento e o outro devem ser observados para verificar se estão a funcionar corretamente.

ADVERTÊNCIA: A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos poderá resultar num aumento de emissões eletromagnéticas ou numa diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em funcionamento incorreto.

ADVERTÊNCIA: Certifique-se de que o sistema NomoLine ISA AX+ é utilizado no ambiente eletromagnético especificado neste manual.

ADVERTÊNCIA: O equipamento portátil e móvel de comunicações de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a uma distância inferior a 30 cm (12 polegadas) de qualquer peça do sistema NomoLine ISA AX+, incluindo o cabo. Caso contrário, o desempenho do sistema NomoLine ISA AX+ poderá ser prejudicado.

Símbolos

Os seguintes símbolos podem ser apresentados no produto ou nas etiquetas do produto:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Seguir as instruções de utilização		Consultar as instruções de utilização

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Recolha separada para equipamento elétrico e eletrónico (REEE)		Marca de conformidade da União Europeia
IP34	Proteção contra a infiltração de partículas $\geq 2,5$ mm e contra salpicos de água em qualquer direção		Certificação ETL Intertek Consultar Declarações na página 1 relativamente às certificações
Rx ONLY	Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo apenas por médicos ou a pedido de médicos		À prova de desfibrilação. Peça aplicada do tipo BF
	Resíduos com perigo biológico		Número de série
	CO ₂		Número de catálogo (número de modelo)
	Código do lote		Não fabricado com látex de borracha natural
	Intervalo de temperatura em armazenamento		Frágil, manusear com cuidado
	Manter seco		Limites de pressão atmosférica
	Limites da humidade em armazenamento		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Entrada de gás		Data de fabrico AAAA-MM-DD
	Saída de gás		Fabricante
	Dispositivo médico		Representante autorizado na Comunidade Europeia

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Equipamento de Classe II		Restrição na China relativamente a substâncias perigosas
	As Instruções de Utilização/Manuais estão disponíveis em formato eletrónico em http://www.Masimo.com/TechDocs Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis em todos os países.		

Capítulo 7: Serviço e manutenção

Limpeza

A limpeza do NomoLine ISA AX+ deve ser efetuada regularmente ou de acordo com os regulamentos hospitalares, locais e governamentais.

Consulte **Informações de segurança, advertências e cuidados** na página 9.

ADVERTÊNCIA: Para evitar choques elétricos, desligue sempre o NomoLine ISA AX+ fisicamente, bem como todas as ligações do paciente antes de iniciar a limpeza.

CUIDADO: Para evitar danos permanentes no NomoLine ISA AX+, não utilize lixívia não diluída (hipoclorito de sódio a 5–5,25%) ou qualquer outra solução de limpeza não recomendada.

CUIDADO: Não utilize soluções à base de petróleo ou acetona, ou outros solventes agressivos, para limpar o NomoLine ISA AX+. Estas substâncias prejudicam os materiais do dispositivo, podendo resultar numa avaria do mesmo.

CUIDADO: Não mergulhe o NomoLine ISA AX+ numa solução de limpeza nem tente esterilizar o dispositivo através de autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método. Isto causará danos graves no dispositivo.

CUIDADO: Para evitar danos, não mergulhe nem ensape o NomoLine ISA AX+ em soluções líquidas.

Nota: Para evitar que líquidos de limpeza e pó entrem no analisador de gases de capnografia NomoLine através do seu conector de entrada de gás de amostragem, mantenha a linha de amostragem encaixada durante a limpeza do NomoLine ISA AX+.

O NomoLine ISA AX+ pode ser limpo utilizando um pano humedecido (e não molhado) com produto de limpeza. As superfícies do NomoLine ISA AX+ podem ser limpas com as soluções que se seguem:

- Álcool etílico a 70%
- Álcool isopropílico a 70%
- Solução de glutaraldeído
- Toalhete com cloreto de amónio quaternário
- Solução de água/hipoclorito de sódio a 0,5%
- Peróxido de hidrogénio acelerado

Manutenção

Recomenda-se que a manutenção do NomoLine ISA AX+ seja efetuada uma vez por ano. Encontra-se disponível em www.masimo.com um kit de manutenção NomoLine ISA com componentes e instruções para realizar os procedimentos de manutenção. O kit de manutenção NomoLine ISA também pode ser utilizado para resolver problemas.

Verificação operacional

Além da Verificação antes da utilização (consulte **Configuração do sistema** na página 17), a Verificação operacional inclui uma Verificação de capnograma e uma Verificação de oclusão. A Verificação operacional deve ser realizada de acordo com o procedimento abaixo, antes de o NomoLine ISA AX+ ser colocado em funcionamento ou integrada na resolução de problemas.

1. Ligue o cabo do NomoLine ISA AX+ à porta de ligação do dispositivo anfitrião.
2. Ligue uma linha de amostragem NomoLine ao conector de entrada do NomoLine ISA AX+.
3. Ligue o dispositivo anfitrião.
4. Certifique-se de que o indicador LEG1 apresenta uma luz verde contínua, indicando que o NomoLine ISA AX+ se encontra pronto para utilização.
Nota: Sem uma linha de amostragem ligada, o indicador LEG1 não acende.
5. Respire ligeiramente para o interior da linha de amostragem e certifique-se de que são apresentados valores e curvas de CO₂ válidos no ecrã do dispositivo anfitrião.
6. Obstrua (oclua) a linha de amostragem e aguarde 10 segundos.
7. Verifique se o alarme de oclusão dispara e se o conector LEG1 apresenta uma luz vermelha intermitente.

Ajuste do zero

O espetrómetro do NomoLine ISA AX+, altamente estável, não necessita de ajustes do zero regulares. Quando o NomoLine é desligado do conector LEG1, é realizada uma medição de referência do ar ambiente, desde que as medições de CO₂ sejam estáveis. Este procedimento de ajuste a zero é indicado através de uma luz verde intermitente no LEG1.

Política de reparação

A Masimo ou um departamento de manutenção autorizado deve realizar a reparação de manutenção da garantia. Não utilize equipamento avariado. Solicite a reparação do instrumento.

Limpe o equipamento contaminado e/ou sujo antes de o devolver, seguindo o procedimento de limpeza descrito em **Limpeza** na página 33. Certifique-se de que o equipamento está totalmente seco antes do embalamento.

Para devolver o NomoLine ISA AX+ para reparação, siga o **Procedimento de devolução** abaixo na página 34.

Procedimento para devolução

Limpe equipamento contaminado/sujo antes de o devolver, seguindo as instruções em **Limpeza** na página 33. Certifique-se de que o equipamento está totalmente seco antes de o embalar. Contacte o vendedor para solicitar instruções sobre a devolução do equipamento. Embale o equipamento de forma segura, no recipiente de embalagem original, se possível, e

anexe ou inclua as informações e os artigos que se seguem (ou outras informações solicitadas pelo vendedor):

- Uma carta onde sejam descritas pormenorizadamente quaisquer dificuldades encontradas durante a utilização do NomoLine ISA AX+.
- É necessário incluir informações sobre a garantia, uma cópia da fatura ou outra documentação aplicável.
- Número da nota de encomenda para cobrir a reparação se o NomoLine ISA AX+ não estiver abrangido pela garantia ou, se estiver, para controlo.
- Informações relativas ao envio e à faturação.
- Pessoa (nome, número de telefone/telex/fax e país) a contactar em caso de dúvidas relativamente às reparações.
- Um certificado onde seja indicado que o NomoLine ISA AX+ foi descontaminado contra agentes patogénicos transmissíveis pelo sangue.
- Devolva o NomoLine ISA AX+ para o endereço de envio fornecido pelo vendedor.

Contrato de venda e de licença do utilizador final

Este documento é um contrato legal entre o utilizador («Comprador») e a Masimo Corporation e/ou as suas subsidiárias ou afiliadas («Masimo») para a compra deste Produto («Produto») e uma licença no firmware e/ou software incluído ou incorporado («Software»). Salvo expressa disposição em contrário num contrato separado para a aquisição deste Produto, os seguintes termos são o contrato integral entre as partes relativamente à compra deste Produto. Se não concordar com os termos deste contrato, devolva imediatamente todo o Produto, incluindo todos os acessórios, nas embalagens originais, com o recibo de compra à Masimo para um reembolso total. AO ACEITAR OU UTILIZAR ESTE PRODUTO, RECONHECE QUE ACEITA ESTES TERMOS.

Garantia limitada

A Masimo garante ao Comprador e utilizador final original que o Produto e qualquer suporte de Software contido na embalagem original estão em conformidade com as especificações publicadas pela Masimo em vigor no momento de fabrico, quando utilizados de acordo com os manuais do utilizador e especificações técnicas da Masimo, assim como outras diretrizes publicadas pela Masimo, por um período de 12 meses e de seis (6) meses para qualquer bateria a partir da data original de aquisição do produto pelo comprador e utilizador final.

A única obrigação da Masimo ao abrigo desta garantia é a reparação ou substituição, a critério da Masimo, de qualquer Produto ou suporte de Software defeituoso abrangido por esta garantia.

Para solicitar uma substituição ao abrigo da garantia, o Comprador deve contactar o vendedor e seguir todos os procedimentos e instruções fornecidos pelo mesmo. Se a Masimo determinar que um Produto deve ser substituído ao abrigo da garantia, será substituído e o custo de envio suportado. Todos os outros custos de envio são pagos pelo Comprador.

Exclusões

A garantia não se aplica a qualquer produto ou software que não seja da marca Masimo, mesmo se for embalado com o Produto, ou qualquer Produto que: (a) não seja novo nem esteja na embalagem original quando fornecido ao comprador; (b) tenha sido modificado sem a permissão por escrito da Masimo; (c) seja danificado por consumíveis, dispositivos ou sistemas externos ao Produto; (d) seja desmontado, remontado ou reparado por qualquer pessoa que não seja uma pessoa autorizada pela Masimo; (e) seja utilizado com outros produtos, como novos sensores, sensores reprocessados ou outros acessórios, não previstos pela Masimo para serem utilizados com o Produto; (f) não seja utilizado ou mantido conforme indicado no manual do operador ou na rotulagem; (g) seja reprocessado, recondicionado ou reciclado; e (h) seja danificado por acidente, abuso, utilização indevida, contacto com líquidos, incêndio, tremor de terra ou outra causa externa.

Nenhuma garantia é aplicável a qualquer Produto fornecido ao Comprador pelo qual a Masimo, ou o respetivo vendedor, não receba pagamento, sendo que estes Produtos são fornecidos TAL COMO ESTÃO, sem garantia.

Limitação da garantia

Exceto conforme exigido pela lei ou alterado no contrato de compra, a garantia acima é a garantia exclusiva que se aplica ao Produto e ao suporte de Software e a Masimo não faz outras promessas, condições ou garantias relativamente ao Produto. Não são aplicáveis outras garantias, expressas ou implícitas, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de mercantibilidade, adequação para uma determinada finalidade, qualidade satisfatória ou quanto à utilização de competências e cuidados razoáveis. Consulte os termos de licenciamento para os termos e condições aplicáveis a qualquer Software que acompanhe o Produto. Adicionalmente, a Masimo não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa incidental, indireta, especial ou consequente resultante da utilização ou perda de utilização de quaisquer Produtos ou Software. Em nenhum caso poderá a responsabilidade da Masimo resultante de qualquer Produto ou Software (sob contrato, garantia, responsabilidade civil ou objetiva, ou outro) exceder o montante pago pelo comprador do Produto ou Software. As limitações acima não excluem qualquer responsabilidade que não possa ser legalmente renunciada por contrato.

Licença do utilizador final

1. Concessão de licença. Tendo em consideração o pagamento da taxa de licença, que faz parte do preço pago por este Produto, a Masimo concede ao Comprador uma licença não exclusiva, intransmissível, sem o direito de sublicenciar, para utilizar a cópia do Software incorporado, assim como a documentação relacionada com a utilização dos Produtos da Masimo por parte do Comprador para o seu propósito designado. A Masimo reserva todos os direitos não concedidos expressamente ao Comprador.
2. Propriedade do software/firmware. O direito de propriedade do, a propriedade de e todos os direitos e interesses em qualquer software e/ou firmware da Masimo e respetiva documentação, assim como todas as cópias, permanecem sob a titularidade da Masimo Corporation e não devem passar para o Comprador.
3. Atribuição. O Comprador não deve atribuir nem transferir esta Licença, no todo ou em parte, por força da lei ou de outro modo, sem o consentimento prévio por escrito da Masimo; qualquer tentativa de atribuir, sem tal consentimento,

quaisquer direitos, deveres ou obrigações resultantes desta licença será considerada nula.

4. Restrições de direitos de autor. O Software, criações novas, esquemas de placas de circuito e todo o material escrito acompanhante estão protegidos por direitos de autor. A cópia não autorizada do Software, incluindo Software que tenha sido modificado, fundido ou incluído com outro software ou outra documentação escrita é expressamente proibida. O utilizador pode ser responsabilizado legalmente por qualquer violação de direitos de autor causada ou incorrida pela falha em cumprir os termos desta licença. Nada nesta licença concede quaisquer direitos além dos dispostos pela lei aplicável.
5. Restrições de utilização. Como Comprador, pode transferir fisicamente o Produto de uma localização para outra, desde que o Software não seja copiado. O utilizador não pode transferir eletronicamente o Software do Produto para qualquer outro dispositivo. O utilizador não pode divulgar, publicar, traduzir, comunicar, distribuir cópias, modificar, adaptar, utilizar engenharia inversa, descompilar, desmontar ou criar obras derivadas com base no Produto, no Software ou na documentação escrita da Masimo sem o consentimento prévio por escrito da Masimo. No âmbito das patentes da Masimo, os sensores da Masimo designados para utilização única estão licenciados para utilização exclusiva num único paciente e não são vendidos. No âmbito das patentes da Masimo, os sensores reutilizáveis da Masimo estão licenciados para utilização em mais do que um paciente, mas não são vendidos. A posse de qualquer dispositivo da Masimo não confere qualquer licença expressa ou implícita para a utilização do dispositivo com sensores ou cabos não autorizados que possam, individualmente ou em combinação com o dispositivo, ser abrangidos por uma ou mais patentes relacionadas com este dispositivo. Não existe qualquer licença, implícita ou de outra forma, que permita a utilização de sensores de utilização única da Masimo para além da sua utilização única prevista. Após a utilização dos sensores de utilização única, não existe qualquer outra licença concedida pela Masimo para utilizar os sensores e estes devem ser descartados.
6. Acessórios não autorizados. A tecnologia Masimo foi concebida para funcionar em conjunto com os cabos, sensores e acessórios da Masimo como um sistema integrado. Quando existe um problema num dos componentes do sistema, podem ser obtidas medições incorretas. Por conseguinte, a utilização de sensores ou acessórios não autorizados, como sensores reprocessados ou imitações de terceiros, podem produzir resultados não fiáveis quando utilizados com um dispositivo da Masimo. O desempenho da tecnologia Masimo não é validado quando esta é utilizada com qualquer sensor ou acessório não autorizado.
7. Restrições de transferência. O Software é licenciado para o Comprador e não deve ser transferido para qualquer outra pessoa, exceto para outros utilizadores finais, sem o consentimento prévio por escrito da Masimo. Em nenhuma circunstância pode o utilizador transferir, atribuir, alugar, vender ou eliminar o Software ou o Produto numa base temporária. Qualquer tentativa de atribuir quaisquer direitos, deveres ou obrigações resultantes de algo além do disposto neste parágrafo será considerada nula.
8. Beneficiário. A Masimo Corporation é uma terceira beneficiária da licença acima e tem o direito de garantir o cumprimento das suas disposições.
9. Direitos do governo norte-americano: Se o Comprador estiver a adquirir Software (incluindo a documentação associada) em nome de qualquer parte do governo norte-americano, aplicam-se as seguintes disposições: o Software é considerado «software comercial» e «documentação de software informático comercial», respetivamente, de acordo com a secção 227.702 da DFAR e a secção 12.212 da FAR, como aplicável. Qualquer utilização, modificação, reprodução, comunicação, desempenho, apresentação ou divulgação do Software (incluindo a

documentação associada) pelo governo norte-americano ou qualquer uma das suas agências deve ser regida unicamente pelos termos deste Contrato e será proibida exceto na medida expressamente permitida pelos termos deste Contrato.

10. Patentes. A tecnologia Masimo no produto da Masimo é abrangida por uma ou mais patentes nos termos estabelecidos em www.masimo.com/patents.htm.

Nenhuma licença implícita

A posse ou compra deste Produto não confere qualquer licença expressa ou implícita para a utilização do dispositivo com sensores ou cabos não autorizados que possam, individualmente ou em combinação com o dispositivo, ser abrangidos por uma ou mais patentes relacionadas com este dispositivo.

Índice Remissivo

A

- Acerca deste manual - 5
- Advertências e cuidados relativos a conformidade - 11
- Advertências e cuidados relativos a limpeza e reparação - 10
- Advertências e cuidados relativos a segurança - 9
- Advertências e cuidados relativos ao desempenho - 10
- Ajuste do zero - 19, 27, 34

C

- Capítulo 1
 - Plataforma tecnológica - 13
- Capítulo 2
 - Descrição - 15
- Capítulo 3
 - Configuração - 17
- Capítulo 4
 - Operação - 19
- Capítulo 5
 - resolução de problemas - 21, 24
- Capítulo 6
 - Especificações - 23
- Capítulo 7
 - Serviço e manutenção - 33
- Características - 15
- Características físicas - 24
- Configuração do sistema - 15, 17, 34
- Conformidade - 24
- Contrato de venda e de licença do utilizador final - 35

D

- Descrição do produto - 7
- Descrição geral do sistema - 15
- Descrição, características e indicações de utilização do produto - 7

E

- Efeito do vapor ou gás interferente - 23, 27
- Efeitos da pressão parcial dos vapores de água em leituras de gás - 23, 27
- Especificações adicionais - 25
- Especificações ambientais - 23

- Exatidão - 23, 29
- Exclusões - 36

G

- Garantia limitada - 35

I

- Indicador LEGI - 15, 17, 19
- Informações de segurança, advertências e cuidados - 9, 33

L

- Licença do utilizador final - 36
- Limitação da garantia - 36
- Limpeza - 33, 34
- Linhas de amostragem NomoLine - 16

M

- Manutenção - 22, 33

N

- Nenhuma licença implícita - 38

O

- Orientação e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas - 28
- Orientação e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética - 29

P

- Plataforma tecnológica NomoLine ISA AX+ - 13
- Política de reparação - 34
- Procedimento para devolução - 21, 22, 34

R

- Resolução de problemas do NomoLine ISA AX+ - 21

S

- Símbolos - 30
- Sistema elétrico - 24
- Substituir linha de amostragem - 16, 21, 22

U

- Utilização prevista - 7

V

- Verificação operacional - 22, 34
- Visor de capnografia - 17, 19
- Vista frontal - 15, 17

Celem niniejszej instrukcji obsługi jest zapewnienie informacji niezbędnych do prawidłowej obsługi urządzenia NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2). Do prawidłowej obsługi urządzenia niezbędna jest ogólna wiedza na temat monitorowania kapnografii oraz znajomość funkcji urządzenia NomoLine ISA CO2. Nie należy użytkować urządzenia NomoLine ISA CO2 bez wcześniejszego dokładnego przeczytania i zrozumienia niniejszej instrukcji. W przypadku poważnego zdarzenia związanego z produktem należy powiadomić właściwy organ w swoim kraju i producenta.

Uwaga: Zakup lub posiadanie niniejszego urządzenia nie niesie ze sobą żadnej wyraźnej lub dorozumianej licencji na stosowanie części zamiennych, które oddzielnie lub w połączeniu z niniejszym urządzeniem wchodzą w zakres jednego z powiązanych patentów.

Uwaga: Użytkowanie tylko zgodnie z zatwierdzonym przeznaczeniem: Urządzenie i związane z nim akcesoria są zatwierdzone przez FDA i noszą znak CE oraz są przeznaczone do nieinwazyjnego monitorowania pacjentów i nie mogą być używane do jakichkolwiek procesów, procedur, eksperymentów lub w inny sposób, do którego nie są przeznaczone lub nie są dopuszczone przez odnośne władze ani w jakikolwiek sposób niezgodny ze wskazówkami dotyczącymi korzystania lub oznakowaniem.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza. Wszystkie informacje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia oraz środki ostrożności, znajdują się w instrukcji obsługi.

Do zastosowań specjalistycznych. Wszystkie informacje na temat przepisywania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia oraz środki ostrożności znajdują się w instrukcji obsługi.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, USA
Tel.: 949-297-7000
Faks: 949-297-7001
www.masimo.com



Autoryzowany przedstawiciel Masimo Corporation na terenie Unii Europejskiej:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Niemcy



MEDYCZNE URZĄDZENIE ELEKTRYCZNE
W ODNIESIENIU DO RYZYKA PORĄŻENIA PRĄDEM, POŻARU
I ZAGROŻEŃ MECHANICZNYCH WYŁĄCZNIE WEDŁUG
NORM
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 Cert. do CAN/CSA-C22.2
nr 60601.1:2014 wyd.3, zgodność z którymi została potwierdzona
przez Intertek.

Patenty: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®,  i NomoLine® są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

ISA™ jest znakiem towarowym firmy Masimo Corporation.

Wszystkie inne znaki towarowe i zastrzeżone znaki towarowe należą do ich właścicieli.

© 2022 Masimo Corporation

Spis treści

Informacje o tej instrukcji	5
Opis, funkcje i wskazania do stosowania produktu	7
Opis produktu	7
Przeznaczenie	7
Informacje, ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa	9
Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa	9
Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące działania	10
Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące czyszczenia oraz serwisu	11
Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące zgodności	12
Rozdział 1: Omówienie technologii	13
Przegląd technologii NomoLine ISA CO2	13
Rozdział 2: Opis	15
Ogólny opis systemu	15
Właściwości	15
Linie próbkowania NomoLine	16
Rozdział 3: Konfigurowanie	19
Konfigurowanie systemu	19
Rozdział 4: Użytkowanie	21
Wskaźnik LEGI	21
Okno kapnografii	22
Rozdział 5: Rozwiązywanie problemów	23
Rozwiązywanie problemów związanych z urządzeniem NomoLine ISA CO2	23
Rozdział 6: Dane techniczne	27
Dokładność	27
Warunki środowiskowe	27
Charakterystyka fizyczna	28
Dane elektryczne	28
Zgodność	29

Dodatkowe dane techniczne-----	30
Zalecenia i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne -----	33
Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna ---	34
Symbole-----	36
Rozdział 7: Serwis i konserwacja -----	39
Czyszczenie -----	39
Konserwacja -----	40
Zasady napraw-----	41
Procedura zwrotu-----	41
Umowa licencyjna i umowa sprzedaży-----	42
Ograniczona gwarancja-----	42
Wyłączenia -----	42
Ograniczenie gwarancji -----	43
Licencja użytkownika -----	43
Brak dorozumianej licencji -----	46
Indeks -----	47

Informacje o tej instrukcji

W niniejszej instrukcji opisano sposób konfigurowania i użytkowania urządzenia NomoLine® ISA™ CO2. Znajdują się w niej również ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa ogólnego użytkowania urządzenia NomoLine ISA CO2. Należy przeczytać wszystkie ostrzeżenia, przestrogi oraz uwagi zawarte w tej instrukcji i ich przestrzegać. Poniżej przedstawiono objaśnienia ostrzeżeń, przestrog i uwag.

Ostrzeżenie jest zamieszczane, gdy działanie może spowodować poważne konsekwencje dla pacjenta lub użytkownika (np. uszkodzenie ciała, poważne działania niepożądane, śmierć).

OSTRZEŻENIE: Jest to przykład ostrzeżenia.

Przeestroga jest zamieszczana, gdy niezbędne jest podjęcie przez pacjenta lub użytkownika specjalnych środków ostrożności w celu uniknięcia uszkodzenia ciała pacjenta, zniszczenia urządzenia lub innego mienia.

PRZESTROGA: Jest to przykład przestrogi.

Uwaga jest zamieszczana, gdy niezbędne są dodatkowe informacje ogólne.

Uwaga: Jest to przykład uwagi.

Opis, funkcje i wskazania do stosowania produktu

Opis produktu

Urządzenie NomoLine® ISA™ CO2 należy do rodziny produktów ISA i jest analizatorem gazów w strumieniu bocznym przeznaczonym do podłączenia do innych głównych urządzeń medycznych w celu monitorowania częstości oddechów i stężenia dwutlenku węgla CO₂ w gazach oddechowych. W celu dostarczenia zmierzonych danych urządzenie NomoLine ISA CO2 obsługuje różne typy złączy urządzeń głównych.

Przeznaczenie

Analizator gazów w strumieniu bocznym NomoLine® ISA™ CO2 wraz z akcesoriami, w tym NomoLine, jest przeznaczony do podłączania do innych głównych urządzeń medycznych w celu monitorowania częstości oddechów i następujących gazów oddechowych:

- CO₂

Urządzenie NomoLine ISA CO2 jest przeznaczone do podłączania do obwodu oddechowego pacjenta w celu monitorowania gazów wdechowych/wydechowych podczas znieczulenia, rekonwalescencji oraz terapii oddechowej. Wskazane środowisko pracy to sala operacyjna, oddział intensywnej opieki medycznej oraz sala dla pacjentów. Urządzenie NomoLine ISA CO2 jest także wskazane do stosowania w karetkach. Wskazana populacja pacjentów to dorośli, dzieci, niemowlęta i noworodki.

Informacje, ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa

PRZESTROGA: Urządzenie NomoLine ISA CO2 może być użytkowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel lub pod jego nadzorem. Przed użyciem urządzenia należy zapoznać się z niniejszą instrukcją obsługi, wskazówkami dotyczącymi korzystania z akcesoriów, wszelkimi środkami ostrożności, a także z danymi technicznymi urządzenia. Dodatkowe informacje, ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa zawiera instrukcja obsługi urządzenia głównego.

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać uszkodzonego urządzenia NomoLine ISA CO2 lub gdy wydaje się ono uszkodzone. Uszkodzenie urządzenia może spowodować odsłonięcie obwodów elektrycznych, co może doprowadzić do obrażeń pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Urządzenia NomoLine ISA CO2 nie należy regulować, naprawiać, otwierać, demontować ani modyfikować. Uszkodzenie urządzenia może doprowadzić do pogorszenia wydajności i/lub obrażeń pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Nie należy uruchamiać ani obsługiwać urządzenia NomoLine ISA CO2, dopóki nie zostanie zweryfikowana poprawność konfiguracji. Nieprawidłowa konfiguracja urządzenia może doprowadzić do pogorszenia wydajności i/lub obrażeń pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Urządzenie NomoLine ISA CO2 oraz akcesoria należy umieszczać w takim położeniu, aby ich ewentualny upadek nie stwarzał zagrożenia dla pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Z urządzeniem NomoLine ISA CO2 należy stosować wyłącznie urządzenia zatwierdzone przez firmę Masimo. Użycie z urządzeniem NomoLine ISA CO2 niezatwierdzonych urządzeń może doprowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub obrażeń pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Linię próbkowania należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć ryzyko zaplątania się lub uduszenia pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno podnosić urządzenia NomoLine ISA CO2 za linię próbkowania kapnografii NomoLine, ponieważ może to spowodować jej odłączenie od urządzenia NomoLine ISA CO2 i jego upadek na pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Urządzenia NomoLine ISA CO2 nie należy używać podczas badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) ani w środowisku MRI.

OSTRZEŻENIE: W przypadku stosowania N_2O i/lub środków znieczulających należy używać wyłącznie linii próbkowania przeznaczonych do środków znieczulających.

OSTRZEŻENIE: Ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego nie należy ponownie używać jednorazowych linii próbkowania serii NomoLine do użytku przez jednego pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Nie stosować zestawów adapterów do dróg oddechowych NomoLine dla niemowląt/norodków u dorosłych/dzieci, ponieważ mogą one powodować nadmierny opór przepływu (0,7 ml przestrzeni martwej).

OSTRZEŻENIE: Nie stosować zestawów adapterów do dróg oddechowych NomoLine dla dorosłych/dzieci u niemowląt/norodków, ponieważ adapter do dróg oddechowych dodaje 6 ml przestrzeni martwej.

OSTRZEŻENIE: Skroplonej wody znajdującej się w linii próbkowania z rodziny NomoLine nie należy usuwać przy użyciu podciśnienia.

OSTRZEŻENIE: Urządzenie NomoLine ISA CO2 nie jest przeznaczone do stosowania przy wprowadzaniu gazów wydechowych z powrotem do obwodu pacjenta. Wydechane gazy należy odprowadzać do systemu usuwania zużytych gazów.

Uwaga: Urządzenie odłączyć od zasilania sieciowego prądem przemiennym (AC), odłączając złącze kabla urządzenia od urządzenia głównego.

Uwaga: Urządzenie NomoLine ISA CO2 należy stosować i przechowywać zgodnie z danymi technicznymi. Patrz część Dane techniczne w niniejszym podręczniku.

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące działania

OSTRZEŻENIE: Urządzenie NomoLine ISA CO2 nie powinno być traktowane jako jedyne źródło danych umożliwiające podjęcie decyzji medycznych. Musi być ono stosowane w połączeniu z klinicznymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi.

OSTRZEŻENIE: Stosowanie urządzeń elektrochirurgicznych wysokiej częstotliwości w pobliżu urządzenia NomoLine ISA CO2 może spowodować wystąpienie zakłóceń i uzyskanie nieprawidłowych pomiarów.

OSTRZEŻENIE: Urządzenia NomoLine ISA CO2 nie należy stosować z inhalatorami ciśnieniowymi ani lekami rozpylanymi, ponieważ może to spowodować zatkanie filtra przeciwbakteryjnego.

OSTRZEŻENIE: Prawidłowo zamocować linie próbkowania zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi korzystania z linii próbkowania. Nieprawidłowo

umieszczone linie próbkowania, które ulegną częściowemu odłączeniu, mogą spowodować brak odczytów lub niedokładne odczyty.

OSTRZEŻENIE: Wymienić linię próbkowania, gdy złącze wejściowe linii próbkowania zacznie migać na czerwono lub w urządzeniu głównym zostanie wyświetlony komunikat dotyczący *sprawdzenia linii próbkowania*.

OSTRZEŻENIE: Należy unikać korzystania z urządzenia w pobliżu innych urządzeń lub po ustawieniu go na nich, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować urządzenie oraz inne spręży w celu sprawdzenia, czy działają prawidłowo.

OSTRZEŻENIE: Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być stosowane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia NomoLine ISA CO2, w tym kabla. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia działania urządzenia NomoLine ISA CO2.

OSTRZEŻENIE: Zbyt wysokie ciśnienie lub podciśnienie w obwodzie pacjenta może wpływać na przepływ próbki.

OSTRZEŻENIE: Wysokie ciśnienie zasysania zużytych gazów może wpływać na przepływ próbki.

PRZESTROGA: Nie należy użytkować urządzenia NomoLine ISA CO2 poza określonym środowiskiem pracy.

PRZESTROGA: Urządzenie NomoLine ISA CO2 powinno być dobrze zamocowane, aby uniknąć ryzyka jego uszkodzenia.

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące czyszczenia oraz serwisu

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć porażenia prądem, przed czyszczeniem zawsze należy odłączyć fizycznie urządzenie NomoLine ISA CO2 i wszystkie złącza pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Nie należy podejmować prób regenerowania, odnawiania ani poddawania recyklingowi urządzenia NomoLine ISA CO2, gdyż te procesy mogą spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych, co może doprowadzić do obrażeń pacjenta.

PRZESTROGA: Linii próbkowania z rodziny NomoLine nie należy sterylizować ani zanurzać w płynach.

PRZESTROGA: Nie zaleca się stosowania nierozcieńczonego wybielacza (5–25% podchloryn sodu) lub innego niezalecanego roztworu

czyszczącego, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia NomoLine ISA CO2.

PRZESTROGA: Do czyszczenia urządzenia NomoLine ISA CO2 nie można używać roztworów na bazie ropy naftowej lub acetonu ani innych żrących rozpuszczalników. Wymienione substancje mogą spowodować zniszczenia materiału, z którego wykonane jest urządzenie lub jego awarię.

PRZESTROGA: Nie należy zanurzać urządzenia NomoLine ISA CO2 w żadnym roztworze czyszczącym ani podejmować prób sterylizacji w autoklawie, przez napromieniowanie, za pomocą pary, gazu, tlenu etylenu ani żadną inną metodą. Spowoduje to poważne uszkodzenie urządzenia.

PRZESTROGA: Aby zapobiec uszkodzeniom, nie należy moczyć ani zanurzać urządzenia NomoLine ISA CO2 w żadnym płynie.

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące zgodności

OSTRZEŻENIE: Wszelkie zmiany lub modyfikacje niezaakceptowane przez firmę Masimo spowodują utratę gwarancji na sprzęt i mogą spowodować utratę autoryzacji użytkownika do obsługi sprzętu.

OSTRZEŻENIE: Użycie akcesoriów i kabli innych niż podane lub dostarczone może doprowadzić do zwiększonych emisji elektromagnetycznych lub obniżonej odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.

OSTRZEŻENIE: Linie próbkowania z rodziny NomoLine należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

PRZESTROGA: Usuwanie produktu: Zgodnie z prawem lokalnym w zakresie usuwania urządzenia i/lub jego akcesoriów.

PRZESTROGA: Informacje na temat zgodności z przepisami FCC można znaleźć w instrukcji obsługi monitora głównego.

Uwaga: Urządzenie NomoLine ISA CO2 należy używać zgodnie z informacjami podanymi w części *Parametry środowiskowe* instrukcji obsługi monitora głównego.

Rozdział 1: Omówienie technologii

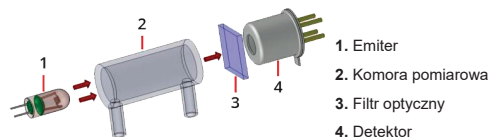
Ten rozdział zawiera ogólny opis technologii wykorzystywanych w produktach firmy Masimo.

Przegląd technologii NomoLine ISA CO2

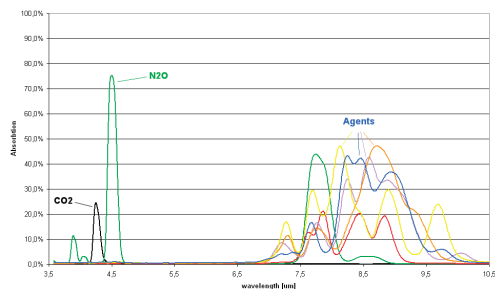
Kapnografia NomoLine oblicza i analizuje parametry na podstawie próbek zebranych z obwodu oddechowego pacjenta przy użyciu linii próbkowania NomoLine.

Sercem systemu kapnografii NomoLine jest dwukanałowy spektrometr półprzewodnikowy, który wykorzystuje opatentowane źródło promieniowania podczerwonego do przepuszczania światła przez próbkę gazu. Przed dotarciem do próbki gazu, droga światła przecina wąskopasmowy filtr optyczny, który przepuszcza tylko światło odpowiadające wybranej długości fali CO₂. Na drugim końcu drogi światła czujnik wykrywa tę część światła, która nie jest pochłaniana przez gaz. Amplituda sygnału wyjściowego detektora jest odwrotnie proporcjonalna do stężenia gazu. Tak więc, przy stężeniu równym zero, amplituda osiąga maksimum.

Podstawowy spektrometr podczerwieni



Wybór filtra optycznego w spektrometrze jest kluczowy dla charakterystyki i wydajności analizatora gazów. Spektrometr systemu kapnografii NomoLine wykorzystuje silny pik absorpcji przy 4,2 µm do pomiaru CO₂. Oprócz filtra pomiarowego, jako filtr referencyjny stosowany jest drugi filtr optyczny odpowiednio rozmieszczony w widmie podczerwieni.



Widmo absorpcji w podczerwieni dla typowych gazów oddechowych

Rozdział 2: Opis

Niniejszy rozdział zawiera opis fizycznych właściwości urządzenia NomoLine ISA CO2.

Ogólny opis systemu

System NomoLine ISA CO2 obejmuje następujące elementy:

- urządzenie NomoLine ISA CO2
- linia próbkowania NomoLine

Pełną listę zgodnych linii próbkowania NomoLine, kaniul oraz powiązanych materiałów eksploatacyjnych można znaleźć na stronie www.masimo.com.

Właściwości

Widok z przodu



1. Złącze wejściowe kapnografii NomoLine

Umożliwia podłączenie do kapnografii NomoLine® w celu wykonywania pomiarów kapnograficznych. Wskaźnik wlotu gazu emitujący światło (ang. Light Emitting Gas Inlet, LEGI) zapewnia wzrokowe wskazanie stanu kapnografii. Patrz **Wskaźnik LEGI** na stronie 21.

Widok z tyłu



2. Port wydechowy próbkowania gazu kapnografii

Port wydechowy do próbkowania gazu. Patrz **Konfigurowanie systemu** na stronie 19.

Linie próbkowania NomoLine

Urządzenie NomoLine ISA CO2 pobiera próbki gazu z układu oddechowego poprzez linię próbkowania z rodziny NomoLine z prędkością 50 sm/min, co umożliwia pomiary CO₂ u dorosłych, dzieci, niemowląt i noworodków. Rodzina linii próbkowania NomoLine została zaprojektowana z myślą o optymalnej wydajności i dokładności pomiaru w przypadku korzystania w połączeniu z analizatorami gazów NomoLine ISA.

Linie próbkowania NomoLine obejmują kaniule nosowe oraz nosowe/ustne dla pacjentów niezaintubowanych z dodatkowym doprowadzeniem tlenu lub bez niego oraz zestawy łączników do dróg oddechowych dla pacjentów zaintubowanych.



Dopóki nie jest podłączona żadna linia próbkowania, analizator gazów NomoLine ISA pozostaje w trybie uśpienia o niskim poborze mocy. Po podłączeniu linii próbkowania analizator gazów NomoLine ISA przechodzi w tryb pomiaru i zaczyna podawać dane dotyczące gazów.

Informacje dotyczące zamawiania linii próbkowania NomoLine, kaniul oraz powiązanych materiałów eksploatacyjnych można znaleźć na stronie www.masimo.com.

Wymiana linii próbkowania

Linie próbkowania NomoLine należy wymieniać po każdym pacjencie lub gdy dojdzie do zatkania. Do zatkania dochodzi wtedy, gdy woda, wydzieliny itd. są aspirowane z obwodu oddechowego w takim stopniu, że urządzenie NomoLine ISA CO2 nie może utrzymać normalnego przepływu próbki wynoszącego 50 ml/min. Wskazuje to migający na czerwono wskaźnik LEG1 oraz komunikat alarmowy. Należy wymienić linię próbkowania i poczekać, aż wskaźnik LEG1 zmieni kolor na zielony, wskazując, że analizator gazów NomoLine ISA CO2 jest ponownie gotowy do użytku.

Informacje dotyczące zamawiania linii próbkowania NomoLine i powiązanych materiałów eksploatacyjnych można znaleźć na stronie www.masimo.com.

Rozdział 3: Konfigurowanie

W niniejszym rozdziale zamieszczono informacje dotyczące konfigurowania urządzenia NomoLine ISA CO2 przed użyciem.

Konfigurowanie systemu

Podczas konfigurowania, oprócz poniższej procedury należy zapoznać się z instrukcją obsługi lub podręcznikiem użytkownika głównego.

1. Wyjmij tymczasową wtyczkę ze złącza wejściowego kapnografii NomoLine.
2. Zamontuj odpowiednio urządzenie NomoLine ISA CO2.
Uwaga: Dostępny jest uchwyt przeznaczony do montażu urządzenia NomoLine ISA CO2, patrz www.masimo.com.
3. Podłącz port wydechowy próbkowania gazu znajdujący się z tyłu urządzenia NomoLine ISA CO2 do systemu usuwania zużytych gazów w przypadku stosowania w połączeniu z N2O i/lub środkami znieczulającymi.
4. Podłącz kabel urządzenia NomoLine ISA CO2 do portu złącza urządzenia głównego.
5. Podłącz linię próbkowania NomoLine do złącza wejściowego urządzenia NomoLine ISA CO2. Patrz **Widok z przodu** na stronie 15.
6. Sprawdź, czy urządzenie główne jest włączone i prawidłowo skonfigurowane.
7. Sprawdź, czy wskaźnik LEGI świeci stałym zielonym światłem, wskazując, że urządzenie NomoLine ISA CO2 jest gotowe do użycia. Patrz **Wskaźnik LEGI** na stronie 21.
Uwaga: Wskaźnik LEGI nie świeci, gdy linia próbkowania nie jest podłączona.
8. Podłącz linię próbkowania NomoLine do pacjenta w celu monitorowania. Patrz wskazówki dotyczące korzystania z linii próbkowania NomoLine.
9. Po podłączeniu linii próbkowania NomoLine sprawdź, czy na ekranie urządzenia głównego pojawiają się wartości CO2. Patrz **Okno kapnografii** na stronie 22.

Rozdział 4: Użytkowanie

Podając informacje w niniejszym rozdziale, założono, że urządzenie NomoLine ISA CO2 zostało skonfigurowane i jest gotowe do użycia. Nie należy użytkować urządzenia NomoLine ISA CO2 bez wcześniejszego dokładnego przeczytania i zrozumienia niniejszej instrukcji.

Wskaźnik LEGI



Wskaźnik wlotu gazu emitujący światło (ang. Light Emitting Gas Inlet, LEGI) zapewnia wzrokowe wskazanie stanu kapnografii. Wskaźnik LEGI (3) znajduje się wokół złącza kapnografii z przodu urządzenia.

Wskaźnik LEGI świeci różnymi kolorami w zależności od stanu urządzenia, zgodnie z opisem w tabeli:

Wskaźnik LEGI	Stan
Stałe zielone światło	Monitorowanie kapnografii działa prawidłowo
Migające zielone światło	Trwa zerowanie. Patrz Zerowanie na stronie 40.
Stałe czerwone światło	Błąd czujnika
Migające czerwone światło	Sprawdź linię próbkowania (możliwe zatkanie)

Uwaga: Wskaźnik LEGI nie świeci, gdy linia próbkowania NomoLine nie jest podłączona.

Bez podłączonej linii próbkowania urządzenie NomoLine ISA CO2 pozostaje w trybie uśpienia o niskim poborze mocy. Po podłączeniu linii próbkowania urządzenie NomoLine ISA CO2 przechodzi w tryb pomiaru i zaczyna podawać dane dotyczące gazów.

Okno kapnografii

Parametry i pomiary wyświetlane są na ekranie urządzenia głównego, do którego podłączone jest urządzenie NomoLine ISA CO2. Pełne informacje na temat wyświetlanych parametrów, ustawień, alarmów i komunikatów można znaleźć w instrukcji obsługi lub podręczniku użytkownika urządzenia głównego.

Rozdział 5: Rozwiązywanie problemów

Aby rozwiązać problemy z urządzeniem hosta, patrz instrukcja obsługi urządzenia hosta.

Rozwiązywanie problemów związanych z urządzeniem NomoLine ISA CO2

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
<i>Wartości urządzenia NomoLine ISA CO2 nie są wyświetlane na urządzeniu głównym</i>	• Urządzenie NomoLine ISA CO2 wymaga wyłączenia i ponownego włączenia • Urządzenie główne nie jest prawidłowo skonfigurowane lub nie jest zgodne z urządzeniem NomoLine ISA CO2	• Odłącz i ponownie podłącz złącze NomoLine ISA CO2 na urządzeniu głównym. • Sprawdź, czy urządzenie główne jest prawidłowo skonfigurowane i zgodne z urządzeniem NomoLine ISA CO2.
<i>Wskaźnik LEGI jest ciemny (wskaźnik jest wyłączony)</i>	• Urządzenie NomoLine ISA CO2 nie jest podłączone do złącza urządzenia głównego • Linia próbkowania nie jest całkowicie podłączona do urządzenia NomoLine ISA CO2 • Błąd wewnętrzny	• Sprawdź podłączenie urządzenia NomoLine ISA CO2 do urządzenia głównego. • Odłącz i ponownie podłącz linię próbkowania do urządzenia NomoLine ISA CO2. • Urządzenie NomoLine ISA CO2 wymaga naprawy. Patrz Procedura zwrotu na stronie 41.

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
<i>Wskaźnik LEG1 miga na czerwono</i>	Zablokowanie (zatkanie) linii próbkowania	- Sprawdź, czy linia próbkowania nie jest zablokowana (zatkana, zagięta). - Wymień linię próbkowania. Patrz Wymiana linii próbkowania na stronie 16.
<i>Wskaźnik LEG1 świeci stałym czerwonym światłem</i>	- Urządzenie NomoLine ISA CO2 wymaga wyłączenia i ponownego włączenia - Błąd wewnętrzny	- Odłącz i ponownie podłącz złącze NomoLine ISA CO2 na urządzeniu głównym. - Jeśli problem utrzymuje się, urządzenie NomoLine ISA CO2 wymaga naprawy. Patrz Procedura zwrotu na stronie 41.

Objaw	Możliwa przyczyna	Działanie naprawcze
<i>Odczyty gazu są niewiarygodne</i>	- Użyto nieprawidłowej linii próbkowania - Linie próbkowania podłączono nieprawidłowo - Nieszczelność linii próbkowania - Błąd wewnętrzny	- Użyj prawidłowej linii próbkowania z urządzeniem NomoLine ISA CO2. - Odłącz i ponownie podłącz linię próbkowania do urządzenia NomoLine ISA CO2. - W celu prawidłowego podłączenia linii próbkowania należy postępować zgodnie ze wskazówkami dotyczącymi korzystania. - Sprawdź szczelność linii próbkowania. - Wymień linię próbkowania. Patrz Wymiana linii próbkowania na stronie 16. - Wykonaj kontrolę działania. Patrz Kontrola działania na stronie 40. - Przeprowadź procedury opisane w części dotyczącej konserwacji. Patrz część Konserwacja na stronie 40. - Jeśli problem utrzymuje się, urządzenie NomoLine ISA CO2 wymaga naprawy. Patrz Procedura zwrotu na stronie 41.

Rozdział 6: Dane techniczne

Dokładność

Warunki standardowe

Podane poniżej dane techniczne dotyczące dokładności obowiązują dla pojedynczych gazów suchych w temperaturze 22 ±5°C oraz przy ciśnieniu 1013 ±40 hPa:

Gaz	Zakres*	Dokładność
CO ₂	0–15% obj. 15–25% obj.	±(0,2% obj. + 2% odczytu) Nie określono

* Wszystkie stężenia gazu są podawane są w procentach objętościowych i mogą być przeliczone na mmHg lub kPa przy zastosowaniu podanego ciśnienia atmosferycznego.

Wszystkie warunki

Podane poniżej dane dotyczące dokładności obowiązują dla wszystkich określonych warunków środowiskowych z wyjątkiem zakłóceń podanych w częściach **Wpływ ciśnienia parcyjnego pary wodnej na odczyty gazu** na stronie 32 i **Niekorzystny wpływ oparów lub gazów** na stronie 32.

Gaz	Dokładność
CO ₂	±(0,3 kPa + 4% odczytu)

Warunki środowiskowe

Warunki środowiskowe	
Temperatura podczas pracy	Od 0°C do 50°C (od 32°F do 122°F)
Temperatura podczas przechowywania/transportu*	Od –40°C do 70°C (od –40°F do 158°F)
Wilgotność podczas pracy**	Od 10% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji
Wilgotność podczas przechowywania/transportu	Od 10% do 95% wilgotności względnej (bez kondensacji w temperaturze otoczenia)

Warunki środowiskowe	
CO ₂ otoczenia	≤ 800 ppm
Ciśnienie atmosferyczne podczas pracy***	Od 525 mbarów do 1200 mbarów (od 52,5 kPa do 120 kPa)
Ciśnienie atmosferyczne podczas przechowywania/transportu	Od 200 mbarów do 1200 mbarów (od 20 kPa do 120 kPa)
Praca przejściowa	Urządzenie pracuje zgodnie ze specyfikacją w temperaturze –20°C do 0°C (–4°F do 32°F) przez 20 minut.

* Aby urządzenie NomoLine ISA CO₂ spełniło wymagania dotyczące dokładności w przypadku natychmiastowego wprowadzenia do użytkowania po przechowywaniu w temperaturze –40°C, wymagany jest 10-minutowy okres rozgrzewania. Dodatkowe informacje zawiera **Rozdział 5: Rozwiązywanie problemów** na stronie 23.

** Nie wymaga ciśnienia parcyjnego większego niż 50 hPa, zgodnie z normą IEC 60601-1-12.

*** Niedokładność pomiaru CO₂ powinna wynosić ±(0,3 kPa + 4% odczytu).

Charakterystyka fizyczna

Element	Dane techniczne
Wymiary*	91 x 60 x 37 mm (3,6 x 2,4 x 1,4 cala)
Ciężar*	Okolo 98 g (0,22 funta)
Przewidywany okres użytkowania	5 lat

* Z wyłączeniem kabla, przewodów i linii NomoLine.

Dane elektryczne

Element	Dane techniczne
Zasilacz	od 4,5 do 5,5 VDC ≤ 0,9 W (normalna praca przy 5 V) < 4 W (wzrost mocy przy 5 V może trwać do 60 ms po wejściu w tryb pomiaru z trybu uśpienia lub podczas uruchamiania)

Zgodność

Kompatybilność elektromagnetyczna
Patrz instrukcja obsługi monitora.

Zgodności z normami bezpieczeństwa
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
PL 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014

Klasyfikacja urządzenia zgodnie z normą IEC 60601-1	
Typ ochrony	Klasa II
Stopień zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym	Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta jest zabezpieczona przed impulsem defibrylacyjnym
Ochrona przed uszkodzeniem spowodowanym wnikaniem płynów	IP34 – ochrona przed przedostawaniem się cząstek stałych $\geq 2,5$ mm i bryzgami wody ze wszystkich kierunków
Tryb pracy	Praca ciągła

Dodatkowe dane techniczne

Ogólne	Dane techniczne
CO ₂ otoczenia	≤ 800 ppm (0,08% obj.)
Czas powrotu do sprawności systemu po teście defibrylatora	Brak wpływu
Odczylenie dokładności pomiaru	Brak odchylenia
Interfejs	RS-232 i USB
Postępowanie z wodą	Linie próbkowania z rodziny NomoLine wyposażone w odpowiedni przewód do odprowadzania wody.
Szybkość przepływu próbkowania*, **	50 $\pm$ 10 sml/min

* Objętościowe natężenie przepływu powietrza skorygowane do znormalizowanych warunków temperatury i ciśnienia.

** Dokładność przepływu dla rozszerzonego zakresu temperatur (od -20°C do 0°C) wynosi $+15/-10$ sml/min.

Wyjście danych	Dane techniczne
Wykrywanie oddechu	Adaptacyjna wartość progowa, zmiana stężenia CO ₂ co najmniej o 1% obj.
Częstość oddechów***	0–150 $\pm$ 1 odd./min

Wyjście danych	Dane techniczne
Fi oraz ET****	Wartości Fi oraz ET są wyświetlane po jednym oddechu i mają stale aktualizowaną średnią oddechów. Do obliczania wartości końcowyoddechowych (ET) jest stosowana następująca metoda: Zastosowano wartość ważoną najwyższego stężenia CO₂ podczas jednego cyklu oddechowego w celu preferowania wartości zbliżonych do końca cyklu. Wartość ET zwykle spada poniżej wartości nominalnej (ET_{nom}), gdy częstość oddechów (RR) przekracza wartość progową RR (RR_m) zgodnie z następującym wzorem dla CO₂: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (z zestawem łącznika do dróg oddechowych NomoLine HH dla dorosłych/dzieci)
Znaczniki	Wykryto oddech, nie wykryto oddechu, kontrola linii próbkowania, dokładność nieokreślona, błąd czujnika

*** Zmierzona przy stosunku I/E wynoszącym 1:1 przy użyciu symulatora oddychania zgodnie z normą EN ISO 80601-2-55 ryc. 201.101.

**** Zmierzone zgodnie z normą EN ISO 80601-2-55.

Analizator gazów	Dane techniczne
Głowica czujnika	Dwukanałowy analizator gazów typu NDIR, zakres pomiaru od 3,5 µm do 4,5 µm. Częstość gromadzenia danych 10 kHz (częstotliwość próbkowania 20 Hz/kanal).
Kompensacje	Automatyczna kompensacja ciśnienia i temperatury. Ręczna kompensacja efektów rozszerzenia w przypadku CO ₂ .
Kalibracja	Brak konieczności kalibracji zakresu.*****
Czas rozgrzewania	< 10 sekund (podawanie stężeń i pełna dokładność)

Analizator gazów	Dane techniczne
Czas narastania CO ₂ przy przepływie próbki 50 sml/min*****	≤ 200 ms
Czas reakcji systemu analizatora	< 3 sekundy

***** Wykonywane jest automatyczne zerowanie. Patrz **Zerowanie** na stronie 40.

Wpływ ciśnienia parcjalego pary wodnej na odczyty gazu

Gdy gaz oddechowy przepływa przez linię próbkowania, temperatura gazu dostosowuje się do temperatury otoczenia zanim dotrze on do analizatora gazów. Pomiar wszystkich gazów będzie zawsze wskazywał rzeczywiste ciśnienie parcjale przy bieżącym poziomie wilgotności w próbce gazu. Ponieważ odcinek NOMO usuwa całą skroploną wodę, do analizatora gazów modułu do kaptografii NomoLine nie dostaje się woda. Jednak przy temperaturze otoczenia wynoszącej 37°C i gazie oddechowym o wilgotności względnej wynoszącej 95% odczyt gazu będzie zwykle 6% niższy niż odpowiednie ciśnienie parcjale po usunięciu całej wody.

Niekorzystny wpływ oparów lub gazów

Gaz lub opary	Stężenie gazu	CO ₂
N ₂ O ⁴	60% obj.	— ²
HAL ⁴	4% obj.	— ¹
ENF, IZO, SEW ⁴	5% obj.	+8% odczytu ³
DES ⁴	15% obj.	+12% odczytu ³
Xe (ksenon) ⁴	80% obj.	−10% odczytu ³
He (hel) ⁴	50% obj.	−6% odczytu ³

Gaz lub opary	Stężenie gazu	CO ₂
Gaz wytłaczający inhalatora ciśnieniowego ⁴	Nie stosować z gazami wytłaczającymi inhalatorów ciśnieniowych	
C ₂ H ₅ OH (etanol) ⁴	0,3% obj.	— ¹
C ₃ H ₇ OH (izopropanol) ⁴	0,5% obj.	— ¹
CH ₃ COCH ₃ (aceton) ⁴	1% obj.	— ¹
CH ₄ (metan) ⁴	3% obj.	— ¹
CO (tlenek węgla) ⁵	1% obj.	— ¹
NO (tlenek azotu) ⁵	0,02% obj.	— ¹
O ₂ ⁵	100% obj.	— ²

Uwaga 1: Znikome zakłócenia, wpływ uwzględniony w wartościach podanych w części „Dokładność, wszystkie warunki” powyżej.

Uwaga 2: Znikome zakłócenia przy prawidłowo ustawionych stężeniach N₂O/O₂, wpływ uwzględniony w wartościach podanych w części „Dokładność, wszystkie warunki” powyżej.

Uwaga 3: Niekorzystny wpływ na wskazywane stężenie gazu. Przykładowo hel w stężeniu 50% obj. zwykle zmniejsza odczyty CO₂ o 6%. Oznacza to, że w przypadku wykonywania pomiarów w mieszaninie zawierającej 5,0% obj. CO₂ i 50% obj. helu rzeczywiste zmierzone stężenie CO₂ będzie zwykle wynosić $(1-0,06) \cdot 5,0\% \text{ obj.} = 4,7\% \text{ obj. CO}_2$.

Uwaga 4: Zgodnie z normą EN ISO 80601-2-55.

Uwaga 5: Jako uzupełnienie normy EN ISO 80601-2-55.

Zalecenia i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Ta część opisuje normy i deklaracje firmy Masimo, dotyczących emisji elektromagnetycznych urządzenia NomoLine ISA CO2.

System NomoLine ISA CO2 jest przeznaczony do stosowania w środowiskach profesjonalnych, takich jak oddziały intensywnej opieki medycznej, sale pacjenta i bloki operacyjne, z wyjątkiem środowisk,

w których są stosowane urządzenia elektrochirurgiczne wysokiej częstotliwości i systemy obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). System NomoLine ISA CO2 może być również wykorzystywany w środowisku ratownictwa medycznego, takim jak karetki pogotowia.

System NomoLine ISA CO2 jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższych tabelach. Nabywcy lub użytkownicy systemu NomoLine ISA CO2 powinni upewnić się, że system Bluetooth NomoLine ISA CO2 będzie wykorzystywany w zamierzonym środowisku.

Zalecenia i deklaracje producenta — emisje elektromagnetyczne		
Test emisji	Zgodność	Zgodność elektromagnetyczna — zalecenia
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	System NomoLine ISA CO2 wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłączając na potrzeby swoich funkcji wewnętrznych. Dlatego emisja promieniowania o częstotliwości radiowej jest bardzo niska, a zakłócenia funkcjonowania wyposażenia elektronicznego znajdującego się w pobliżu są mało prawdopodobne.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	System NomoLine ISA CO2 można stosować we wszystkich instalacjach w tym domowych i instalacjach bezpośrednio podłączonych do publicznej sieci zasilania o niskim napięciu, zasilającej budynki mieszkalne.
Emisje radiowe EUROCAE ED-14G lub RTCA DO 160G, sekcja 21	Kategoria M	Produkt może być wykorzystywany w kabinie pasażerskiej lub w kokpicie samolotu transportowego.

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna

Część ta składa się z norm i deklaracji firmy Masimo dotyczących odporności elektromagnetycznej urządzenia NomoLine ISA CO2.

Główną funkcją urządzenia NomoLine ISA CO2 jest dokładny pomiar gazu (zgodnie z **Dokładność** na stronie 27), w tym odczytu warunków alarmu

gazu lub wygenerowanie technicznych warunków alarmów, gdy narażone są następujące odporności.

Zalecenia i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna		
Test odporności	Poziom zgodności	Zgodność elektromagnetyczna — zalecenia
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być drewniane, cementowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Natężenia pól elektromagnetycznych zasilania sieciowego powinny utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Zakłócenia przewodzone o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms w pasmach ISM i amatorskich 80% AM przy 1 kHz od 0,15 MHz do 80 MHz	
Wypromieniowane częstotliwości radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m 80% AM przy 1 kHz 80 MHz do 2,7 GHz i tabela 9 (60601-1-2:2015)	Przenośne urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm od dowolnej części systemu NomoLine ISA CO2. W innym przypadku może wystąpić pogorszenie wydajności takiego urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Należy unikać używania tego sprzętu w sąsiedztwie lub ustawiania go na innym sprzęcie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, należy obserwować ten sprzęt i inne urządzenia, aby sprawdzić, czy działają prawidłowo.

OSTRZEŻENIE: Użycie akcesoriów i kabli innych niż podane lub dostarczone może doprowadzić do zwiększonych emisji elektromagnetycznych lub obniżonej odporności elektromagnetycznej tego urządzenia i spowodować nieprawidłowe działanie.

OSTRZEŻENIE: Należy upewnić się, że system NomoLine ISA CO2 jest używany w odpowiednim polu elektromagnetycznym zgodnie z podręcznikiem.

OSTRZEŻENIE: Przenośne radiowe i mobilne urządzenia komunikacyjne (w tym urządzenia obwodowe, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) od każdej z części systemu NomoLine ISA CO2, w tym kabli. W przeciwnym razie może to skutkować obniżeniem wydajności funkcjonowania systemu NomoLine ISA CO2.

Symbole

Na produkcie lub etykietach produktu mogą pojawić się następujące symbole:

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Zapoznać się instrukcją obsługi
	Oddzielną zbiorczą sprzetu elektrycznego i elektronicznego (WEEE)		Znak zgodności z normami Unii Europejskiej
IP34	Ochrona przed przedostawianiem się cząstek stałych $\geq 2,5$ mm i bryzgami wody ze wszystkich kierunków		Certyfikat ETL Intertek Certyfikaty — patrz deklaracje na stronie 1
Rx ONLY	Przeostoga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.		Zabezpieczenie przed impulsem defibrylacyjnym. Mająca styczność z pacjentem część typu BF
	Odpad stanowiący zagrożenie biologiczne		Numer seryjny

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	CO ₂		Numer katalogowy (numer modelu)
	Kod serii		Wykonano bez użycia lateksu naturalnego
	Zakres temperatury podczas przechowywania		Kruche, obchodzić się ostrożnie
	Przechowywać w suchym miejscu		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego
	Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania		Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Wlot gazu		Data produkcji RRRR-MM-DD
	Wylot gazu		Producent
	Wyrób medyczny		Autoryzowany przedstawiciel na Unię Europejską
	Sprzęt klasy II		Ograniczenie dotyczące substancji niebezpiecznych w Chinach
	Instrukcje / Wskazówki dotyczące korzystania / Podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym pod adresem http://www.Masimo.com/TechDocs Uwaga: Instrukcja obsługi w formacie elektronicznym nie jest dostępna we wszystkich krajach.		

Rozdział 7: Serwis i konserwacja

Czyszczenie

Czyszczenie urządzenia NomoLine ISA CO2 należy przeprowadzać w regularnych odstępach lub zgodnie z przepisami szpitala oraz lokalnymi i krajowymi.

Patrz część **Informacje, ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa** na stronie 9.

OSTRZEŻENIE: Aby uniknąć porażenia prądem, przed czyszczeniem zawsze należy odłączyć fizycznie urządzenie NomoLine ISA CO2 i wszystkie złącza pacjenta.

PRZESTROGA: Nie zaleca się stosowania nierozcieńczonego wybielacza (5–5,25% podchlorynu sodu) lub innego niezalecanego roztworu czyszczącego, ponieważ może to spowodować trwałe uszkodzenie urządzenia NomoLine ISA CO2.

PRZESTROGA: Do czyszczenia urządzenia NomoLine ISA CO2 nie można używać roztworów na bazie ropy naftowej lub acetonu ani innych żrących rozpuszczalników. Wymienione substancje mogą spowodować zniszczenia materiału, z którego wykonane jest urządzenie lub jego awarię.

PRZESTROGA: Nie należy zanurzać urządzenia NomoLine ISA CO2 w żadnym roztworze czyszczącym ani podejmować prób sterylizacji w autoklawie, przez napromieniowanie, za pomocą pary, gazu, tlenu etylenu ani żadną inną metodą. Spowoduje to poważne uszkodzenie urządzenia.

PRZESTROGA: Aby zapobiec uszkodzeniom, nie należy moczyć ani zanurzać urządzenia NomoLine ISA CO2 w żadnym płynie.

Uwaga: Aby zapobiec wnikaniu płynów czyszczących i kurzu do analizatorów gazów kapnografii NomoLine przez jego złącze wlotu próbkowania gazu, podczas czyszczenia urządzenia NomoLine ISA CO2 linia próbkowania powinna pozostać podłączona.

Urządzenie NomoLine ISA CO2 można czyścić przy użyciu ściereczki zwilżonej (nie zmoczonej) w środku czyszczącym. Powierzchnie urządzenia NomoLine ISA CO2 można czyścić za pomocą następujących roztworów:

- 70% alkohol etylowy,
- 70% alkohol izopropylowy,
- roztwór glutałaldehydu,
- ściereczka nasączona roztworem czwartorzędowego chlorku amoniowego,
- 0,5% roztwór podchlorynu sodu / wody,

- przyspieszony nadtlenek wodoru (ang. Accelerated Hydrogen Peroxide, AHP).

Konserwacja

Zaleca się przeprowadzanie konserwacji urządzenia NomoLine ISA CO2 raz w roku. Zestaw do konserwacji NomoLine ISA zawierający elementy i instrukcje dotyczące przeprowadzania procedur konserwacji jest dostępny na stronie www.masimo.com. Zestaw do konserwacji NomoLine ISA może być również stosowany do rozwiązywania problemów.

Kontrola działania

Oprócz kontroli przed użyciem (patrz **Konfigurowanie systemu** na stronie 19), kontrola działania obejmuje Kontrolę kapnogramu oraz Kontrolę zatkania. Kontrolę działania należy przeprowadzać zgodnie z następującą procedurą przed przekazaniem urządzenia NomoLine ISA CO2 do pracy lub jako część rozwiązywania problemów.

1. Podłącz kabel urządzenia NomoLine ISA CO2 do portu złącza urządzenia głównego.
2. Podłącz linię próbkowania do złącza wejściowego urządzenia NomoLine ISA CO2.
3. Włącz urządzenie główne.
4. Sprawdź, czy wskaźnik LEG1 świeci stałym zielonym światłem, wskazując, że urządzenie NomoLine ISA CO2 jest gotowe do użycia.
Uwaga: Wskaźnik LEG1 nie świeci, gdy linia próbkowania nie jest podłączona.
5. Dmchnij w linię próbkowania i sprawdź, czy wyświetlane na ekranie urządzenia głównego krzywe i wartości CO₂ są prawidłowe.
6. Zatkaj (zablokuj) linię próbkowania i odczekaj 10 sekund.
7. Sprawdź, czy został wyświetlony alarm zatkania i czy złącze LEG1 miga czerwonym światłem.

Zerowanie

Wysocy stabilny spektrometr urządzenia NomoLine ISA CO2 nie wymaga regularnego zerowania. Pomiar referencyjny powietrza w pomieszczeniu jest wykonywany po odłączeniu linii NomoLine od złącza LEG1, pod warunkiem,

że pomiary CO₂ są stabilne. Ta procedura zerowania jest wskazywana migającym na zielono wskaźnikiem LEG1.

Zasady napraw

Wszystkie naprawy gwarancyjne i serwisowe muszą być wykonywane w firmie Masimo lub w autoryzowanym serwisie. Nie wolno używać niesprawnego urządzenia. Należy je oddać do naprawy.

Przed wysyłką należy odzakić urządzenie zgodnie z procedurą czyszczenia opisaną w części **Czyszczenie** na stronie 39. Przed zapakowaniem należy odczekać na całkowite wyschnięcie urządzenia.

Aby zwrócić moduł NomoLine ISA CO2 do serwisu, proszę przestrzegać procedury opisanej w części **Procedura zwrotu** poniżej na stronie 41.

Procedura zwrotu

Wyczyścić skażone/zanieczyszczone urządzenie przed zwróceniem, postępując zgodnie z instrukcjami w części **Czyszczenie** na stronie 39. Przed spakowaniem urządzenia upewnić się, że jest całkowicie suche. Skontaktować się ze sprzedawcą, aby uzyskać instrukcje dotyczące zwrotu sprzętu. Odpowiednio zapakować urządzenie, jeśli to możliwe w oryginalne opakowanie transportowe, i dołączyć następujące informacje oraz dokumenty (lub inne informacje, których wymaga sprzedawca):

- Pismo, w którym opisano szczegółowo wszystkie problemy związane z użytkowaniem urządzenia NomoLine ISA CO2.
- Informacje dotyczące gwarancji, kopię faktury lub inne stosowne dokumenty.
- Numer zamówienia w celu pokrycia kosztów naprawy, jeśli urządzenie NomoLine ISA CO2 nie jest objęte gwarancją lub w celu śledzenia przebiegu naprawy w przypadku naprawy gwarancyjnej.
- Informacje dotyczące adresu dostawy i danych na fakturze.
- Dane osoby (imię i nazwisko, numer telefonu/faksu i kraj), z którą należy się kontaktować w sprawie pytań związanych z naprawą.
- Oświadczenie stwierdzające, że urządzenie NomoLine ISA CO2 zostało odkażone z patogenów krwiopochodnych.
- Zwrócić urządzenie NomoLine ISA CO2 na adres podany przez sprzedawcę.

Umowa licencyjna i umowa sprzedaży

Ten dokument jest prawną umową pomiędzy klientem („nabywca”) i firmą Masimo Corporation i/lub jej filiami bądź podmiotami zależnymi („firma Masimo”) dotyczącą zakupu tego produktu („produkt”) i licencji dołączonego lub wbudowanego oprogramowania i/lub oprogramowania sprzętowego („oprogramowanie”). Poza warunkami wyrażonymi w oddzielnej umowie nabycia produktu poniższe warunki stanowią pełną umowę pomiędzy stronami dotyczącą zakupu tego produktu. Jeśli klient nie wyraża zgody na warunki zawarte w tej umowie, powinien natychmiast zwrócić cały produkt wraz z akcesoriami, w oryginalnym opakowaniu, z dowodem zakupu firmie Masimo, aby uzyskać pełny zwrot kosztów. ZGODA LUB UŻYCIEM TEGO PRODUKTU OZNACZA AKCEPTACJĘ TYCH WARUNKÓW.

Ograniczona gwarancja

Firma Masimo udziela użytkownikowi końcowemu, że produkt i wszelkie nośniki oprogramowania zawarte w oryginalnym opakowaniu będą zgodne z opublikowanymi danymi technicznymi firmy Masimo obowiązującymi w momencie produkcji, jeśli będą używane zgodnie z instrukcjami obsługi firmy Masimo, danymi technicznymi i innymi opublikowanymi wytycznymi firmy Masimo przez okres 12 miesięcy, a w przypadku wszystkich baterii sześciu (6) miesięcy od pierwotnej daty uzyskania produktu przez użytkownika końcowego.

Jedynym obowiązkiem firmy Masimo wymaganym przez niniejszą gwarancję jest wymiana lub naprawa, według uznania, każdego wadliwego produktu lub nośnika oprogramowania objętego gwarancją.

Aby zażądać wymiany w ramach gwarancji, nabywca powinien skontaktować się ze sprzedawcą i postępować zgodnie ze wszystkimi instrukcjami i procedurami podanymi przez sprzedawcę. Jeśli firma Masimo uzna, że produkt powinien być wymieniony w ramach gwarancji, zostanie on wymieniony i firma pokryje koszty wysyłki. Pozostałe koszty wysyłki muszą zostać pokryte przez nabywcę.

Wyłączenia

Niniejsza gwarancja nie obowiązuje w przypadku produktów lub oprogramowania innych niż te marki Masimo, nawet jeśli znajdowały się w opakowaniu z produktem, ani produktu, który: (a) nie był nowy lub nie znajdował się w oryginalnym opakowaniu po dostarczeniu do nabywcy; (b) został zmodyfikowany bez pisemnej zgody firmy Masimo; (c) został uszkodzony przez materiały eksploatacyjne, urządzenia lub systemy dostarczone oddzielnie; (d) został zdemontowany, zmontowany ponownie

lub poddany naprawie przez osobę inną niż autoryzowana przez firmę Masimo; (e) był używany z innymi produktami, jak nowe czujniki, czujniki przystosowane do ponownego użycia lub inne akcesoria nieprzeznaczone przez firmę Masimo do stosowania z produktem; (f) nie był używany lub poddawany konserwacji zgodnie z instrukcją obsługi lub zgodnie z tym, jak podano na jego etykietach; (g) był przystosowywany do ponownego użycia, odnawiany lub poddawany recyklingowi, a także (h) został uszkodzony przypadkowo, w wyniku nadmiernego lub nieprawidłowego użytkowania, kontaktu z wodą lub ogniem, trzęsienia ziemi lub innej przyczyny zewnętrznej.

Gwarancja nie ma zastosowania do żadnego produktu dostarczonego nabywcy, za który firma Masimo lub jej sprzedawca nie otrzymała zapłaty; takie produkty są dostarczane w stanie JAKIE SĄ, bez gwarancji.

Ograniczenie gwarancji

Z wyjątkiem sytuacji, gdy jest to wymagane przez prawo lub określone inaczej w umowie zakupu, powyższa gwarancja jest jedną gwarancją mającą zastosowanie do produktu i nośników oprogramowania, a firma Masimo nie składa żadnych innych obietnic, warunków ani gwarancji dotyczących produktu. Niniejsza gwarancja zastępuje wszelkie inne gwarancje, wyraźne lub dorozumiane, w tym bez ograniczeń wszelką dorozumiętą gwarancję przydatności handlowej, przydatności do określonego celu, zadowalającej jakości lub w odniesieniu do należytych umiejętności i staranności. Zasady i warunki odnoszące się do wszelkiego oprogramowania dołączonego do produktu zamieszczone w części dotyczącej zasad licencjonowania. Ponadto firma Masimo nie będzie odpowiadała za żadne przypadkowe, umyślne lub wtórne szkody, straty lub wydatki bezpośrednio bądź pośrednio wynikające ze stosowania lub utraty możliwości stosowania jakiegokolwiek produktu lub oprogramowania. Firma Masimo nie ponosi w żadnym wypadku odpowiedzialności wynikającej ze sprzedania jakiegokolwiek produktu lub oprogramowania nabywcy (na mocy umowy, gwarancji, czynu niedozwolonego lub innych roszczeń) przekraczającej kwotę zapłaconą przez nabywcę za produkt lub oprogramowanie. Powyższych ograniczeń nie należy uznawać za prowadzące do wyłączenia jakiegokolwiek odpowiedzialności, której nie można zgodnie z prawem wyłączyć w drodze umowy.

Licencja użytkownika

1. Udzielenie licencji. Ze względu na opłatę licencyjną, która jest częścią ceny tego produktu, firma Masimo udziela nabywcy

niewyłącznej, nieprzeznoszącej licencji, bez prawa do przekazywania tej licencji osobom trzecim, do użytkowania dołączonej kopii oprogramowania oraz dokumentacji w związku z użytkowaniem przez nabywcę produktów firmy Masimo, zgodnie z jego przeznaczeniem. Firma Masimo zastrzega wszystkie prawa nieprzekazane Nabywcy.

2. Własność oprogramowania / oprogramowania sprzętowego. Tytuł własności i wszystkie prawa oraz udziały, wszelkie oprogramowanie i/lub oprogramowanie sprzętowe i dokumentacja firmy Masimo, a także ich wszystkie kopie pozostają cały czas własnością firmy Masimo Corporation i nie są one przekazywane nabywcy.
3. Przeniesienie praw. Nabywca nie może przenosić ani przekazywać tej licencji, w całości ani w części, bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Masimo; wszelkie próby przenoszenia jakichkolwiek praw, obowiązków lub zobowiązań wynikających z tej licencji podejmowane bez takiej zgody będą nieważne.
4. Ograniczenie praw autorskich. Oprogramowanie, topografie układów scalonych, układy płytek drukowanych i towarzyszące im materiały na piśmie są chronione prawem autorskim. Nieautoryzowane kopiowanie oprogramowania, w tym oprogramowania, które zostało zmodyfikowane lub dołączone do innego oprogramowania, lub materiałów na piśmie jest zabronione. Nabywca może zostać pociągnięty do odpowiedzialności prawnej za naruszenie praw autorskich spowodowane nieprzestrzeganiem warunków tej licencji. Żadne z postanowień niniejszej licencji nie przewiduje żadnych praw wykraczających poza prawa przewidziane przez obowiązujące prawo.
5. Ograniczenia stosowania. Nabywca może fizycznie przenieść produkty z jednej lokalizacji do drugiej, pod warunkiem że oprogramowanie / oprogramowanie sprzętowe nie zostanie skopiowane. Nabywca nie może przenieść oprogramowania z produktu do innego urządzenia. Nabywca nie może ujawniać, publikować, tłumaczyć, wydawać, rozprowadzać kopii, modyfikować, adaptować, stosować inżynierii odwrotnej, dekompiłować, demontować ani tworzyć produktów pochodnych opartych na produkcie firmy Masimo, oprogramowaniu lub materiałach na piśmie bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Masimo. Czujniki Masimo przeznaczone do jednorazowego użytku są objęte licencją w ramach patentów firmy Masimo do stosowania tylko u jednego pacjenta i nie są sprzedawane. Czujniki wielokrotnego użytku Masimo są objęte licencją w ramach patentów firmy Masimo do stosowania u więcej niż jednego pacjenta, ale nie są sprzedawane. Posiadanie jakiegokolwiek urządzenia Masimo nie niesie ze sobą żadnej wyrażonej lub dorozumianej licencji na użytkowanie urządzenia z niezatwierdzonymi czujnikami lub kablami, które oddzielnie lub w połączeniu z niniejszym

urządzeniem wchodzi w zakres jednego z patentów powiązanych z niniejszym urządzeniem. Nie istnieje żadna licencja, domniemana ani inna, która pozwoliłaby na stosowanie jednorazowych czujników Masimo poza ich przeznaczeniem. Po użyciu jednorazowych czujników Masimo nie ma dalszej licencji udzielonej przez firmę Masimo na używanie czujników i należy je wyrzucić.

6. Akcesoria nieautoryzowane. Technologia Masimo jest przeznaczona do działania z kablami, czujnikami i akcesoriami firmy Masimo w postaci zintegrowanego systemu. Jeśli stan jakiegokolwiek elementu systemu ulegnie pogorszeniu, może to spowodować błędne pomiary. W związku z tym użycie z urządzeniem firmy Masimo nieautoryzowanych czujników lub akcesoriów, takich jak czujniki regenerowane lub podrobione przez inne firmy, może prowadzić do uzyskania niewiarygodnych wyników. Działanie technologii Masimo nie zostało zatwierdzone w przypadku użycia z nieautoryzowanym czujnikiem lub akcesoriami.
7. Ograniczenia przeniesienia. Licencja na oprogramowanie jest udzielana nabywcy i nie może być przenoszona na nikogo innego, z wyjątkiem innych użytkowników końcowych, bez wcześniejszego uzyskania pisemnej zgody firmy Masimo. W żadnym wypadku nabywca nie może tymczasowo przekazywać, przepisywać, wypożyczać, wynajmować, sprzedawać lub w inny sposób dysponować oprogramowaniem ani produktem. Wszelkie próby przekazywania praw, obowiązków i zobowiązań inne niż opisane w powyższym paragrafie zostaną uznane za nieważne.
8. Beneficjent. Firma Masimo Corporation jest beneficjentem niebędącym stroną powyższej licencji i ma prawo wymuszania jej postanowień.
9. Prawa rządu Stanów Zjednoczonych: Jeżeli nabywca otrzymuje oprogramowanie (wraz z dokumentacją) na rzecz jakiegokolwiek instytucji rządowej Stanów Zjednoczonych, obowiązują następujące warunki: oprogramowanie jest „oprogramowaniem komercyjnym” i „komercyjną dokumentacją oprogramowania”, według regulacji DFAR, część 227.7202 i FAR 12.212 (w stosownych przypadkach). Każde użycie, modyfikacja, reprodukcja, wydanie, przetwarzanie, wyświetlanie lub ujawnianie oprogramowania (włącznie z powiązaną dokumentacją) przez rząd Stanów Zjednoczonych lub inne agencje może być wykonywane jedynie na warunkach niniejszej umowy i powinno być do nich ograniczone, jeśli niniejsza umowa nie stanowi inaczej.
10. Patenty. Technologia Masimo w produkcie Masimo jest objęta jednym lub kilkoma patentami podanymi na stronie www.masimo.com/patents.htm.

Brak dorozumianej licencji

Zakup lub posiadanie niniejszego produktu nie niesie ze sobą żadnej wyraźnej ani dorozumianej licencji na użytkowanie urządzenia z niezatwierdzonymi czujnikami lub kablami, które oddzielnie lub w połączeniu z niniejszym urządzeniem wchodzą w zakres jednego z powiązanych patentów.

Indeks

B

Brak dorozumianej licencji - 46

C

Charakterystyka fizyczna - 28

Czyszczenie - 39, 41

D

Dane elektryczne - 28

Dodatkowe dane techniczne - 30

Dokładność - 27, 34

I

Informacje o tej instrukcji - 5

Informacje, ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa - 9, 39

K

Konfigurowanie systemu - 15, 19, 40

Konserwacja - 25, 40

Kontrola działania - 25, 40

L

Licencja użytkownika - 43

Linie próbkowania NomoLine - 16

N

Niekorzystny wpływ oparów lub gazów - 27, 32

O

Ogólny opis systemu - 15

Ograniczenie gwarancji - 43

Ograniczona gwarancja - 42

Okno kapnografii - 19, 22

Opis produktu - 7

Opis, funkcje i wskazania do stosowania produktu - 7

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące bezpieczeństwa - 9

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące czyszczenia oraz serwisu - 11

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące działania - 10

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące zgodności - 12

P

Procedura zwrotu - 23, 24, 25, 41

Przegląd technologii NomoLine ISA CO2 - 13

Przeznaczenie - 7

R

Rozdział 1

Omówienie technologii - 13

Rozdział 2

Opis - 15

Rozdział 3

Konfigurowanie - 19

Rozdział 4

Użytkowanie - 21

Rozdział 5

Rozwiązywanie problemów - 23, 28

Rozdział 6

Dane techniczne - 27

Rozdział 7

Serwis i konserwacja - 39

Rozwiązywanie problemów związanych z urządzeniem NomoLine ISA CO2 - 13

S

Symbole - 36

U

Umowa licencyjna i umowa sprzedaży - 42

W

Warunki środowiskowe - 27

Widok z przodu - 15, 19

Widok z tyłu - 15

Właściwości - 15

Wpływ ciśnienia parcyjnego pary
wodnej na odczyty gazu - 27, 32

Wskaźnik LEGI - 15, 19, 21

Wyłączenia - 42

Wymiana linii próbkowania - 16, 24,
25

Z

Zalecenia i deklaracja producenta —
emisje elektromagnetyczne - 33

Zalecenia i deklaracja producenta —
odporność elektromagnetyczna -
34

Zasady napraw - 41

Zerowanie - 21, 32, 40

Zgodność - 29

Bruksanvisningen är avsedd att ge nödvändig information för korrekt användning av NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2). Allmänna kunskaper om kapnografiövervakning och kännedom om NomoLine ISA CO2-enhetens egenskaper och funktioner krävs för korrekt användning. Använd inte NomoLine ISA CO2 utan att helt ha läst och förstått dessa instruktioner. Om det uppstår någon allvarlig händelse med produkten, meddela den behöriga myndigheten i ditt land samt tillverkaren.

Meddelande: Inköp och ägande av denna produkt innebär inte någon uttrycklig eller underförstådd licens för användning med ersättningsdelar som för sig eller i kombination med produkten skulle omfattas av ett relaterat patent.

Obs! Enbart godkänd användning: Produkten och dess tillbehör är godkända av Food and Drug Administration (FDA) och är CE-märkta för icke-invasiv patientövervakning och får inte användas för några processer, procedurer, experiment eller annat som produkten inte är avsedd eller godkänd för av FDA eller andra tillämpliga reglerande myndigheter, eller på något sätt som inte är förenligt med bruksanvisningen eller märkningen.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder.

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

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, USA
Tel: 949-297-7000
Fax: 949-297-7001
www.masimo.com



Auktoriserad representant inom EU för Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Tyskland



ELEKTROMEDICINSK UTRUSTNING
MED AVSEENDE PÅ ELEKTRISKA STÖTAR, BRAND OCH MEKANISKA RISKER
ENDAST I ENLIGHET MED
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 Cert. enligt standard CAN/CSA-C22.2
No.60601.1:2014 Ed.3, som produkten uppfyller enligt Intertek.

Patent: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®,  och NomoLine® är registrerade varumärken tillhörande Masimo Corporation.

Corporation.
ISA™ är ett varumärke tillhörande Masimo Corporation.

Alla andra varumärken och registrerade varumärken tillhör respektive ägare.

© 2022 Masimo Corporation

Innehåll

Om den här handboken	5
Produktbeskrivning, funktioner och avsedd användning	7
Produktbeskrivning	7
Avsedd användning	7
Säkerhetsinformation, varningar och försiktighetsanvisningar	9
Säkerhetsvarningar och försiktighetsanvisningar	9
Varningar och försiktighetsanvisningar angående prestanda	10
Varningar och försiktighetsanvisningar angående rengöring och service	10
Varningar och försiktighetsanvisningar angående överensstämmelse	11
Kapitel 1: Tekniköversikt	13
Tekniköversikt för NomoLine ISA CO2	13
Kapitel 2: Beskrivning	15
Allmän systembeskrivning	15
Funktioner	15
NomoLine-provtagningsslangar	16
Kapitel 3: Inställning	17
Installation av systemet	17
Kapitel 4: Användning	19
LEGI-indikator	19
Kapnografivisning	19
Kapitel 5: Felsökning	21
Felsökning av NomoLine ISA CO2	21
Kapitel 6: Specifikationer	23
Noggrannhet	23
Miljö	23
Fysiska egenskaper	24
Strömförsörjning	24
Uppfyllelse	24
Ytterligare specifikationer	25
Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission	28
Vägledning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet	29
Symboler	30

Kapitel 7: Service och underhåll	33
Rengöring	33
Underhåll	33
Reparationspolicy	34
Returförfarande	34
Försäljningsavtal och slutanvändarens licensavtal	35
Begränsad garanti	35
Undantag	35
Garantins begränsning	36
Slutanvändarlicens	36
Ingen underförstådd licens	37
Index	39

Om den här handboken

Den här handboken innehåller anvisningar om inställning och användning av NomoLine® ISA™ CO2. Viktig säkerhetsinformation för allmän användning av NomoLine ISA CO2 finns i den här handboken. Läs och följ alla varningar, försiktighetsanvisningar och Obs!-meddelanden som anges i denna handbok. Här nedan förklaras varningarna, försiktighetsanvisningarna och Obs!-meddelandena.

En *varning* ges när åtgärder kan leda till allvarliga följder (t.ex. personskada, allvarlig biverkning eller dödsfall) för patienten eller användaren.

VARNING: Detta är ett exempel på ett varningsmeddelande.

En *försiktighetsanvisning* ges när patienten eller användaren ska iaktta särskild försiktighet för att undvika skada på patienten, den här enheten eller annan enhet.

VAR FÖRSIKTIG: Detta är ett exempel på en försiktighetsanvisning.

Obs! används vid avsnitt med ytterligare information.

Obs! Detta är ett exempel på ett Obs!-meddelande.

Produktbeskrivning, funktioner och avsedd användning

Produktbeskrivning

NomoLine® ISA™ CO2 är en del av ISA:s produktfamilj och är en sidoströmsgasanalysator avsedd att anslutas till andra medicintekniska huvudenheter för övervakning av andningsfrekvens och koldioxidgaskoncentration (CO₂). NomoLine ISA CO2 har stöd för olika typer av värddatag för att tillhandahålla data som mätts.

Avsedd användning

NomoLine® ISA™ CO2 sidoströmsgasanalysator och tillbehör, inklusive NomoLine, är avsedda att anslutas till andra medicintekniska huvudenheter för övervakning av andningsfrekvens och följande andningsgaser:

- CO₂

NomoLine ISA CO2 är avsedd att anslutas till en patientandningskrets för övervakning av inandning-/utandningsgaser under anestesi, återhämtning och respiratorvård. Den avsedda miljön är operationsavdelningar, intensivvårdsavdelningar och patientrum. NomoLine ISA CO2 är också avsedd att användas i vågambulanser. Den avsedda patientpopulationen är vuxna, barn, spädbarn och nyfödda barn.

Säkerhetsinformation, varningar och försiktighetsanvisningar

VAR FÖRSIKTIG: Hanteringen av NomoLine ISA CO2 får endast ske av eller under uppsikt av behörig personal. Läs användarhandboken, bruksanvisningar för tillbehör, all information om försiktighetsåtgärder och specifikationer före användning. I vårdenhetens användarhandbok eller användarguiden finns ytterligare säkerhetsinformation, varningar och försiktighetsanvisningar.

Säkerhetsvarningar och försiktighetsanvisningar

VARNING: Använd inte NomoLine ISA CO2 om den verkar eller misstänks vara skadad. Skada på enheten kan resultera i exponerade elektriska kretsar som kan skada patienten.

VARNING: Försök inte justera, reparera, öppna, demontera eller modifiera NomoLine ISA CO2. Skada på enheten kan resultera i försämrad funktion och/eller patientskada.

VARNING: Starta eller använd inte NomoLine ISA CO2 om inte inställningen har bekräftats som korrekt. Felaktig inställning av enheten kan resultera i försämrad funktion och/eller patientskada.

VARNING: Placera inte NomoLine ISA CO2 eller tillbehör så att de kan falla på patienten.

VARNING: Använd endast enheter som godkänts av Masimo med NomoLine ISA CO2. Om du använder enheter som inte har godkänts med NomoLine ISA CO2 kan det resultera i skada på enheten och/eller patientskada.

VARNING: Dra patientkablar försiktigt för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.

VARNING: Lyft inte NomoLine ISA CO2 i provtagningslangen till NomoLine-kapnografi eftersom den kan lossna från NomoLine ISA CO2 så att enheten faller på patienten.

VARNING: Använd inte NomoLine ISA CO2 under magnetresonanstomografi (MRT) eller i MRT-miljö.

VARNING: Använd endast provtagningslångar som är avsedda för anestesimedel om N₂O och/eller anestesimedel används.

VARNING: Återanvänd inte NomoLine-provtagningslångar för engångsanvändning på grund av risken för korskontaminering.

VARNING: Använd inte NomoLine luftvägsadaptersetet för spädbarn/nyfödda på vuxna/barn, eftersom det kan orsaka för stark flödesresistans (0,7 ml tomrum).

VARNING: Använd inte NomoLine luftvägsadaptersetet för vuxna/barn på spädbarn/nyfödda, eftersom luftvägsadaptern tillför 6 ml tomrum.

VARNING: Använd inte negativt tryck för att avlägsna kondenserat vatten från NomoLine-provtagningslangen.

VARNING: NomoLine ISA CO2 är inte avsedd att användas för låta utloppsgaser återgå till patientkretsen. Utloppsgaser bör återgå till ett utslutssystem.

Obs! Koppla bort enheten från strömförsörjningen genom att ta ur enhetens kabelanslutning från vårdenheten.

Obs! Använd och förvara NomoLine ISA CO2 enligt specifikationerna. Se avsnittet Specifikationer i den här handboken.

Varningar och försiktighetsanvisningar angående prestanda

VARNING: NomoLine ISA CO2 ska inte användas som enda grund för medicinska beslut. Den måste användas i kombination med kliniska tecken och symptom.

VARNING: Användning av elektrokirurgisk högfrekvensutrustning i närheten av NomoLine ISA CO2 kan orsaka störningar och ge felaktiga mätresultat.

VARNING: Använd inte NomoLine ISA CO2 tillsammans med inhalatorer eller nebulisatorer för läkemedelsdosering eftersom detta kan täppa till bakteriefiltret.

VARNING: Sätt fast provtagningslångarna på rätt sätt i enlighet med provtagningslångarnas bruksanvisning. Felaktigt fästa provtagningslångar som delvis släppt kan leda till att inga mätvärden ges eller att mätvärdena blir felaktiga.

VARNING: Byt ut provtagningslangen om provtagningslangens ingångsanslutning börjar blinka rött eller meddelandet "Kontrollera provtagningslang" visas på vårdenheten.

VARNING: Användning av den här utrustningen i närheten av eller staplad ovanpå annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig bör den här utrustningen och annan utrustning observeras för att bekräfta att den fungerar ordentligt.

VARNING: Bärbar och mobil radiofrekvenskommunikationsutrustning (inklusive perifer utrustning som antennsladdar och externa antenner) bör inte användas närmre än 30 cm (12 tum) från någon del av NomoLine ISA CO2, inklusive kabeln. Annars kan prestanda i NomoLine ISA CO2 försämrars.

VARNING: För starkt positivt eller negativt tryck i patientkretsen kan påverka provtagningsflödet.

VARNING: Kraftigt utslutstryck kan påverka provtagningsflödet.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte NomoLine ISA CO2 utanför den specifika driftmiljön.

VAR FÖRSIKTIG: NomoLine ISA CO2 bör monteras säkert för att undvika risk för skador på NomoLine ISA CO2.

Varningar och försiktighetsanvisningar angående rengöring och service

VARNING: Undvik elektriska stötar genom att alltid fysiskt koppla ur NomoLine ISA CO2 och alla patientanslutningar före rengöring.

VARNING: NomoLine ISA CO2 får inte omkonstrueras, repareras eller återanvändas eftersom dessa processer kan skada de elektriska komponenterna, vilket kan leda till patientskada.

VAR FÖRSIKTIG: Sterilisera inte och sänk inte ned NomoLine-provtagningslångar i vätska.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte koncentrerat blekmedel (5–5,25 % natriumhypoklorit) eller någon annan rengöringslösning än vad som rekommenderas här, eftersom det kan orsaka permanenta skador på NomoLine ISA CO2.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inga petroleumbaserade lösningar, acetonlösningar eller andra starka lösningar vid rengöring av NomoLine ISA CO2. Sådana ämnen påverkar enhetens material så att den kan sluta fungera.

VAR FÖRSIKTIG: NomoLine ISA CO2 får inte sänkas ned i någon rengöringslösning eller steriliseras med autoklav, bestrålning, ånga, gas, etylenoxid eller någon annan metod. Detta leder till allvariga skador på enheten.

VAR FÖRSIKTIG: NomoLine ISA CO2 får inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning.

Varningar och försiktighetsanvisningar angående överensstämmelse

WARNING: Alla ändringar eller modifieringar som inte uttryckligen godkänts av Masimo upphäver utrustningens garanti och kan upphäva användarens tillstånd att handha utrustningen.

WARNING: Användning av andra tillbehör och kablar än de som anges eller tillhandahålls kan leda till ökad elektromagnetisk emission eller minskad elektromagnetisk immunitet för den här utrustningen och leda till felaktig drift.

WARNING: Kassera NomoLine-provtagningsslangar enligt lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall.

VAR FÖRSIKTIG: Kassering av produkten: Följ lokala lagar och föreskrifter vid kassering av enheten och/eller dess tillbehör.

VAR FÖRSIKTIG: Information om FCC-afterlevnad finns i bruksanvisningen till vårdmonitorn.

Obs! Använd NomoLine ISA CO2 i enlighet med avsnittet *Miljöspecifikationer* i vårdmonitorns användarhandbok.

Kapitel 1: Tekniköversikt

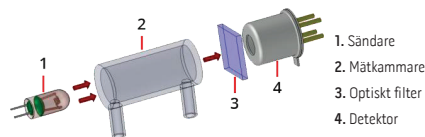
Följande kapitel innehåller allmänna beskrivningar av tekniken som används i produkter från Masimo.

Tekniköversikt för NomoLine ISA CO2

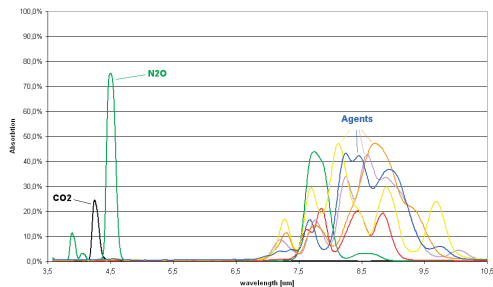
NomoLine-kapnografi behandlar och analyserar parametrarna baserat på prover som samlas in från patientens andningscykel via NomoLine-provtagningsslangen.

Hjärtat i NomoLine-kapnografisystemet är den dubbelkanaliga spektrometern i fast tillstånd, som använder en egenutvecklad källa till infraröd strålning för att överföra ljus genom gasprovet. Innan ljusbanan når gasprovet skärs den ett optiskt filter med smalt band som endast låter ljus som motsvarar den valda våglängdstoppen för CO₂ att passera. I den andra änden av ljusbanan finns en sensor som detekterar den del av ljuset som inte absorberas av gasen. Amplituden hos detektorns uteffekt är en inversfunktion av gaskoncentrationen. Vid en koncentration på noll är amplituden därför maximal.

Grundläggande spektrometer för infrarött ljus



Valet av det optiska filtret i spektrometern är avgörande för gasanalysatorns egenskaper och prestanda. NomoLine-kapnografisystemets spektrometer använder den starka absorptionstoppen vid 4,2 μm för CO₂-mätning. Utöver mätfiltret används ytterligare ett optiskt filter som är lämpligt placerat inom det infraröda spektret som referens.



Infrarött absorptionspektrum för vanliga respirationsgaser

Kapitel 2: Beskrivning

Detta kapitel innehåller en beskrivning av de fysiska funktionerna för NomoLine ISA CO2.

Allmän systembeskrivning

NomoLine ISA CO2-systemet omfattar följande:

- NomoLine ISA CO2-enhet
- NomoLine-provtagningsslang

En fullständig lista över kompatibla NomoLine-provtagningsslangar, NomoLine-grimor och tillhörande förbrukningsartiklar finns på www.masimo.com.

Funktioner

Framsidesvy



1. Ingånganslutning för NomoLine-kapnografi

Möjliggör anslutning till NomoLine® för kapnografiska mätningar. Den lysande gasinloppsindikatorn (LEGI) indikerar status för kapnografi. Se **LEGI-indikator** på sidan 19.

Baksidesvy



2. Kapnografiutgång för gasprovtagning

Utgång för gasprovtagning. Se **Installation av systemet** på sidan 17.

NomoLine-provtagningsslangar

NomoLine ISA CO2 samplar gas från andningskretsen genom NomoLines provtagningsslangar till en hastighet av 50 sml/min, vilket möjliggör koldioxidmätning (CO₂) för vuxen-, barn-, spädbarns- och neonatalpatienter. NomoLine-provtagningsslangar är utformade för optimal prestanda och mätning när de används med NomoLine ISA CO2-gasanalysatorer.

NomoLine-provtagningsslangar omfattar näsgrimmor och näs-/mungrimmor för slanglösa patienter med och utan kompletterande syrgastillförsel och luftvägsadapterset för patienter med slangar.



När provtagningsslangen inte är ansluten förblir NomoLine ISA-gasanalysatorn i viloläge med låg effekt. När provtagningsslangen ansluts växlar NomoLine ISA-gasanalysatorn till mätningssläge och börjar generera gasdata.

Beställningsinformation om NomoLine-provtagningsslangar, NomoLine-grimmor och tillhörande förbrukningsartiklar finns på www.masimo.com.

Byte av provtagningsslangar

NomoLine-provtagningsslangar ska bytas ut mellan varje patient eller när ocklusion uppstår i provtagningsslangen. Ocklusion uppstår när vatten, sekret osv. inandas från andningskretsen i sådan utsträckning att NomoLine ISA CO2 inte kan bibehålla det normala provflödet på 50 ml/min. En sådan situation indikeras av en rödblänkande LEGI-indikator och ett larmmeddelande. Byt provtagningsslangen och vänta tills LEGI-indikator växlar till grönt, vilket indikerar att NomoLine ISA CO2-gasanalysatorn är redo för användning.

Beställningsinformation om NomoLine-provtagningsslangar och tillhörande förbrukningsartiklar finns på www.masimo.com.

Kapitel 3: Inställning

Detta kapitel innehåller information om hur NomoLine ISA CO2 ställs in innan den används.

Installation av systemet

Under installationen ska du läsa värdenhetens användarhandbok eller användarguide utöver följande metod.

1. Ta bort den tillfälliga kontakten från ingångsanslutningen för NomoLine-kapnografi.
2. Montera NomoLine ISA CO2 ordentligt.
Obs! Ett monteringsfäste utformat för att montera NomoLine ISA CO2 är tillgängligt. Gå in på www.masimo.com.
3. Anslut utloppsporten för gasprover på baksidan av NomoLine ISA CO2 till ett utsugssystem om det är avsett att användas i kombination med N2O och/eller anestesimedel.
4. Anslut NomoLine ISA CO2-kabeln till värdenhetens anslutningsport.
5. Anslut en NomoLine-provtagningsslang till ingångsanslutningen för NomoLine ISA CO2. Se **Framsidesvy** på sidan 15.
6. Kontrollera att värdenheten är påslagen och korrekt konfigurerad.
7. Kontrollera att LEGI-indikatorn visar ett fast grönt sken, vilket indikerar att NomoLine ISA CO2 är klar för användning. Se **LEGI-indikator** på sidan 19.
Obs! Om det inte finns någon provtagningsslang ansluten kommer inte LEGI-indikatorn att tändas.
8. Anslut NomoLine-provtagningsslang till patienten för övervakning. Se NomoLine-provtagningsslangens bruksanvisning.
9. Efter att ha anslutit NomoLine-provtagningsslang ska du kontrollera att koldioxidvärdena (CO₂) syns på värdenhetens skärm. Se **Kapnografivisning** på sidan 19.

Kapitel 4: Användning

Informationen i detta kapitel är baserad på att NomoLine ISA CO2 är inställd och klart att använda. Använd inte NomoLine ISA CO2 utan att helt ha läst och förstått dessa instruktioner.

LEGI-indikator



Den lysande gasinloppsindikatorn (LEGI) indikerar status för kapnografi. LEGI-indikatorn (3) är placerad runt kapnografianslutningen på enhetens framsida.

LEGI-indikatorn tänds i olika färger beroende på enhetens status enligt beskrivningen i tabellen:

LEGI-indikator	Status
Fast grönt sken	Övervakning av kapnografi är igång och fungerar
Blinkande grönt sken	Nollställning pågår. Se Nollställning på sidan 34.
Fast rött sken	Sensorfel
Blinkande rött sken	Kontrollera provtagningslangen (eventuell ocklusion)

Obs! Om det inte finns någon NomoLine-provtagningslang ansluten kommer inte LEGI-indikatorn att tändas.

Utan någon provtagningslang ansluten förblir NomoLine ISA CO2 i ett lågenergiförbrukande sömnläge. När provtagningslangen ansluts växlar NomoLine ISA CO2 till mätningläge och börjar leverera gasdata.

Kapnografivisning

Parametrar och mått visas på skärmen på den värdenhet som NomoLine ISA CO2 är ansluten till. Mer information om visade parametrar, inställningar, alarm och meddelanden finns i värdenhetens användarhandbok eller användarguide.

Kapitel 5: Felsökning

Information om hur du felsöker problem med värdenheten finns i användarhandboken för värdenheten.

Felsökning av NomoLine ISA CO2

Symptom	Möjlig orsak	Åtgärd
Värden från NomoLine ISA CO2 visas inte på värdenheten	- NomoLine ISA CO2 kräver avstängning/påslagning - Värdenheten har inte konfigurerats korrekt eller är inte kompatibel med NomoLine ISA CO2	- Koppla från och koppla på nytt in NomoLine ISA CO2-kontakten i värdenheten. - Kontrollera att värdenheten är korrekt konfigurerad och kompatibel med NomoLine ISA CO2.
LEGI-indikatorn är mörk (indikatorn är avstängd)	- NomoLine ISA CO2 är inte ansluten till värdenhetens uttag - Provtagningslangen är inte helt ansluten till NomoLine ISA CO2 - Internt fel	- Kontrollera anslutning från NomoLine ISA CO2 till värdenheten. - Koppla ur och koppla på nytt in provtagningslangen till NomoLine ISA CO2. - NomoLine ISA CO2 kräver service. Se Returförande på sidan 34.
LEGI-indikatorn blinkar rött	Blockerad provtagningslang (ocklusion)	- Inspektera provtagningslangen för ocklusion (blockering, knickar i slang). - Byt provtagningslang. Se Byte av provtagningslangar på sidan 16.
LEGI-indikatorn lyser rött	- NomoLine ISA CO2 kräver avstängning/påslagning - Internt fel	- Koppla från och koppla på nytt in NomoLine ISA CO2-kontakten i värdenheten. - Om problemet kvarstår kräver NomoLine ISA CO2 service. Se Returförande på sidan 34.

Symptom	Möjlig orsak	Åtgärd
Gasmätvärden kan ifrågasättas	- Felaktigt provtagnings slang används - Provtagnings slangen är felaktigt ansluten - Provtagnings slangen läcker - Internt fel	- Använd rätt provtagnings slang med NomoLine ISA CO2. - Koppla ur och koppla på nytt in provtagnings slangen till NomoLine ISA CO2. - Följ bruks anvisningen för att korrekt ansluta provtagnings slangen. - Inspektera provtagnings slangen för läckor. - Byt provtagnings slang. Se Byte av provtagnings slangar på sidan 16. - Genomför en funktions kontroll. Se Funktions kontroll på sidan 34. - Utför procedurerna i underhålls avsnittet. Se Underhåll på sidan 33. - Om problemet kvarstår kräver NomoLine ISA CO2 service. Se Returförfarande på sidan 34.

Kapitel 6: Specifikationer

Noggrannhet

Standardförhållanden

Följande specifikationer för precision gäller för torra enskilda gaser vid 22 ± 5 °C och 1 013 ± 40 hPa:

Gas	Område*	Noggrannhet
CO ₂	0 till 15 volymprocent 15 till 25 volymprocent	±(0,2 volymprocent + 2 % av avläsning) 0specificerat

* Samtliga gaskoncentrationer anges i volymprocentenheter och kan omvandlas till mmHg eller kPa med hjälp av angivet atmosfärtryck.

Alla förhållanden

Följande noggrannhetsspecifikation gäller för alla specificerade miljöförhållanden med undantag för störning som anges i **Effekter av partiellt tryck för vattenånga på gasmätvärden** på sidan 27 och **Interfererande gas-/ångeffekt** på sidan 27.

Gas	Noggrannhet
CO ₂	±(0,3 kPa + 4 % av mätvärdet)

Miljö

Miljöförhållanden	
Drifttemperatur	32 °F till 122 °F (0 °C till 50 °C)
Temperatur vid förvaring/transport*	-40 °F till 158 °F (-40 °C till 70 °C)
Driftsluftfuktighet**	10 % till 95 % RH (icke-kondenserande)
Luftfuktighet vid förvaring/transport	10 % till 95 % RH (icke-kondenserande vid omgivningstemperatur)
Omgivande CO ₂	≤ 800 ppm
Atmosfärtryck vid drift***	525 mbar till 1 200 mbar (52,5 kPa till 120 kPa)
Atmosfärtryck vid förvaring/transport	200 mbar till 1 200 mbar (20 kPa till 120 kPa)
Övergående drift	Enheten fungerar enligt specifikation när den utsätts för -20 °C till 0 °C (-4 °F till 32 °F) i 20 minuter.

* En uppvärmningsperiod på 10 minuter krävs för NomoLine ISA CO2 för att uppfylla noggrannhetsspecifikationen om den omedelbart tas i bruk efter att ha förvarats i -40 °C. Se **Kapitel 5: Felsökning** på sidan 21 för mer information.

** Kräver inte partiellt tryck som är högre än 50 hPa i enlighet med IEC 60601-1-12.

*** Orlätsighet i koldioxidmätning (CO₂) ska vara ± (0,3 kPa + 4 % av avläsning).

Fysiska egenskaper

Objekt	Specifikation
Mått*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3,6" x 2,4" x 1,4")
Vikt*	Cirka 98 g (0,22 lb)
Förväntad livslängd	5 år

* Exklusive kabel, slangar och NomoLine.

Strömförsörjning

Objekt	Specifikation
Strömförsörjning	4,5 till 5,5 VDC ≤ 0,9 W (normal drift @ 5V) < 4 W (kraftöverspanning @ 5V kan vara upp till 60 ms när du går in i mätläge från viloläge eller under uppstart)

Uppfyllelse

Överensstämmelse med EMC
Se användarhandboken till vårdmonitorn.

Säkerhetsstandarduppfyllelse
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
SS-EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014

Säkerhetsstandarduppfyllelse
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014

Utrustningsklassificering enligt IEC 60601-1	
Typ av skydd	Klass II
Grad av skydd mot elektrisk stöt	Defibrilleringssäker patientansluten del, typ BF
Grad av skydd mot skada från vätskeintrång	IP34, skydd mot inträngande partiklar ≥ 2,5 mm och mot vätskeintrång
Användningsläge	Kontinuerlig användning

Ytterligare specifikationer

Allmänt	Specifikationer
Omgivande CO ₂	≤ 800 ppm (0,08 volymprocent)
Återhämtningstid efter defibrillatorstest	Opåverkad
Avvikelse i mät noggrannhet	Ingen avvikelse
Gränssnitt	RS-232 och USB
Vattenhantering	NomoLine-provtagnings slangar med egna vattenavlägsnande slangar.
Provtagnings flödes hastighet*, **	50 ± 10 sml/min

* Volymetrisk flödes hastighet för luft korrigerad till standardiserade temperatur- och tryckförhållanden.

** Flödesnoggrannhetsspecifikation för det utökade temperaturområdet (-20 °C till 0 °C) är +15/-10 sml/min.

Utdata	Specifikationer
Andningsavkänning	Adaptiv tröskel, minst 1 volymprocent förändring i CO ₂ -koncentration.
Andningsfrekvens***	0 till 150 ± 1 andetag/minut
Fi och ET****	Fi och ET visas efter ett andetag och medelvärdet för varje andetag uppdateras kontinuerligt. Följande metod används för att beräkna sluttidala (ET) värden: Den högsta koncentrationen av CO₂ under en andningscykel med en tillämpad viktfunktion för att ge större betydelse åt värden närmare slutet av cykeln. ET sjunker vanligtvis under det nominella värdet (ET _{nom}) när andningsfrekvensen (RR) överskrider RR-tröskelvärdet (RR _{th}) enligt följande formel för CO ₂ : $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (med NomoLine HH luftvägsadapterset för vuxna/barn)
Flaggor	Andetag upptäckt, inget andetag upptäckt, kontrollera provtagnings slang, ospecificerad noggrannhet, sensorfel

** Uppmätt med in-/utandningsratio 1:1 med hjälp av en andningssimulator i enlighet med EN ISO 80601-2-55 fig. 201.101.

**** Uppmätt i enlighet med EN ISO 80601-2-55.

Gasanalysator	Specifikationer
Sensorhuvud	NDIR-gasanalysator med två kanaler som mäter vid 3,5 till 4,5 µm. Datainsamlingsfrekvens 10 kHz (provtagningsfrekvens 20 Hz/kanal).
Kompensationer	Automatisk kompensation för tryck och temperatur. Manuell kompensation för breddning av effekter på CO ₂ .
Kalibrering	Ingen intervallpunktskalibrering krävs. *****
Uppvärmningstid	< 10 sekunder (koncentrationer rapporteras och full precision)
Koldioxidstigningstid vid 50 sml/min provtagningsflöde *****	± 200 ms
Analysators totala systemresponstid	< 3 sekunder

***** En automatisk nollställning utförs. Se **Nollställning** på sidan 34.

Effekter av partiellt tryck för vattenånga på gasmätvärden

När andningsgasen flödar genom provtagningslangen anpassar sig gastemperaturen till omgivningstemperaturen innan den når gasanalysatorn. Mätningen av alla gaser kommer alltid att visa det faktiska partiella trycket vid rådande fuktighetsnivå i gasprovet. Eftersom NOMO-modulen avlägsnar allt kondensat kommer inget vatten att nå gasanalysatorn för NomoLine-kapnografi. Vid en omgivningstemperatur på 37 °C och en andningsgas med relativ fuktighet på 95 % kommer gasmätvärdet dock under normala förhållanden att vara 6 % lägre än motsvarande partiella tryck efter att allt vatten avlägsnats.

Interfererande gas-/ångeffekter

Gas eller ånga	Gasnivå	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 volymprocent	– ²
HAL ⁴	4 volymprocent	– ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 volymprocent	+8 % av mätvärdet ³
DES ⁴	15 volymprocent	+12 % av mätvärdet ³
Xe (xenon) ⁴	80 volymprocent	–10 % av mätvärdet ³
He (helium) ⁴	50 volymprocent	–6 % av mätvärdet ³
Inhalationsaerosoldrivmedel ⁴	Får ej användas med inhalationsaerosoldrivmedel	
C ₂ H ₅ OH (etanol) ⁴	0,3 volymprocent	– ¹
C ₃ H ₇ OH (isopropanol) ⁴	0,5 volymprocent	– ¹
CH ₃ COCH ₃ (acetone) ⁴	1 volymprocent	– ¹
CH ₄ (metan) ⁴	3 volymprocent	– ¹
CO (kolmonoxid) ⁵	1 volymprocent	– ¹
NO (kvävemonoxid) ⁵	0,02 volymprocent	– ¹
O ₂ ⁵	100 volymprocent	– ²

Anmärkning 1: Försumbar interferens. Effekten ingår i specifikation "Precision, alla förhållanden" ovan.

Anmärkning 2: Försumbar interferens när N₂O-/O₂-koncentrationerna är korrekt inställda. Effekten ingår i specifikation "Precision, alla förhållanden" ovan.

Anmärkning 3: Interferens vid angiven gasnivå. 50 volymprocent helium minskar till exempel vanligtvis CO₂-mätvärden med 6 %. Detta innebär att mätningen av en blandning som innehåller 5,0 volymprocent CO₂ och 50 volymprocent helium, i själva verket kommer innehålla en uppmätt CO₂-koncentration på $(1-0,06) \cdot 5,0$ volymprocent = 4,7 volymprocent CO₂.

Anmärkning 4: I enlighet med standard EN ISO 80601-2-55.

Anmärkning 5: Utöver standard EN ISO 80601-2-55.

Vägladning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk emission

Det här avsnittet innehåller riktlinjerna för och Masimos deklaration om elektromagnetiska emissioner för NomoLine ISA CO2.

NomoLine ISA CO2-systemet är tänkt att användas i professionella miljöer, exempelvis intensivvårdsavdelningar, patientsalar och operationsrum, förutom i närheten av högfrekvent elektrokirurgitrustning och magnetresonanstomografisystem (MRT). NomoLine ISA CO2-systemet är också avsett att användas i akutmedicinska miljöer och ambulanser.

NomoLine ISA CO2-systemet är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som specificeras i tabellerna nedan. Kunderna eller slutanvändarna av NomoLine ISA CO2-systemet ska säkerställa att NomoLine ISA CO2-systemet används i den avsedda miljön.

Vägladning och tillverkarens deklarationer – elektromagnetisk emission		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägladning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	NomoLine ISA CO2-systemet använder endast RF-energi för den interna funktionen. Därför är dess RF-emission mycket låg och orsakar sannolikt inte några störningar av elektronisk utrustning i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass B	NomoLine ISA CO2-systemet är lämpligt för användning i alla inrättningar, även hushåll och platser som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som betjänar byggnader för hushållsändamål.
RF-strålning EUROCAE ED-14G eller RTCA DO-160G, avsnitt 21	Kategori M	Får användas i passagerarutrymmet eller cockpiten i transportflygplan.

Vägladning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet

Det här avsnittet innehåller vägladning angående och Masimos deklaration om elektromagnetisk immunitet för NomoLine ISA CO2.

Viktiga prestanda av NomoLine ISA CO2 är gasmätnoggrannhet (enligt **Noggrannhet** på sidan 23) inklusive gasavsläsningsförhållanden eller generering av tekniska lärmförhållanden när de utsätts för följande immunitetsnivåer.

Vägladning och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägladning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetiskt material måste den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält ska vara på nivåer som är karaktäristiska för en typisk placering i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
Ledd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms i ISM och amatörradioband 80 % AM vid 1 kHz 0,15 MHz till 80 MHz	
Utrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM vid 1 kHz 80 MHz till 2,7 GHz och tabell 9 i 60601-1-2:2015	Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning får inte användas inom 30 cm från någon del av NomoLine ISA CO2-systemet. Annars kan den här utrustningens funktion försämrars.

WARNING: Undvik att använda utrustningen i närheten av eller staplad på annan utrustning, eftersom det kan leda till funktionsfel. Om det inte går att undvika ska du observera och säkerställa att både den här utrustningen och den andra utrustningen fungerar korrekt.

WARNING: Användning av andra tillbehör och kablar än de som anges eller tillhandahålls kan leda till ökad elektromagnetisk utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet för den här utrustningen och leda till felaktig drift.

WARNING: Se till att NomoLine ISA CO2-systemet används i den elektromagnetiska miljö som specificeras i den här handboken.

WARNING: Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) får inte användas inom 30 cm (12 tum) från någon del av NomoLine ISA CO2-systemet, inklusive kabeln. Annars kan NomoLine ISA CO2-systemets funktion försämrars.

Symboler

Följande symboler kan finnas på produkten eller produktmärkingen:

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Följ bruksanvisningen		Se bruksanvisningen
	Separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)		Europeiska unionens överensstämmelsemärke
IP34	Skydd mot inträngande partiklar ≥ 2,5 mm och mot vattenstänk från alla riktningar		ETL Intertek-certifiering Se förklaringar på sida 1 för certifieringar
Rx ONLY	Försiktigt: Enligt federal amerikansk lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas av eller på uppmaning av läkare		Defibrillationssäker. Typ BF-applicerad del
	Biologiskt riskavfall		Serienummer
	CO ₂		Katalognummer (modellnummer)
	Partinummer		Inte tillverkad av naturgummilates
	Förvaringstemperaturområde		Ömtåligt, hanteras varsamt
	Håll enheten torr		Begränsning i atmosfärtryck
	Begränsning av luftfuktighet vid förvaring		Använd inte om förpackningen är skadad
	Gasinlopp		Tillverkningsdatum AAAA-MM-DD

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Gasutlopp		Tillverkare
	Medicinteknisk produkt		Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen
	Klass II-utrustning		Kina – restriktion för farliga ämnen
	Instruktioner/bruksanvisningar/handböcker är tillgängliga i elektroniskt format på http://www.Masimo.com/TechDocs Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig i alla länder.		

Kapitel 7: Service och underhåll

Rengöring

Rengöring av NomoLine ISA CO2 ska utföras regelbundet eller i enlighet med sjukhusets samt regionala och myndighetsbestämmelser.

Se **Säkerhetsinformation, varningar och försiktighetsanvisningar** på sidan 9.

VARNING! Undvik elektriska stötar genom att alltid fysiskt koppla ur NomoLine ISA CO2 och alla patientanslutningar före rengöring.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inte koncentrerat blekmedel (5–5,25 % natriumhypoklorit) eller någon annan rengöringslösning än vad som rekommenderas här, eftersom det kan orsaka permanenta skador på NomoLine ISA CO2.

VAR FÖRSIKTIG: Använd inga petroleumbaserade lösningar, acetonlösningar eller andra starka lösningsmedel vid rengöring av NomoLine ISA CO2. Sådana ämnen påverkar enhetens material så att den kan sluta fungera.

VAR FÖRSIKTIG: NomoLine ISA CO2 får inte sänkas ned i någon rengöringslösning eller steriliseras med autoklav, bestrålning, ånga, gas, etylenoxid eller någon annan metod. Detta leder till allvarliga skador på enheten.

VAR FÖRSIKTIG: NomoLine ISA CO2 får inte blötläggas eller sänkas ned i någon vätskelösning.

Obs! Förhindra att rengöringsmedel och damm tränger in genom gasinloppsanslutningen till gasanalysatorn för NomoLine-kapnografi, genom att ha provtagningsslangen ansluten under rengöring av NomoLine ISA CO2.

NomoLine ISA CO2 kan rengöras med en trasa fuktad (ej blöt) med rengöringsmedel. Ytorna på NomoLine ISA CO2 kan rengöras med följande lösning(ar):

- 70 % etylalkohol
- 70 % isopropylalkohol
- Glutaraldehydlösning
- Trasa med kvartär ammoniumkloridlösning
- 0,5 % natriumhypoklorit-/vattenlösning
- Accelererad väteperoxid

Underhåll

Det är rekommenderat att en gång per år utföra underhåll på NomoLine ISA CO2. En NomoLine ISA-underhållssats som innehåller komponenter och instruktioner för att utföra underhållsrutiner är tillgänglig via www.masimo.com. NomoLine ISA-underhållssatsen kan också användas för felsökning.

Funktionskontroll

Utöver Kontroll före användning (se **Installation av systemet** på sidan 17), omfattar funktionskontrollen en kapnogramkontroll och en ocklusionskontroll. Funktionskontrollen ska utföras enligt följande procedur innan NomoLine ISA CO2 tas i drift eller som en del av felsökning.

1. Anslut NomoLine ISA CO2-kabeln till värdenhetens anslutningsport.
2. Anslut en NomoLine-provtagningslang till ingångsanslutningen för NomoLine ISA CO2.
3. Aktivera värdenheten.
4. Kontrollera att LEGI-indikatorn visar ett fast grönt sken, vilket indikerar att NomoLine ISA CO2 är klar för användning.
OBS! Om det inte finns någon provtagningslang ansluten kommer inte LEGI-indikatorn att tändas.
5. Andas kort in i provtagningsslangen och kontrollera att en giltig CO₂-kurva och giltiga värden visas på värdenheten.
6. Ockludera (blockera) provtagningsslangen och vänta i 10 sekunder.
7. Kontrollera att ett blockeringslarm visas och att LEGI-anslutningen blinkar med rött sken.

Nollställning

Den mycket stabila NomoLine ISA CO2 spektrometern kräver ingen regelbunden nollställning. En referensmätning av rumsluft utförs när NomoLine är fränkopplad från LEGI-uttaget, förutsatt att koldioxidmätningarna (CO₂) är stabila. Den här nollställningsrutinen indikeras av den gröna blinkande LEGI-lampen.

Reparationspolicy

Masimo eller en behörig serviceavdelning ska utföra reparation och service som omfattas av garantin. Utrustning som inte fungerar får inte användas. Se till att instrumentet repareras.

Rengör kontaminerad och/eller smutsig utrustning innan du returnerar den enligt rengöringsproceduren som beskrivs i **Rengöring** på sidan 33. Se till att utrustningen är helt torr innan den förpackas.

Följ **Procedur för returnering** nedan på sidan 34 när NomoLine ISA CO2 ska returneras för service.

Returförfarande

Rengör kontaminerad/smutsig utrustning innan den returneras genom att följa instruktionerna i **Rengöring** på sidan 33. Se till att utrustningen är helt torr innan den förpackas. Kontakta återförsäljaren för att få instruktioner om hur utrustningen ska returneras. Packa ner utrustningen på ett säkert sätt, i originalförpackningen om det är möjligt, och bifoga följande information och artiklar (eller annan information som återförsäljaren kräver):

- Ett brev där alla problem med NomoLine ISA CO2 beskrivs i detalj.
- Garantiinformation, en kopia på fakturan eller annan tillämplig information ska bifogas.
- Inköpsordernummer för att täcka reparationer om garantin för NomoLine ISA CO2 har upphört eller för spårning om garantin fortfarande gäller.
- Leverans- och faktureringsadresser.
- Kontaktperson för frågor gällande reparation (namn, telefon-/telex-/faxnummer och land).
- Ett intyg som bekräftar att NomoLine ISA CO2 har sanerats för blodburna patogener.
- Returnera NomoLine ISA CO2 till leveransadressen som tillhandahålls av säljaren.

Försäljningsavtal och slutanvändarens licensavtal

Det här dokumentet är ett juridiskt avtal mellan dig ("köpare") och Masimo Corporation och/eller dess relevanta dotterbolag eller närliggande bolag ("Masimo") avseende köpet av den här produkten ("produkt") och en licens i det inkluderade eller inbyggda programmet och/eller fast programvara ("programmet"). Med undantag för det som i övrigt nämnts i ett separat avtal för köp av den här produkten utgör följande villkor hela avtalet mellan parterna avseende ditt köp av den här produkten. Om du inte godkänner villkoren i detta avtal ska du omgående returnera hela produkten, inklusive all tillbehör, i respektive originalförpackning och med ditt inköpskvitto, till Masimo för full återbetalning. **GENOM ACCEPTANS ELLER ANVÄNDNING AV DENNA PRODUKT GODKÄNNER DU DESSA VILLKOR.**

Begränsad garanti

Till slutanvändarköparen av märket Masimo produkten lämnar Masimo följande garanti för produkten och alla eventuella programmedier som medföljde i den ursprungliga förpackningen: att produkten uppfyller Masimos publicerade specifikationer som är gällande vid tillverkningsdatumet när den används i enlighet med Masimos användarhandböcker, tekniska specifikationer och andra av Masimo publicerade riktlinjer, i 12 månader från det datum då produkten ursprungligen köptes av slutanvändaren, samt i sex månader (6) från samma datum för batterier.

Masimos enda skyldighet enligt denna garanti är att, enligt eget gottfinnande, reparera eller ersätta defekta produkter eller programvarumedier som täcks av garantin.

För att begära en ersättning i enlighet med garantin måste köparen kontakta återförsäljaren och följa alla instruktioner och metoder som återförsäljaren uppger. Om Masimo bedömer att produkten ska ersättas enligt garantin kommer produkten att ersättas och leveranskostnaden att täckas. Alla övriga transportkostnader ska betalas av köparen.

Undantag

Garantin gäller inte produkter eller programvara som inte bär Masimos varumärke, även om dessa medföljde produkten, eller någon produkt som: (a) inte var nya eller i sina originalförpackningar när de överlämnades till köparen, (b) har modifierats utan skriftligt

tillstånd från Masimo, (c) har skadats av artiklar, enheter eller system som inte ingår i produkten, (d) har isärmonterats, monterats eller reparerats av någon som inte är en auktoriserad Masimo-representant, (e) används med andra produkter, till exempel nya sensorer, återanvända sensorer eller andra tillbehör som Masimo inte har avsett för användning med produkten, (f) inte har använts eller skotts i enlighet med användarhandboken eller i enlighet med märkning på enheten, (g) har omarbetats, renoverats eller återanvänts och (h) har skadats genom olycka, vänskötsel, felaktig användning, kontakt med vätska, brand, jordbävning eller annan extern orsak.

Ingen garanti gäller för någon produkt som tillhandahålls Köparen som Masimo eller återförsäljaren inte får betalt för; dessa produkter tillhandahålls i BEFINTLIGT SKICK utan garanti.

Garantins begränsning

Utöver vad som i övrigt krävs enligt lag eller regleras i köpeavtalet är ovanstående garanti den enda garanti som gäller för produkten och programvarumedier, och Masimo lämnar inga andra utfästelser eller garantier gällande produkten. Inga andra garantier gäller, vare sig uttryckliga eller underförstådda, inklusive men utan begränsning, eventuella underförstådda garantier gällande säljbarhet, lämplighet för ett visst syfte, godtagbar kvalitet eller fackmannamässighet. Se licensvillkoren för de villkor som gäller för programmet som medföljer produkten. Masimo ska inte heller hållas ansvarigt för följskada, indirekt skada eller andra skador och utgifter som uppstår till följd av användning eller förlorad användning av några produkter eller någon programvara. Masimos ersättningsskyldighet gällande någon produkt eller programvara (enligt avtal, garanti, utomobligatoriskt skadestånd, strikt ansvar eller annan form av ansvar) ska under inga omständigheter överstiga den summa som köparen betalt för produkten eller programvaran. Begränsningarna ovan utesluter inget ansvar som Masimo enligt lag inte kan friskriva sig från genom ett avtal.

Slutanvändarlicens

1. Licensbeviljande. I betraktande av inbetald licensavgift, vilken ingår i priset som betaldes för denna produkt, beviljar Masimo köparen en icke-exklusiv, icke-överföringsbar licens, utan rätt att underlicensiera, att använda kopian av tillhörande program och dokumentation i samband med köparens användning av Masimos produkter i avsett syfte. Masimo förbehåller sig alla rättigheter som inte uttryckligen beviljas köparen.
2. Ägande av program/fast programvara. Äganderätt till, ägo och alla rättigheter och allt intresse i all Masimo-program och/eller fast programvara samt dokumentationen, och alla kopior därav, förblir vid alla tidpunkter bundna till Masimo Corporation, och de övergår inte till köparen.
3. Tilldelning. Köparen får inte tilldela eller överföra hela eller delar av den här licensen, genom lag eller annat, utan Masimos skriftliga godkännande. Försök till att tilldela rättigheter, skyldigheter eller krav utan sådant godkännande, blir ogiltigförklarade.
4. Upphovsrättsbegränsningar. Program, maskarben, kretskortslayout och medföljande skriftligt material är upphovsrättskyddade. Obehörig kopiering av programmet, inklusive program som har modifierats, sammanslagits eller inkluderats med annat program, eller annat skriftligt material, är strängt förbjuden. Du kan hållas rättsligt ansvarig för brott mot upphovsrätt som orsakats eller åsamkats av köparens underlåtenhet att följa villkoren i denna

- licens. Inga villkor i denna licens ger några rättigheter utöver vad som beviljas enligt gällande lag.
- Användningsbegränsningar. Som köpare kan du fysiskt flytta produkten från en plats till en annan om programmet inte har kopierats. Du får inte överföra programmet elektroniskt från produkten till någon annan enhet. Du får inte vidarebefordra, publicera, översätta, ge ut, distribuera kopior av, ändra, anpassa, bakåtkompilera, dekompilera, montera isär eller skapa härledda arbeten baserade på Masimo-produkten, programmet eller det skriftliga materialet utan skriftligt godkännande Masimo. Masimo-sensorer som till för engångsbruk är licensierade i enlighet med Masimos patent för användning på en enda patient och säljs inte. Masimos återanvändbara sensorer är licensierade i enlighet med Masimos patent för användning på mer än en enda patient, men säljs inte. Innehav av någon Masimo-enhet medför ingen uttrycklig eller underförstådd licens att använda enheten med ej godkända sensorer eller kablar som, fristående eller i kombination med enheten, faller inom ramen för något eller några av enhetens relaterade patenten. Det finns ingen underförstådd eller annan licens som tillåter användning av Masimos engångssensorer på annat sätt än dess avsedda användning. Efter användning av Masimos engångssensorer finns det ingen ytterligare licens som beviljats av Masimo för användning av sensorerna, och de måste slängas.
 - Ikke godkända tillbehör. Masimo-tekniken är konstruerad för att fungera tillsammans med Masimos kablar, sensorer och tillbehör som ett integrerat system. När någon komponent i systemet åventyras kan felaktiga mätningar förekomma. Därför kan användning av ej godkända sensorer eller tillbehör, t.ex. sensorer som dekontaminerats av tredje part eller falska kopior, leda till icke tillförlitliga resultat vid användning med en Masimo-enhet. Masimo-teknikens prestanda är inte validerad vid användning med några icke godkända sensorer eller tillbehör.
 - Överlåtelsebegränsningar. Programmet har licensierats till köparen och får inte överlåtas till någon, förutom andra slutanvändare, utan skriftligt tillstånd från Masimo i förväg. Du får under inga omständigheter överlåta, tilldela, hyra ut, leasa, sälja eller på annat sätt avyttra programmet eller produkten tillfälligt. Alla försök att tilldela rättigheter, ansvar eller skyldigheter härunder på annat sätt än det som beskrivs i detta stycke ska vara ogiltiga.
 - Stödmottagaren. Masimo Corporation är en berättigad tredje part avseende ovan nämnd licens och har rätt att verkställa dess bestämmelser.
 - Rättigheter för USA:s regering: Om Köparen köper programvaran (inklusive relaterad dokumentation) åt en person som ingår i USA:s regering gäller följande villkor: Programmet bedöms vara "kommersiell programvara" och "kommersiell datorprogramvaradokumentation" i enlighet med DFAR, paragraf 227.7202 FAR 12.212, enligt tillämplighet. All användning, modifiering, återgivning, publicering, uppförande, visning eller utlämnande av programvaran (inklusive relaterad dokumentation) av USA:s regering eller något av dess ombud omfattas endast av villkoren i detta Avtal och är förbjuden utom i den utsträckning som den uttryckligen tillåts enligt villkoren i detta Avtal.
 - Patent. Masimo-tekniken i Masimo-produkten omfattas av ett eller flera patent som anges på www.masimo.com/patents.htm.

Ingen underförstådd licens

Inköp eller innehav av produkten medför ingen uttrycklig eller underförstådd licens att använda enheten med ej godkända sensorer eller kablar som, fristående eller i kombination med enheten, faller inom ramen för något eller några av de relaterade patenten.

Index

A

Allmän systembeskrivning - 15
Avsedd användning - 7

B

Baksidesvy - 15
Begränsad garanti - 35
Byte av provtagningslångar - 16, 21, 22

E

Effekter av partiellt tryck för vattenånga på gasmätvärden - 23, 27

F

Felsökning av NomoLine ISA CO2 - 21
Framsidesvy - 15, 17
Funktioner - 15
Funktionskontroll - 22, 34
Fysiska egenskaper - 24
Försäljningsavtal och slutanvändarens licensavtal - 35

G

Garantis begränsning - 36

I

Ingen underförstådd licens - 37
Installation av systemet - 15, 17, 34
Interfererande gas-/ångeffekt - 23, 27

K

Kapitel 1
Tekniköversikt - 13
Kapitel 2
Beskrivning - 15
Kapitel 3
Inställning - 17
Kapitel 4
Användning - 19
Kapitel 5
Felsökning - 21, 24
Kapitel 6
Specifikationer - 23
Kapitel 7
Service och underhåll - 33

Kapnografivisning - 17, 19

L

LEGI-indikator - 15, 17, 19

M

Miljö - 23

N

Noggrannhet - 23, 29
Nollställning - 19, 26, 34
NomoLine-provtagningslångar - 16

O

Om den här handboken - 5

P

Produktbeskrivning - 7
Produktbeskrivning, funktioner och avsedd användning - 7

R

Rengöring - 33, 34
Reparationspolicy - 34
Returförfarande - 21, 22, 34

S

Slutanvändarlicens - 36
Strömförsörjning - 24
Symboler - 30
Säkerhetsinformation, varningar och försiktighetsanvisningar - 9, 33
Säkerhetsvarningar och försiktighetsanvisningar - 9

T

Tekniköversikt för NomoLine ISA CO2 - 13

U

Undantag - 35
Underhåll - 22, 33
Uppfyllelse - 24

V,W

Varningar och försiktighetsanvisningar angående prestanda - 10
Varningar och försiktighetsanvisningar angående rengöring och service - 10
Varningar och försiktighetsanvisningar angående överensstämmelse - 11

Vägledning och tillverkarens deklaration –
elektromagnetisk emission - 28

Vägledning och tillverkarens deklaration –
elektromagnetisk immunitet - 29

Y

Ytterligare specifikationer - 25

In deze gebruiksaanwijzing staat de benodigde informatie voor de juiste bediening van de NomoLine® ISA™ C02 (NomoLine ISA C02). Algemene kennis van het monitoren van capnografie en van de eigenschappen en functies van de NomoLine ISA C02 is een voorwaarde voor juist gebruik. Gebruik de NomoLine ISA C02 niet zonder deze gebruiksaanwijzing geheel gelezen en begrepen te hebben. Als u een ernstig incident met het product tegenkomt, neem dan contact op met de bevoegde autoriteit in uw land en met de fabrikant.

Kennisgeving: Aankoop of bezit van dit instrument brengt geen uitdrukkelijke of stilzwijgende licentie met zich mee voor gebruik met vervangende onderdelen, die alleen of in combinatie met dit instrument, onder één van de aanverwante octrooien vallen.

Opmerking: Alleen goedgekeurd gebruik: Het medisch apparaat en de bijbehorende accessoires zijn door de FDA (Food and Drug Administration) goedgekeurd en hebben een CE-markering voor niet-invasieve patiëntenbewaking en mogen niet worden gebruikt voor processen, procedures, experimenten of ander gebruik waarvoor het medisch apparaat niet is bedoeld of is goedgekeurd door de toepasselijke goedkeuringsinstanties, of die op welke wijze dan ook niet aansluiten bij de gebruiksaanwijzing of de labels op het apparaat.

LET OP: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige voorschrijfsinformatie, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

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

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, VS
Tel.: 949-297-7000
Fax.: 949-297-7001
www.masimo.com



Erkend vertegenwoordiger voor Masimo Corporation in Europa:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Duitsland



MEDISCHE ELEKTRISCHE APPARATUUR
ALLEEN WAT BETREFT GEVAREN VAN ELEKTRISCHE SCHOK, BRAND EN
MECHANISCHE ONDERDELEN CONFORM

ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 gecertificeerd voor CAN/CSA-C22.2 Nr.
60601.1:2014 Ed 3 normen waaraan het product blijkt te voldoen volgens
Intertek.

Octrooien: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®,  en NomoLine® zijn gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.

ISA™ is een handelsmerk van Masimo Corporation.

Alle overige handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken zijn het eigendom van de respectieve eigenaren.

© 2022 Masimo Corporation

Inhoud

Over deze handleiding	5
Productbeschrijving, functies en gebruiksaanwijzing.....	7
Productbeschrijving	7
Beoogd gebruik	7
Veiligheidsinformatie, waarschuwingen en let op	9
Veiligheidswaarschuwingen en Let op-meldingen	9
Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot prestaties	10
Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot reiniging en onderhoud	11
Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot naleving.....	11
Hoofdstuk 1: Technologieoverzicht	13
NomoLine ISA CO2 Technologie Overzicht.....	13
Hoofdstuk 2: Beschrijving	15
Algemene systeembeschrijving	15
Kenmerken	15
NomoLine-bemonsteringslijnen	16
Hoofdstuk 3: Instellen	17
Vorbereiden systeem.....	17
Hoofdstuk 4: Bediening	19
LEGI-indicator	19
Capnografie-weergave.....	19
Hoofdstuk 5: Probleemoplossing	21
Probleemoplossing NomoLine ISA CO2	21
Hoofdstuk 6: Specificaties	23
Nauwkeurigheid	23
Omgeving	23
Fysieke kenmerken	24
Elektrisch	24
Naleving	24
Aanvullende specificaties	25
Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische emissies	28
Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische immuniteit	29
Symbolen	30

Hoofdstuk 7: Service en onderhoud	33
Reiniging	33
Onderhoud	33
Reparatiebeleid	34
Procedure voor terugzending	34
Verkoop en licentieovereenkomst van eindgebruiker	35
Bepaalde garantie	35
Uitsluitingen.....	36
Beperking van de garantie	36
Licentie van eindgebruiker	36
Geen impliciete licentie	38
Index.....	39

Over deze handleiding

In deze handleiding wordt de instelling en het gebruik van de NomoLine® ISA™ CO₂ uitgelegd. In deze handleiding wordt belangrijke veiligheidsinformatie over het algemene gebruik van NomoLine ISA CO₂ verstrekt. Lees de waarschuwingen, let op-meldingen en opmerkingen die in deze hele gebruiksaanwijzing worden gegeven en neem ze in acht. Hieronder worden de waarschuwingen, let op-meldingen en opmerkingen besproken.

Er wordt een *waarschuwing* gegeven als handelingen ernstige resultaten (bijvoorbeeld letsel, ernstige bijwerkingen, overlijden) bij patiënt of gebruiker tot gevolg kunnen hebben.

WAARSCHUWING: Dit is een voorbeeld van een waarschuwingsmededeling.

Een *let op-melding* verschijnt als de patiënt of gebruiker speciale zorg in acht dient te nemen om letsel bij de patiënt, schade aan dit product of schade aan andere eigendommen te vermijden.

LET OP: Dit is een voorbeeld van de tekst van een let op-melding.

Er wordt een *opmerking* weergegeven als er aanvullende algemene informatie van toepassing is.

Opmerking: Dit is een voorbeeld van een opmerking.

Productbeschrijving, functies en gebruiksaanwijzing

Productbeschrijving

NomoLine® ISA™ CO₂ maakt deel uit van de ISA-productlijn en is een zijstroomgasanalysator die op andere medische apparatuur kan worden aangesloten voor het bewaken van de ademhalingsfrequentie en de CO₂-gasconcentratie van kooldioxide. NomoLine ISA CO₂ ondersteunt verschillende soorten hostconnectors voor het verstrekken van meetgegevens.

Beoogd gebruik

NomoLine® ISA™ CO₂-zijstroomgasanalysator en accessoires, waaronder NomoLine, kunnen worden aangesloten op andere medische apparatuur voor het bewaken van de ademhalingsfrequentie en de volgende ademgassen:

- CO₂

NomoLine ISA CO₂ kan worden aangesloten op het beademingscircuit van een patiënt om tijdens anesthesie, herstel en beademing de in- en uitgedaemde gassen te bewaken. Deze bewaking vindt plaats in operatiekamers, op de intensivereafdeling en in patiëntenkamers. NomoLine ISA CO₂ kan ook worden gebruikt in ambulances. Het apparaat is bedoeld voor volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen.

Veiligheidsinformatie, waarschuwingen en let op

LET OP: De NomoLine ISA CO2 mag alleen door of onder toezicht van gediplomeerd personeel worden bediend. Lees vóór gebruik de gebruikershandleiding, de gebruiksaanwijzing bij de bijbehorende accessoires, alle waarschuwingeninformatie en specificaties door. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het hostapparaat of de gebruiksaanwijzing voor aanvullende veiligheidsinformatie, waarschuwingen en let op-meldingen.

Veiligheidswaarschuwingen en Let op-meldingen

WAARSCHUWING: Gebruik de NomoLine ISA CO2 niet als deze beschadigd is of lijkt te zijn. Beschadigingen aan het apparaat kunnen tot blootliggende elektrische circuits leiden, die letsel bij patiënten kunnen veroorzaken.

WAARSCHUWING: U mag de NomoLine ISA CO2 niet aanpassen, geen reparaties uitvoeren of het systeem openen, uit elkaar nemen of wijzigen. Schade aan het apparaat kan de prestaties nadelig beïnvloeden en/of letsel bij patiënten veroorzaken.

WAARSCHUWING: Start de NomoLine ISA CO2 niet en ga er niet mee aan de slag tenzij u bent nagegaan of het systeem correct is ingesteld. Verkeerd instellen van het apparaat kan de prestaties nadelig beïnvloeden en/of letsel bij patiënten veroorzaken.

WAARSCHUWING: Plaats de NomoLine ISA CO2 of de accessoires niet dusdanig dat deze op de patiënt kunnen vallen.

WAARSCHUWING: Gebruik ter garantie van de veiligheid alleen door Masimo goedgekeurde apparaten met de NomoLine ISA CO2. Het gebruik van niet-goedgekeurde apparatuur met de NomoLine ISA CO2 kan het apparaat beschadigen en/of leiden tot letsel bij de patiënt.

WAARSCHUWING: Leid de bemonsteringslijn zorgvuldig langs een veilige route om te voorkomen dat de patiënt erin verstrikt of beklemd raakt.

WAARSCHUWING: Til de NomoLine ISA CO2 niet op aan de NomoLine-bemonsteringslijn voor capnografie; de lijn kan losraken van de NomoLine ISA CO2 waardoor het apparaat op de patiënt valt.

WAARSCHUWING: Gebruik de NomoLine ISA CO2 niet tijdens het scannen met MRI (beeldvorming met magnetische kernspinsresonantie) of in een ruimte waar een MRI-scanner staat.

WAARSCHUWING: Gebruik alleen bemonsteringslijnen voor anesthetica als er N₂O en/of anesthetica worden gebruikt.

WAARSCHUWING: Om kruisbesmetting te voorkomen, mogen wegwerpbare bemonsteringslijnen voor gebruik bij één patiënt uit de NomoLine-lijn niet worden hergebruikt.

WAARSCHUWING: Gebruik de NomoLine-luchtwegadaptersets voor baby's en pasgeborenen niet bij volwassenen en kinderen, omdat dit een bovenmatige stroomweerstand kan veroorzaken (0,7 ml loze ruimte).

WAARSCHUWING: Gebruik de NomoLine-luchtwegadaptersets voor volwassenen en kinderen niet bij baby's en pasgeborenen, omdat dit een loze ruimte van 6 ml toevoegt.

WAARSCHUWING: Pas geen negatieve druk toe om gecondenseerd water uit de NomoLine-bemonsteringslijn te verwijderen.

WAARSCHUWING: NomoLine ISA CO2 is niet bedoeld om te worden gebruikt voor het terugvoeren van uitlaatgassen naar het patiëntcircuit. Uitlaatgassen moeten worden teruggevoerd naar een afvoersysteem.

Opmerking: Haal de stroom van het apparaat er altijd af door de stekker uit de aansluiting met het hostapparaat te halen.

Opmerking: Gebruik de NomoLine ISA CO2 in overeenstemming met de specificaties. Zie het gedeelte met de specificaties in deze handleiding.

Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot prestaties

WAARSCHUWING: De NomoLine ISA CO2 mag niet worden gebruikt als de enige basis voor medische beslissingen. Het moet worden gebruikt in combinatie met klinische tekenen en symptomen.

WAARSCHUWING: Het gebruik van hoogfrequente apparatuur voor elektrochirurgie in de buurt van NomoLine ISA CO2 kan interferentie en onjuiste metingen veroorzaken.

WAARSCHUWING: Gebruik de NomoLine ISA CO2 niet met dosisinhalatoren of vernevelde medicatie; deze kunnen verstopping van het bacteriefilter veroorzaken.

WAARSCHUWING: Breng de bemonsteringslijnen op de juiste wijze aan volgens de gebruiksaanwijzing van de bemonsteringslijnen. Onjuist aangebrachte of gedeeltelijk loslatende bemonsteringslijnen kunnen geen of onjuiste metingen veroorzaken.

WAARSCHUWING: Vervang de bemonsteringslijn als de ingangsaansluiting van de bemonsteringslijn rood knippert of op het hostapparaat het bericht *Controleer bemonsteringslijn* wordt weergegeven.

WAARSCHUWING: Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld met andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste bediening. Als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet deze apparatuur en de andere apparatuur gecontroleerd worden om na te gaan of ze naar behoren functioneren.

WAARSCHUWING: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (met inbegrip van randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij 30 cm (12 inch) bij onderdelen van de NomoLine ISA CO2 gebruikt worden, inclusief de kabel. Dit kan leiden tot verminderde prestaties van de NomoLine ISA CO2.

WAARSCHUWING: Een te hoge positieve of negatieve druk in het patiëntcircuit kan invloed hebben op de doorstroming van het monster.

WAARSCHUWING: Een hoge afvoerzuigkracht kan invloed hebben op de doorstroming van het monster.

LET OP: Gebruik NomoLine ISA CO2 niet buiten de specifieke bedrijfsomgeving.

LET OP: NomoLine ISA CO2 moet stevig worden bevestigd om het risico van schade aan de NomoLine ISA CO2 te voorkomen.

Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot reiniging en onderhoud

WAARSCHUWING: Om elektrische schokken te voorkomen, moet u de NomoLine ISA CO2 altijd uitschakelen, de stekker uit het stopcontact halen en alle patiëntaansluitingen loskoppelen voordat u gaat reinigen.

WAARSCHUWING: Probeer de NomoLine ISA CO2 niet voor hergebruik geschikt te maken, te prepareren of te recyclen, aangezien dit de elektrische onderdelen kan beschadigen en bij de patiënt letsel tot gevolg kan hebben.

LET OP: Bemonsteringslijnen uit de NomoLine-lijn mogen niet worden gesteriliseerd of ondergedompeld in vloeistof.

LET OP: Om permanente schade aan de NomoLine ISA CO2 te voorkomen, mag u geen onverdund bleekwater (5-5,25% natriumhypochloriet) of een ander reinigingsmiddel gebruiken dat niet is aanbevolen.

LET OP: Gebruik geen vloeistoffen op basis van benzine of aceton of andere bijtende oplosmiddelen om de NomoLine ISA CO2 te reinigen. Deze stoffen tasten het materiaal van het apparaat aan waardoor het apparaat kan uitvallen.

LET OP: Dompel de NomoLine ISA CO2 niet onder in een reinigungsoplossing en steriliseer het apparaat niet door middel van straling, stoom, gas, ethyleenoxide, in een autoclaaf of via een andere methode. Dit leidt tot ernstige schade aan het apparaat.

LET OP: Week of dompel de NomoLine ISA CO2 niet onder in vloeistoffen, om schade te voorkomen.

Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot naleving

WAARSCHUWING: Wijzigingen of modificaties die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door Masimo, maken de garantie voor deze apparatuur ongeldig en kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken tenietdoen.

WAARSCHUWING: Het gebruik van andere accessoires en kabels dan de gespecificeerde of meegeleverde accessoires en kabels kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, wat kan leiden tot onjuiste werking.

WAARSCHUWING: Voer NomoLine-bemonsteringslijnen af in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

LET OP: Wegwerpen van het product: Houd u bij afvoer van het product aan de lokale regels betreffende het afvoeren van het apparaat en/of accessoires.

LET OP: Raadpleeg de gebruikershandleiding van de hostmonitor voor informatie over de naleving van de FCC.

Opmerking: Gebruik de NomoLine ISA CO2 in overeenstemming met het hoofdstuk *Omgevingsrichtlijnen* in de gebruikershandleiding van de hostmonitor.

Hoofdstuk 1: Technologieoverzicht

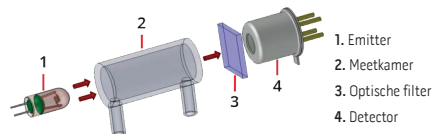
Dit hoofdstuk bevat algemene beschrijvingen van de technologie die door Masimo-producten worden gebruikt.

NomoLine ISA CO2 Technologie Overzicht

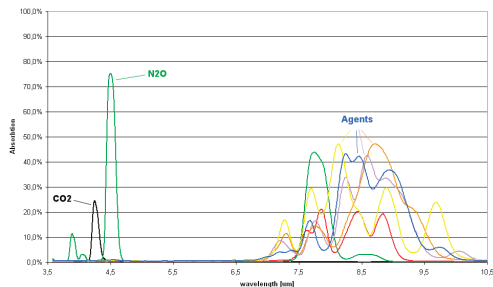
NomoLine-capnografie berekent en analyseert de parameters op basis van de monsters die via de NomoLine-bemonsteringslijn zijn genomen uit het beademingscircuit van de patiënt.

Het hart van het NomoLine capnografiesysteem is de solid-state, tweekanaals spectrometer die gebruik maakt van een eigen infraroodstralingsbron om licht door het gasmonster te sturen. Alvorens het gasmonster te bereiken, wordt de lichtbaan doorsneden door een smalbandig optisch filter dat alleen licht doorlaat dat overeenkomt met de geselecteerde golflengtepiek van CO₂. Aan het andere eind van de lichtweg detecteert een sensor het deel van het licht dat niet door het gas wordt geabsorbeerd. De amplitude van de detectoruitgang is een inverse functie van de gasconcentratie. Bij een concentratie van nul is de amplitude dus maximaal.

Basis infrarood spectrometer



De keuze van het optische filter in de spectrometer is van cruciaal belang voor de kenmerken en prestaties van de gasanalysator. De spectrometer van het NomoLine capnografiesysteem gebruikt de sterke absorptiepiek bij 4,2 µm voor CO₂-meting. Naast het meelfilter wordt een tweede optisch filter, dat zich op een geschikte plaats in het infraroodspectrum bevindt, als referentie gebruikt.



Infraroodabsorptiespectrum voor gewone ademhalingsgassen

Hoofdstuk 2: Beschrijving

Dit hoofdstuk bevat een beschrijving van de fysieke kenmerken van de NomoLine ISA CO2.

Algemene systeembeschrijving

Het NomoLine ISA CO2-systeem bestaat uit de volgende onderdelen:

- NomoLine ISA CO2-apparaat
- NomoLine-bemonsteringslijn

Ga voor een volledige lijst van NomoLine-bemonsteringslijnen en -canules en bijbehorende verbruiksartikelen naar www.masimo.com.

Kenmerken

Vooraanzicht



1. Ingangsaansluiting voor NomoLine-capnografie

Voor het aansluiten van NomoLine® voor capnografische metingen. De LEGI (licht emitterende gasinlaat)-indicator geeft visuele informatie over de status van de capnografie. Zie **LEGI-indicator** op pagina 19.

Achteraanzicht



2. Gasmonsteruitlaatpoort voor capnografie

Uitlaatpoort voor gasmonsters. Zie **Voorbereiden systeem** op pagina 17.

NomoLine-bemonsteringslijnen

NomoLine ISA CO2 bemonstert gas uit het beademingscircuit via de NomoLine-bemonsteringslijn met een snelheid van 50 ml/min., waardoor metingen van CO₂ mogelijk zijn voor volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen. De NomoLine-lijn van bemonsteringslijnen zijn ontworpen voor optimale prestaties en meetnauwkeurigheid bij gebruik met de NomoLine ISA-gasanalysatoren.

NomoLine-bemonsteringslijnen bevatten nasale en neus-/mondcanules voor niet-geintubeerde patiënten met en zonder aanvullende zuurstofvoorziening en luchtwegadaptersets voor geintubeerde patiënten.



Als er geen bemonsteringslijn is aangesloten, blijft de NomoLine ISA-gasanalysator in sluimerstand. Zodra de bemonsteringslijn is aangesloten, schakelt de NomoLine ISA-gasanalysator over naar de meetmodus en begint met het aanleveren van gasgegevens.

Ga voor bestelinformatie over NomoLine-bemonsteringslijnen, -canules en bijbehorende verbruiksartikelen naar www.masimo.com.

Bemonsteringslijn vervangen

NomoLine-bemonsteringslijnen moeten voor elke patiënt worden vervangen of als de bemonsteringslijn geblokkeerd raakt. De lijn raakt geblokkeerd als er zoveel water, afscheiding en dergelijke uit het beademingscircuit wordt geaspiereerd dat de NomoLine ISA CO2 de gebruikelijke monsterdoorstroming van 50 ml/min niet kan handhaven. Dit wordt aangegeven door een rood knipperende LEGI-indicator en een alarmmelding; vervang de bemonsteringslijn en wacht tot de LEGI-indicator weer groen wordt, wat betekent dat de NomoLine ISA CO2-gasanalysator weer klaar is voor gebruik.

Ga voor bestelinformatie over NomoLine-bemonsteringslijnen en bijbehorende verbruiksartikelen naar www.masimo.com.

Hoofdstuk 3: Instellen

Dit hoofdstuk bevat informatie over het instellen van de NomoLine ISA CO2 voorafgaand aan gebruik.

Voorbereiden systeem

Raadpleeg tijdens de installatie de gebruikershandleiding van het hostapparaat of de gebruiksaanwijzing, naast de volgende procedure.

1. Verwijder de tijdelijke stekker van de ingangsaansluiting naar NomoLine-capnografie.
2. Bevestig de NomoLine ISA CO2 stevig.
Opmerking: Een beugel voor montage van NomoLine ISA CO2 is beschikbaar. Ga naar www.masimo.com.
3. Sluit de gasmonsteruitlaatpoort aan de achterzijde van NomoLine ISA CO2 aan op een afvoersysteem, indien bedoeld voor gebruik in combinatie met N2O en/of anesthetica.
4. Sluit de NomoLine ISA CO2-kabel aan op de verbindingspoort van het hostapparaat.
5. Sluit een nieuwe NomoLine-bemonsteringslijn aan op de NomoLine ISA CO2-ingangsaansluiting. Zie **Voorwaanzicht** op pagina 15.
6. Controleer of het hostapparaat is ingeschakeld en correct is geconfigureerd.
7. Controleer of de LEGI-indicator continu groen brandt, wat aangeeft dat de NomoLine ISA CO2 klaar is voor gebruik. Zie **LEGI-indicator** op pagina 19.
Opmerking: Als er geen bemonsteringslijn is aangesloten, brandt de LEGI-indicator niet.
8. Sluit voor bewaking een NomoLine-bemonsteringslijn aan op de patiënt. Zie de gebruiksaanwijzing van NomoLine-bemonsteringslijn.
9. Controleer na aansluiting van de NomoLine-bemonsteringslijn of de CO₂-waarden op het scherm van het hostapparaat verschijnen. Zie **Capnografie-weergave** op pagina 19.

Hoofdstuk 4: Bediening

Bij de informatie in dit hoofdstuk wordt ervan uitgegaan dat de NomoLine ISA CO2 ingesteld en klaar voor gebruik is. Gebruik de NomoLine ISA CO2 niet zonder deze gebruiksaanwijzing geheel gelezen en begrepen te hebben.

LEGI-indicator



De LEGI (licht emitterende gasinlaat)-indicator geeft visuele informatie over de status van de capnografie. De LEGI-indicator (3) bevindt zich rond de capnografie-aansluiting aan de voorzijde van het apparaat.

De LEGI-indicator licht in verschillende kleuren op, afhankelijk van de staat van het apparaat zoals beschreven in de tabel:

LEGI-indicator	Status
Continu groen licht	Bewaking met capnografie vindt plaats en er zijn geen problemen
Knipperend groen licht	Nulstelling wordt uitgevoerd. Zie Nulstelling op pagina 34.
Continu rood licht	Sensorfout
Knipperend rood licht	Controleer de bemonsteringslijn (mogelijke blokkering)

Opmerking: Als er geen NomoLine-bemonsteringslijn is aangesloten, licht de LEGI-indicator niet op.

Als er geen bemonsteringslijn is aangesloten, blijft de NomoLine ISA CO2 in sluimerstand. Zodra de bemonsteringslijn is aangesloten, schakelt de NomoLine ISA CO2 over naar de meetmodus en begint gasgegevens aan te leveren.

Capnografie-weergave

Parameters en metingen worden weergegeven op het scherm van het hostapparaat waar NomoLine ISA CO2 op is aangesloten. Raadpleeg de gebruikershandleiding van het hostapparaat of de gebruiksaanwijzing voor volledige informatie over de weergegeven parameters, instellingen, alarmen en berichten.

Hoofdstuk 5: Probleemoplossing

Om problemen op te lossen met het hostapparaat, raadpleeg u de gebruikershandleiding van het hostapparaat.

Probleemoplossing NomoLine ISA CO2

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
<i>De NomoLine ISA CO2-waarden worden niet weergegeven op het hostapparaat</i>	- De NomoLine ISA CO2 moet uit- en ingeschakeld worden - Het hostapparaat is niet correct geconfigureerd of is niet compatibel met de NomoLine ISA CO2	- Koppel de NomoLine ISA CO2-aansluiting los van het hostapparaat en vervolgens weer vast. - Controleer of het hostapparaat correct is geconfigureerd en compatibel is met de NomoLine ISA CO2.
<i>LEGI-indicator brandt niet (indicator is uitgeschakeld)</i>	- De NomoLine ISA CO2 is niet aangesloten op het hostapparaat - Bemonsteringslijn is niet volledig in de NomoLine ISA CO2 gestoken - Interne fout	- Controleer de NomoLine ISA CO2-verbinding met het hostapparaat. - Koppel de bemonsteringslijn los en sluit deze vervolgens weer aan op de NomoLine ISA CO2. - De NomoLine ISA CO2 heeft een onderhoudsbeurt nodig. Zie Procedure voor terugzending op pagina 34.
<i>LEGI-indicator knippert rood</i>	Bemonsteringslijn is geblokkeerd (blokkering)	- Inspecteer de bemonsteringslijn op blokkeringen (blokkade, knik in lijn). - Vervang de bemonsteringslijn. Zie Bemonsteringslijn vervangen op pagina 16.

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
LEGI-indicator brandt constant rood	- De NomoLine ISA CO2 moet uit- en ingeschakeld worden - Interne fout	- Koppel de NomoLine ISA CO2-aansluiting los van het hostapparaat en vervolgens weer vast. - Als het probleem zich blijft voordoen, heeft de NomoLine ISA CO2 een onderhoudsbeurt nodig. Zie Procedure voor terugzending op pagina 34.
Gasmetingen zijn twijfelachtig	- Onjuiste bemonsteringslijn gebruikt - Bemonsteringslijn verkeerd bevestigd - Bemonsteringslijn lekt - Interne fout	- Gebruik de juiste bemonsteringslijn met de NomoLine ISA CO2. - Koppel de bemonsteringslijn los en sluit deze vervolgens weer aan op de NomoLine ISA CO2. - Volg de gebruiksaanwijzing om de bemonsteringslijn correct aan te sluiten. - Inspecteer de bemonsteringslijn op lekkage. - Vervang de bemonsteringslijn. Zie Bemonsteringslijn vervangen op pagina 16. - Voer een operationele controle uit. Zie Controle van de werking op pagina 34. - Voer de procedures in het onderhouds gedeelte uit. Zie Onderhoud op pagina 33. - Als het probleem zich blijft voordoen, heeft de NomoLine ISA CO2 een onderhoudsbeurt nodig. Zie Procedure voor terugzending op pagina 34.

Hoofdstuk 6: Specificaties

Nauwkeurigheid

Standaardomstandigheden

De volgende nauwkeurigheidsspecificaties gelden voor droge enkele gasen bij $22 \pm 5^\circ\text{C}$ en $1013 \pm 40\text{ hPa}$:

Gas	Bereik*	Nauwkeurigheid
CO ₂	0 tot 15 vol.-% 15 tot 25 vol.-%	$\pm(0,2\text{ vol.-%} + 2\% \text{ van meting})$ Niet gespecificeerd

* Alle gasconcentraties worden weergegeven in volumepercent en kunnen worden omgezet in mmHg of kPa door de gemelde atmosferische druk te gebruiken.

Alle omstandigheden

De volgende nauwkeurigheidsspecificatie geldt voor alle gespecificeerde omgevingsomstandigheden, met uitzondering van de interferentie die is gespecificeerd in **Effecten van partiële druk van waterdamp op gemeten gaswaarden** op pagina 27 en **Effect storend gas/damp** op pagina 27.

Gas	Nauwkeurigheid
CO ₂	$\pm(0,3\text{ kPa} + 4\% \text{ van meting})$

Omgeving

Voorwaarden waaraan de omgeving dient te voldoen	
Bedrijfstemperatuur	0°C tot 50°C (32°F tot 122°F)
Temperatuur tijdens transport/opslag*	-40°C tot 70°C (-40°F tot 158°F)
Luchtvochtigheid tijdens bedrijf**	10% tot 95% RH (niet-condenserend)
Vochtigheidsgraad tijdens transport/opslag	10% tot 95% RH (niet-condenserend bij omgevingstemperatuur)
Omgevings-CO ₂	$\leq 800\text{ ppm}$
Atmosferische bedrijfsdruk***	525 mbar tot 1200 mbar (52,5 kPa tot 120 kPa)
Atmosferische druk tijdens opslag/transport	200 mbar tot 1200 mbar (20 kPa tot 120 kPa)

Voorwaarden waaraan de omgeving dient te voldoen	
Tijdelijk gebruik	Het apparaat werkt volgens de specificaties bij blootstelling aan -20 °C tot 0 °C (-4 °F tot 32 °F) gedurende 20 minuten.

* Als de NomoLine ISA CO2 meteen in gebruik genomen wordt na een opslagtemperatuur van -40 °C, heeft de NomoLine ISA CO2 tien minuten nodig om op temperatuur te komen en zo te voldoen aan de nauwkeurigheidsspecificatie. Zie **Hoofdstuk 5: Probleemoplossing** op pagina 21 voor meer informatie.

** In overeenstemming met IEC 60601-1-12 is er geen partiële druk van meer dan 50 hPa nodig.

*** De onnauwkeurigheid van de CO₂-meting moet $\pm(0,3 \text{ kPa} + 4\% \text{ van meting})$ bedragen.

Fysieke kenmerken

Item	Specificatie
Afmetingen*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3,6" x 2,4" x 1,4")
Gewicht*	Ong. 98 g (0,22 lbs)
Verwachte levensduur	5 jaar

* Exclusief kabel, slang en NomoLine.

Elektrisch

Onderdeel	Specificatie
Netvoeding	4,5 tot 5,5 VDC ≤0,9 W (normale werking bij 5 V) ≤4 W (stroomstoot bij 5 V kan tot 60 ms duren bij het openen van de meetmodus vanuit de slaapmodus of tijdens het opstarten)

Naleving

Naleving van EMC-normen
Raadpleeg de gebruikershandleiding van de hostmonitor.

Naleving van veiligheidsnormen
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:2014

Apparatuurclassificatie conform IEC 60601-1	
Soort bescherming	Klasse II
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Defibrillatiebestendig toegepast onderdeel van BF
Bescherming tegen schade door vocht	IP34, Bescherming tegen binnendringen van deeltjes met een doorsnee van $\geq 2,5 \text{ mm}$ en tegen rondspattend water uit alle richtingen
Gebruiksmodus	Continu bedrijf

Aanvullende specificaties

Algemeen	Specificaties
Omgevings-CO ₂	≤800 ppm (0,08 vol.-%)
Hersteltijd na defibrillatorstest	Onaangetast
Drift van nauwkeurigheid van meting	Geen drift
Interface	RS-232 en USB
Waterverwerking	Bemonsteringslijnen uit de NomoLine-familie met bedrijfseigen waterafvoerslang.

Algemeen	Specificaties
Stroomsnelheid monster*, **	50 ± 10 ml/min.

* Volumetrische stroomsnelheid van lucht is gecorrigeerd op basis van gestandaardiseerde temperatuur- en drukomstandigheden.

** De nauwkeurigheidsspecificatie voor het uitgebreide temperatuurbereik (-20 °C tot 0 °C) is +15/-10 ml/min.

Gegevensuitvoer	Specificaties
Ademhalingsdetectie	Adaptieve drempel, minimaal 1 vol.-% verandering in CO ₂ -concentratie.
Ademhalingsfrequentie ***	0 tot 150 ± 1 ademhalingen/min.
Fi en ET ****	Fi en ET worden na de eerste ademhaling weergegeven; het ademhalingsgemiddelde wordt constant bijgewerkt. De volgende methode wordt gebruikt om end-tidal (ET)-waarden te berekenen: De hoogste concentratie CO₂ gedurende één ademhalingscyclus, waarbij een functie wordt toegepast die meer gewicht toekent aan waarden dicht bij het einde van de cyclus. De ET neemt gewoonlijk af tot onder de nominale waarde (ET_{nom}) wanneer de ademhalingsfrequentie (RR) hoger is dan de RR-drempel (RR_n), in overeenstemming met de volgende formule voor CO₂: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (met NomoLine HH-luchtwegadapterset voor volwassenen en kinderen)
Meldingen	Ademhaling gedetecteerd, Geen ademhaling gedetecteerd, Controleer bemonsteringslijn, Ongespecificeerde nauwkeurigheid, Sensorfout

*** Gemeten bij een I/E-ratio van 1:1 met een ademhalingsimulator in overeenstemming met EN ISO 80601-2-55 afb. 201.101.

**** Gemeten in overeenstemming met EN ISO 80601-2-55.

Gasanalysator	Specificaties
Sensorkop	Tweekanaals NDIR-gasanalysator die meet bij 3,5 tot 4,5 µm. Gegevensacquisitiesnelheid 10 kHz (bemonsteringssnelheid 20 Hz/kanaal).

Gasanalysator	Specificaties
Compensatie	Automatische compensatie voor druk en temperatuur. Handmatige compensatie voor verbreding van de effecten op CO ₂ .
Kalibratie	Er is geen overspanningskalibratie vereist.*****
Opwarmtijd	<10 seconden (rapportering van concentraties en volledige nauwkeurigheid)
CO ₂ -stijgtijd bij 50 ml/min. Monsterdoorstroming *****	≤200 ms
Responstijd van het analysatorsysteem	<3 seconden

***** Er wordt een automatische nulstelling uitgevoerd. Zie **Nulstelling** op pagina 34.

Effecten van partiële druk van waterdamp op gemeten gaswaarden

Terwijl het ademhalingsgas door de bemonsteringslijn stroomt, komt de gastemperatuur op de omgevingstemperatuur voordat het de gasanalysator bereikt. Bij de meting van alle gasen wordt altijd de daadwerkelijke partiële druk getoond bij het huidige luchtvochtigheidsniveau in het gasmonster. Het NOMO-gedeelte verwijdert al het gecondenseerde water; er komt dan ook geen water in de gasanalysator voor NomoLine-capnografie terecht. Bij een omgevingstemperatuur van 37 °C en een ademhalingsgas met een relatieve luchtvochtigheid van 95% zal de gemeten gaswaarde echter gewoonlijk 6% lager zijn dan de overeenkomende partiële druk nadat al het water is verwijderd.

Effect storend gas/damp

Gas of damp	Gasniveau	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 vol.-%	- ²
HAL ⁴	4 vol.-%	- ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 vol.-%	+8% van meting ³
DES ⁴	15 vol.-%	+12% van meting ³
Xe (Xenon) ⁴	80 vol.-%	-10% van meting ³
He (Helium) ⁴	50 vol.-%	-6% van meting ³

Gas of damp	Gasniveau	CO ₂
Drijfgas dosisinhalator ⁴	Niet bestemd voor gebruik met drijfgassen van dosisinhalatoren	
C ₂ H ₅ OH (Ethanol) ⁴	0,3 vol.-%	– ¹
C ₃ H ₇ OH (Isopropylalcohol) ⁴	0,5 vol.-%	– ¹
CH ₃ COCH ₃ (Aceton) ⁴	1 vol.-%	– ¹
CH ₄ (Methaan) ⁴	3 vol.-%	– ¹
CO (Koolstofmonoxide) ⁵	1 vol.-%	– ¹
NO (Stikstofmonoxide) ⁵	0,02 vol.-%	– ¹
O ₂ ⁵	100 vol.-%	– ²

Opmerking 1: Verwaarloosbare storing, effect opgenomen in de specificatie 'Nauwkeurigheid, alle omstandigheden' hierboven.

Opmerking 2: Verwaarloosbare storing bij correcte instelling van de N₂O-/O₂-concentraties, effect opgenomen in de specificatie 'Nauwkeurigheid, alle omstandigheden' hierboven.

Opmerking 3: Storing bij aangegeven gasniveau. Bijvoorbeeld 50 vol.-% helium verlaagt de gemeten CO₂-waarden gewoonlijk met 6%. Dit houdt in dat als er een mengsel wordt gemeten met 5,0 vol.-% CO₂ en 50 vol.-% helium, de daadwerkelijk gemeten CO₂-concentratie gewoonlijk (1-0,06) * 5,0 vol.-% = 4,7 vol.-% CO₂ is.

Opmerking 4: In overeenstemming met EN ISO 80601-2-55-norm.

Opmerking 5: Aanvullend op EN ISO 80601-2-55-norm.

Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische emissies

In deze rubriek staan de richtlijnen en de verklaring van Masimo inzake elektromagnetische emissies voor de NomoLine ISA CO2.

Het NomoLine ISA CO2-systeem wordt naar verwachting gebruikt in een professionele omgeving zoals de IC, de patiëntkamers en de operatiekamers, maar niet in de buurt van elektrochirurgische apparatuur met hoge frequentie en magnetische resonantiebeeldvorming (MRI). Het NomoLine ISA CO2-systeem is ook bedoeld voor gebruik door spoedeisende hulpdiensten en ambulances.

Het NomoLine ISA CO2-systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals in de tabellen hieronder aangegeven. Klanten of eindgebruikers van het NomoLine ISA CO2-systeem moeten zich ervan verzekeren dat het NomoLine ISA CO2-systeem in de bedoelde omgeving wordt gebruikt.

Richtlijnen en verklaringen van fabrikant – Elektromagnetische straling		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het NomoLine ISA CO2-systeem maakt alleen gebruik van RF-energie (RF = radiofrequentie) voor de eigen functies. De RF-emissies zijn daardoor erg laag en het is niet waarschijnlijk dat deze storingen veroorzaken in elektronische apparatuur in de directe omgeving.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het NomoLine ISA CO2-systeem is geschikt voor gebruik in alle typen instellingen, inclusief huishoudens en die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat woonhuizen van stroom voorziet.
RF-emissies EUROCAE ED-14G of RTCA DO-160G, sectie 21	Categorie M	Geschikt voor gebruik in de passagierscabine of in de cockpit van een transportvliegtuig.

Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische immuniteit.

In dit hoofdstuk staan de richtlijnen en de verklaring van Masimo inzake elektromagnetische immuniteit voor NomoLine ISA CO2.

Essentiële prestaties van de NomoLine ISA CO2 is de nauwkeurigheid van de gasmeting (volgens **Nauwkeurigheid** op pagina 23) inclusief gasaflezing alarmcondities, of het genereren van technische alarmcondities, bij blootstelling aan de volgende immuniteitsniveaus.

Richtlijnen en verklaring van fabrikant - Elektromagnetische immuniteit		
Immuniteitstest	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV lucht	De vloeren moeten van hout of beton zijn, of bestaan uit keramische tegels. Wanneer de vloerbedekking bestaat uit synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.

Richtlijnen en verklaring van fabrikant - Elektromagnetische immuniteit		
Netstroomfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetische velden met netstroomfrequentie moeten een niveau hebben dat kenmerkend is voor een doorsnee locatie in een doorsnee commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms bij ISM- en amateurradiobanden 80% AM bij 1 kHz 0,15 MHz tot 80 MHz	
Geëmitteerde RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80% AM bij 1 kHz 80 MHz tot 2,7 GHz en tabel 9 (60601-1-2:2015)	Draagbare en mobiele radiocommunicatieapparatuur dienen niet dichterbij dan 30 cm vanaf een onderdeel van het NomoLine ISA CO2-systeem te worden geplaatst. Anders kan dit de werking van het apparaat nadelig beïnvloeden.

WAARSCHUWING: Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit de werking van de apparatuur negatief kan beïnvloeden. Indien er geen andere mogelijkheid voor het plaatsen van de apparatuur is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur worden gecontroleerd om na te gaan of ze goed werken.

WAARSCHUWING: Het gebruik van andere accessoires en kabels dan de gespecificeerde of meegeleverde accessoires en kabels kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur, wat kan leiden tot onjuiste werking.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat het NomoLine ISA CO2-systeem wordt gebruikt in de in deze handleiding gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

WAARSCHUWING: Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) in de buurt van een onderdeel van het NomoLine ISA CO2-systeem, inclusief de kabel, worden gebruikt. Anders kan dat leiden tot een slechtere prestatie van het NomoLine ISA CO2-systeem.

Symbolen

De volgende symbolen kunnen op het product of productetiketten voorkomen:

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Afzonderlijke inzameling voor elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)		Conformiteitsmerken van de Europese Unie
IP34	Bescherming tegen binnendringen van deeltjes met een doorsnee van $\geq 2,5$ mm en tegen rondspattend water uit alle richtingen		ETL Intertek-certificering Zie de Verklaringen op pagina 7 voor certificeringen
Rx ONLY	Let op: Volgens de federale wetgeving in de VS mag dit apparaat alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.		Defibrillatiebestendig. Type BF-apparaat
	Biologisch gevaarlijk afval		Serienummer
	CO ₂		Catalogusnummer (modelnummer)
	Partijcode		Niet vervaardigd met latex van natuurrubber
	Temperatuurbereik bij opslag		LET OP! Breekbaar!
	Droog bewaren		Atmosferische-druklimieten
	Limieten vochtigheid bij opslag		Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
	Invoer gas		Productiedatum JJJJ-MM-DD
	Uitvoer gas		Fabrikant
	Medisch apparaat		Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Klasse II-apparaatuur		Chinese beperking voor gevaarlijke stoffen
	Elektronische instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn beschikbaar via http://www.Masimo.com/TechDocs Opmerking: elektronische gebruiksaanwijzingen zijn niet beschikbaar voor alle landen.		

Hoofdstuk 7: Service en onderhoud

Reiniging

Reiniging van de NomoLine ISA CO2 moet regelmatig of conform de voorschriften van het ziekenhuis en van (lokale) overheden worden uitgevoerd.

Zie **Veiligheidsinformatie, waarschuwingen en Let op-meldingen** op pagina 9.

WAARSCHUWING: Om elektrische schokken te voorkomen, moet u de NomoLine ISA CO2 altijd uitschakelen, de stekker uit het stopcontact halen en alle patiëtaansluitingen loskoppelen voordat u gaat reinigen.

LET OP: Om permanente schade aan de NomoLine ISA CO2 te voorkomen, mag u geen onverdund bleekwater (5%-5,25% natriumhypochloriet) of een ander reinigingsmiddel gebruiken dat niet is aanbevolen.

LET OP: Gebruik geen vloeistoffen op basis van benzine of aceton of andere bijtende oplosmiddelen om de NomoLine ISA CO2 te reinigen. Deze stoffen tasten het materiaal van het apparaat aan waardoor het apparaat kan uitvallen.

LET OP: Dompel de NomoLine ISA CO2 niet onder in een reinigingsoplossing en steriliseer het apparaat niet door middel van straling, stoom, gas, ethyleenoxide, in een autoclaaf of via een andere methode. Dit leidt tot ernstige schade aan het apparaat.

LET OP: Week of dompel de NomoLine ISA CO2 niet onder in vloeistoffen, om schade te voorkomen.

Opmerking: Laat tijdens reiniging de bemonsteringslijn aangesloten op de NomoLine ISA CO2 om te voorkomen dat er reinigingsvloeistoffen en stof in de gasanalysator voor NomoLine-capnografie terechtkomen via de monstergaslaataansluiting.

De NomoLine ISA CO2 kan worden gereinigd met een doek die is bevochtigd (niet nat) met het reinigingsmiddel. De oppervlakken van de NomoLine ISA CO2 kunnen worden schoongemaakt met de volgende oplossing(en):

- 70% ethylalcohol
- 70% isopropanol
- Glutaaraldehyde oplossing
- Doekje met quaternair ammoniumchloride
- 0,5% natriumhypochloriet/wateroplossing
- Waterstofperoxide

Onderhoud

Het wordt aangeraden een keer per jaar een onderhoudsbeurt uit te voeren op de NomoLine ISA CO2. Een NomoLine ISA-onderhoudskit met alle componenten en instructies voor het uitvoeren van onderhoudsprocedures is beschikbaar via www.masimo.com. De NomoLine ISA-onderhoudskit kan ook worden gebruikt voor het oplossen van problemen.

Controle van de werking

Naast de controle vóór gebruik (zie **Voorbereiden systeem** op pagina 17), omvat de operationele controle een controle van het capnogram en een occlusiecontrole. De operationele controle moet volgens de onderstaande procedure worden uitgevoerd voordat de NomoLine ISA CO2 in gebruik wordt genomen of als onderdeel van het oplossen van problemen.

1. Sluit de NomoLine ISA CO2-kabel aan op de verbindingspoort van het hostapparaat.
2. Sluit een nieuwe NomoLine-bemonsteringslijn aan op de NomoLine ISA CO2-ingangsaansluiting.
3. Schakel het hostapparaat in.
4. Controleer of de LEGI-indicator continu groen brandt, wat aangeeft dat de NomoLine ISA CO2 klaar is voor gebruik.
Opmerking: Als er geen bemonsteringslijn is aangesloten, brandt de LEGI-indicator niet.
5. Adem kort in de bemonsteringslijn en controleer of er een juiste CO₂-golfvorm en -waarden worden weergegeven op het scherm van het hostapparaat.
6. Blokkeer de bemonsteringslijn en wacht tien seconden.
7. Controleer of het blokkeringsalarm wordt weergegeven en de LEGI-indicator rood knippert.

Nulstelling

De zeer stabiele NomoLine ISA CO2-spectrometer vereist geen regelmatige nulstelling. Een referentiemeting van de omgevingslucht wordt uitgevoerd wanneer de NomoLine wordt losgekoppeld van de LEGI-aansluiting, op voorwaarde dat de CO₂-metingen stabiel zijn. De LEGI die groen knippert, geeft de nulstelling aan.

Reparatiebeleid

Reparaties en onderhoud tijdens de garantieperiode moeten worden uitgevoerd door Masimo of een erkend onderhoudsbedrijf. Gebruik slecht werkende apparatuur niet. Laat het instrument repareren.

Reinig besmette en/of vuile apparatuur voordat u deze retourneert, volgens de reinigingsprocedure die wordt beschreven in **Reinigen** op pagina 33. Zorg ervoor dat het apparaat helemaal droog is vóór het wordt ingepakt.

Volg de **retourzendingsprocedure** hieronder op pagina 34 om de NomoLine ISA CO2 ter reparatie te retourneren.

Procedure voor terugzending

Voordat u besmette/vuile apparatuur retourneert, dient u deze te reinigen aan de hand van de instructies in **Reinigen** op pagina 33. Zorg ervoor dat het apparaat helemaal droog is vóór het wordt ingepakt. Neem contact op met de verkoper voor instructies over het terugzenden van apparatuur. Pak de apparatuur goed in, indien mogelijk in de

oorspronkelijke verpakking, en sluit de volgende informatie en artikelen (of andere informatie als de verkoper dat vraagt) bij:

- Een brief waarin de opgetreden problemen met de NomoLine ISA CO2 gedetailleerd worden beschreven.
- De garantiegegevens, een kopie van de factuur en andere toepasselijke documenten.
- Het bestelnummer voor de uit te voeren reparatie als de NomoLine ISA CO2 niet meer onder de garantie valt of om het apparaat te kunnen traceren als het wel onder de garantie valt.
- Verzend- en factuuradres.
- Een contactpersoon (naam, telefoon-/faxnummer en land) voor eventuele vragen over de reparatie.
- Een certificaat waarin wordt verklaard dat de NomoLine ISA CO2 is ontsmet van via het bloed overgedragen pathogene stoffen.
- Zend de NomoLine ISA CO2 terug naar het door de verkoper opgegeven verzendadres.

Verkoop en licentieovereenkomst van eindgebruiker

Dit document is een wettelijke overeenkomst tussen u ('Koper') en Masimo Corporation en/of zijn relevante dochteronderneming of filiaal ('Masimo') voor de aankoop van dit Product ('Product') en een licentie in de meegeleverde of ingebouwde software en/of firmware ('Software'). Tenzij uitdrukkelijk anders is overeengekomen in een afzonderlijk contract voor de aankoop van dit Product, zijn de volgende voorwaarden de volledige overeenkomst tussen de partijen met betrekking tot uw aankoop van dit Product. Als u niet akkoord gaat met de voorwaarden van deze overeenkomst, dient u het volledige product met alle toebehoren in de oorspronkelijke verpakkingen, tezamen met uw aankoopbewijs, aan Masimo te retourneren voor volledige terugbetaling. DOOR HET ACCEPTEREN OF GEBUIKEN VAN DIT PRODUCT BEVESTIGT U DAT U DEZE VOORWAARDEN ACCEPTEERT.

Bepaalde garantie

Masimo garandeert aan de oorspronkelijke eindgebruiker/Koper dat Softwaremedia in de originele verpakking vrij zijn van defecten in vakmanschap of materialen bij gebruik conform de gebruikershandleidingen, technische specificaties van Masimo en andere door Masimo gepubliceerde richtlijnen voor een periode van 12 maanden en batterijen voor zes (6) maanden vanaf de oorspronkelijke datum van aankoop door de eindgebruiker/koper.

De enige verplichting van Masimo onder deze garantie is, naar eigen inzicht, de reparatie of vervanging van een defect Product of Software die door deze garantie wordt gedekt.

Voor het aanvragen van een vervanging op grond van deze garantie dient de Koper contact op te nemen met de verkoper en alle instructies en procedures van de verkoper op te volgen. Indien Masimo vaststelt dat het product tijdens de garantieperiode moet worden vervangen, wordt het apparaat vervangen en worden de verzendkosten vergoed. Alle andere verzendkosten moeten worden voldaan door de Koper.

Uitsluitingen

Deze garantie geldt niet voor producten en software die niet het merk Masimo dragen, zelfs als deze zijn meegeleverd met het Product, of voor een Product dat: (a) niet nieuw is of in de originele verpakking zit bij levering aan de Koper; (b) is gewijzigd zonder schriftelijke toestemming van Masimo; (c) beschadigd is door een externe voorziening, apparaat of systeem dat niet bij het product hoort; (d) gedemonteerd of opnieuw in elkaar gezet is, of gerepareerd door iemand anders dan een erkend Masimo-vertegenwoordiger; (e) is gebruikt met andere producten, zoals nieuwe sensoren of hergebruikte sensoren of andere accessoires die van Masimo niet mogen worden gebruikt in combinatie met het product; (f) niet is gebruikt of onderhouden zoals aangegeven in de gebruikershandleiding of anderszins aangegeven op het etiket; (g) is verwerkt, hersteld of gerecycled; of (h) is beschadigd door ongeluk, verwaarlozing, misbruik, contact met vloeistoffen, vuur, aardbeving of andere externe oorzaken.

Er wordt geen garantie gegeven op Producten die aan de Koper zijn geleverd waarvoor Masimo, of de verkoper, niet is betaald, en deze producten worden ongewijzigd geleverd zonder garantie.

Beperking van de garantie

Behalve indien anderszins vereist op grond van wetgeving of gewijzigd op grond van de koopovereenkomst, is bovenstaande garantie de exclusieve garantie voor het Product en de Software, en Masimo doet geen andere beloften en scheidt geen andere voorwaarden of garanties met betrekking tot het product. Er geldt geen andere garantie, expliciet of impliciet, met inbegrip van, doch zonder enige beperking, alle stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel, bevestigende kwaliteit, of met betrekking tot de toepassing van redelijke vaardigheid en zorg. **De licentievoorwaarden voor de algemene voorwaarden die gelden voor de Software die bij het Product wordt geleverd.** Masimo is daarnaast niet aansprakelijk voor incidentele, indirecte of speciale schade, of gevolgschade, of voor schade of onkosten die voortvloeien uit het gebruik of de onbruikbaarheid van producten of software. In geen geval zal de aansprakelijkheid van Masimo voortkomen uit een product of software (door contract, garantie, onrechtmatige daad, strikte aansprakelijkheid of andere claim) het door de koper betaalde bedrag voor de producten te boven gaan. De hierboven genoemde beperkingen worden niet geacht enige aansprakelijkheid uit te sluiten die niet op wettelijke wijze bij contract kan worden uitgesloten.

Licentie van eindgebruiker

1. Licentieverstreking. Als tegenprestatie voor de licentievergoeding die een deel is van de voor dit Product betaalde prijs, verstrekt Masimo aan de Koper een niet-exclusieve, niet-overdraagbare licentie zonder het recht op sub-licentie voor het gebruik van een kopie van de vervatte software/firmware en documentatie in verband met het gebruik door de Koper van de Masimo producten voor hun aangekondigde doel. Masimo behoudt zich alle rechten voor die niet uitdrukkelijk aan de koper zijn verstrekt.
2. Eigendom van de software/firmware. Eigendom van alle rechten op en belangen bij Masimo-software en/of -firmware alsmede de documentatie en kopieën daarvan, berusten te allen tijde bij Masimo Corporation en worden niet aan de Koper overgedragen.

3. Overdracht. Het is de Koper niet toegestaan deze licentie geheel of gedeeltelijk af te staan of over te dragen, door wetswerking of anderszins, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Masimo. Elke poging om rechten, plichten of verplichtingen die uit deze overeenkomst voortvloeien af te staan is zonder dergelijke toestemming ongeldig.
4. Auteursrechtelijke beperkingen. De Software, het maskernetwerk, de printplaatsystemen en de begeleidende schriftelijke materialen zijn auteursrechtelijk beschermd. Ongeoorloofd kopiëren van de Software, met inbegrip van Software die is gewijzigd, samengevoegd of geïntegreerd met andere software, of ander schriftelijke materiaal is uitdrukkelijk verboden. U kunt wettelijk aansprakelijk worden gesteld voor de schending van auteursrechten die veroorzaakt wordt of wordt opgelopen indien u verzucht zich te houden aan de voorwaarden van deze licentie. Deze licentie biedt geen andere rechten, behalve door de toepasselijke wetgeving.
5. Beperkingen op gebruik. Als de Koper kunt u de Producten van de ene plaats naar de andere overbrengen mits de Software niet wordt gekopieerd. Het is niet toegestaan de Software van het Product elektronisch naar een ander apparaat over te brengen. U mag de Software of het schriftelijke materiaal niet vrijgeven, publiceren, vertalen, uitgeven, wijzigen, aanpassen, aan reverse engineering onderwerpen, decompilieren of disassembleren, noch kopieën ervan verspreiden of afgeleide werken creëren op basis van het Masimo-Product, de Software of het schriftelijke materiaal zonder schriftelijke toestemming van Masimo. Masimo-sensoren die zijn ontworpen voor eenmalig gebruik, vallen onder Masimo-octrooiën voor gebruik bij slechts één patiënt en worden niet verkocht. Masimo-herbruikbare sensoren vallen onder Masimo-patenten voor gebruik bij meer dan één patiënt, maar worden niet verkocht. Het bezit van een Masimo-hulpmiddel betekent niet dat uitdrukkelijk of impliciet toestemming wordt verleend voor het gebruik ervan in combinatie met niet-erkende sensoren of kabels die, op zichzelf of in combinatie met dit medisch hulpmiddel, binnen het kader van een of meer van de voor dit medisch hulpmiddel geldende octrooiën vallen. Er is geen licentie, geïmpliceerd of anderszins, die toestemming geeft om Masimo-wegwerpersensoren na het bedoelde eenmalige gebruik te hergebruiken. Na eenmalig gebruik van een Masimo-wegwerpersensor, is er geen verdere licentie die door Masimo wordt verstrekt voor gebruik van de sensoren en deze moeten worden weggegooid.
6. Niet-toegestane accessoires. Masimo-technologie is ontworpen voor gebruik met Masimo-kabels, -sensoren en -accessoires als een geïntegreerd systeem. Indien een component van het systeem niet optimaal is, kan dit onjuiste metingen veroorzaken. Het gebruik van niet-toegestane sensoren of accessoires, zoals hergebruikte sensoren van een derde partij of namaaksensoren, kunnen onbetrouwbare resultaten voortbrengen wanneer deze met een Masimo-apparaat gebruikt worden. De prestaties van Masimo-technologie zijn niet optimaal bij gebruik met niet-toegestane sensoren of accessoires.
7. Beperkingen m.b.t. overdracht. De Software is in licentie verleend aan de Koper en mag aan niemand anders worden overgedragen, behalve aan andere eindgebruikers, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Masimo. In geen geval is het u toegestaan de Software of het Product op tijdelijke basis over te dragen, af te staan, te huren, te verhuren, te verkopen of er anderszins over te beschikken. Elke poging om rechten, plichten of verplichtingen die uit deze overeenkomst voortvloeien af te staan, anders dan in deze paragraaf genoemd, is ongeldig.
8. Begunstigde. Masimo Corporation is een derde begunstigde van de bovenstaande licentie en behoudt zich het recht voor bepalingen ervan af te dwingen.

9. Rechten van de Amerikaanse overheid: Als de Koper Software (inclusief de bijbehorende documentatie) aanschaf namens enig onderdeel van de Amerikaanse overheid, gelden de volgende bepalingen: de Software en de documentatie worden beschouwd als respectievelijk 'commerciële software' en 'documentatie voor commerciële software', conform DFAR-sectie 227.7202 FAR 12.212, voor zover van toepassing. Gebruik, wijziging, reproductie, uitgave, werking, weergave of vrijgave van de software (inclusief de daarbij behorende documentatie) door de Amerikaanse overheid of één van haar instanties valt uitsluitend onder de voorwaarden van deze overeenkomst en is verboden tenzij uitdrukkelijk toegelaten onder de voorwaarden van deze overeenkomst.
10. Patenten. De Masimo-technologie in het Masimo-product valt onder een of meer patenten zoals beschreven op www.masimo.com/patents.htm.

Geen impliciete licentie

Bezit of aankoop van het Product verleent geen uitdrukkelijke of impliciete toestemming tot gebruik ervan met niet-erkende sensoren of kabels die, op zichzelf of in combinatie met dit medisch hulpmiddel, binnen het kader van een of meer van de voor dit medisch hulpmiddel geldende octrooien vallen.

Index

A

- Aanvullende specificaties - 25
- Achteraanzicht - 15
- Algemene systeembeschrijving - 15

B

- Bemonsteringslijn vervangen - 16, 21, 22
- Beoogd gebruik - 7
- Beperking van de garantie - 36
- Beperkte garantie - 35

C

- Capnografie-weergave - 17, 19
- Controle van de werking - 22, 34

E

- Effect storend gas/damp - 23, 27
- Effecten van partiële druk van waterdamp op gemeten gaswaarden - 23, 27
- Elektrisch - 24

F

- Fysieke kenmerken - 24

G

- Geen impliciete licentie - 38

H

- Hoofdstuk 1
 - Technologieoverzicht - 13
- Hoofdstuk 2
 - Beschrijving - 15
- Hoofdstuk 3
 - Instellen - 17
- Hoofdstuk 4
 - Bediening - 19
- Hoofdstuk 5
 - Probleemoplossing - 21, 24
- Hoofdstuk 6
 - Specificaties - 23
- Hoofdstuk 7
 - Service en onderhoud - 33

K

- Kenmerken - 15

L

- LEGI-indicator - 15, 17, 19
- Licentie van eindgebruiker - 36

N

- Naleving - 24
- Nauwkeurigheid - 23, 29
- NomoLine ISA C02 Technologie Overzicht - 13
- NomoLine-bemonsteringslijnen - 16
- Nulstelling - 19, 27, 34

O

- Omgeving - 23
- Onderhoud - 22, 33
- Over deze handleiding - 5

P

- Probleemoplossing NomoLine ISA C02 - 21
- Procedure voor terugzending - 21, 22, 34
- Productbeschrijving - 7
- Productbeschrijving, functies en gebruiksaanwijzing - 7

R

- Reiniging - 33, 34
- Reparatiebeleid - 34
- Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische emissies - 28
- Richtlijnen en verklaring van fabrikant - elektromagnetische immuuniteit - 29

S

- Symbolen - 30

U

- Uitsluitingen - 36

V

- Veiligheidsinformatie, waarschuwingen en let op - 9, 33
- Veiligheidswaarschuwingen en Let op-meldingen - 9
- Verkoop en licentieovereenkomst van eindgebruiker - 35
- Vooraanzicht - 15, 17
- Voorbereiden systeem - 15, 17, 34

W

Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot naleving - 11

Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot prestaties - 10

Waarschuwingen en Let op-meldingen met betrekking tot reiniging en onderhoud - 11

Denne betjeningsvejledning har til formål at tilvejebringe de nødvendige oplysninger til korrekt betjening af NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2). Generelt kendskab til kapnografisk monitorering og en forståelse af NomoLine ISA CO2's egenskaber og funktioner er en forudsætning for korrekt brug. Du må ikke betjene NomoLine ISA CO2 uden at have læst og fuldstændigt forstået disse anvisninger. Hvis du oplever en alvorlig hændelse med produktet, skal du notificere den ansvarlige myndighed i dit land og producenten.

Bemærkning: Køb eller besiddelse af dette udstyr indebærer ikke nogen udtrykkelig eller stilltende licens til at benytte dette udstyr med reservedele, som – alene eller sammen med dette udstyr – er omfattet af et af de relaterede patenter.

Bemærk: Anvend kun til godkendt brug: Denne enhed og dens tilbehør er godkendt af Food and Drug Administration (FDA) og er CE-mærket til noninvasiv patientmonitorering og må ikke anvendes til funktioner, procedurer, eksperimenter eller anden brug, som udstyret ikke er beregnet til, som ikke er godkendt af de relevante myndigheder eller på nogen måde ikke er i overensstemmelse med brugsanvisningen eller mærkaterne.

FORSIGTIG: I følge amerikansk (USA) lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge. Se brugsanvisningen for en fuld beskrivelse, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

Til professionel brug. Se brugeranvisningen for komplette ordinationsoplysninger, herunder indikationer, kontraindikationer, advarsler og forholdsregler.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, USA
Tlf.: 949-297-7000
Fax.: 949-297-7001
www.masimo.com



Autoriseret repræsentant i EU for Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Tyskland



ELEKTRISK MEDICINSK UDSKYR
MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØD, BRAND OG MEKANISKE FARER, SOM KUN
OVERHOLDER

ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 Cert. til CAN/CSA-C22.2
Nr.60601.1:2014 Ed.3, som er standarder, som produktet er blevet godkendt i
overensstemmelse med, af Intertek.

Patenter: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®,  og NomoLine® er registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.
ISA™ er et varemærke tilhørende Masimo Corporation.

Alle andre varemærker og registrerede varemærker tilhører de respektive ejere.

© 2022 Masimo Corporation

Indhold

Om denne brugervejledning	5
Produktbeskrivelse, funktioner og indikationer for brug	7
Produktbeskrivelse	7
Tiltænkt anvendelse	7
Sikkerhedsoplysninger, advarsler og forsigtighedsregler	9
Sikkerhedsadvarsler og forsigtighedsregler	9
Ydeevneadvarsler og forsigtighedsregler	10
Rengøring og service – advarsler og forsigtighedsregler	10
Overholdelse af regler, advarsler og forsigtighedsregler	11
Kapitel 1: Teknologioversigt	13
Teknologioversigt NomoLine ISA CO2	13
Kapitel 2: Beskrivelse	15
Generel beskrivelse af systemet	15
Funktioner	15
NomoLine-prøveslanger	16
Kapitel 3: Opsætning	17
Systemopsætning	17
Kapitel 4: Betjening	19
LEGI-indikator	19
Kapnografi-visning	19
Kapitel 5: Fejlfinding	21
Fejlfinding til NomoLine ISA CO2	21
Kapitel 6: Specifikationer	23
Nøjagtighed	23
Miljø	23
Fysiske egenskaber	24
Elektrisk	24
Overensstemmelse	24
Yderligere specifikationer	25
Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner	28
Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet	29
Symboler	30

Kapitel 7: Service og vedligeholdelse	33
Rengøring	33
Vedligeholdelse	33
Reparationspolitik	34
Returneringsprocedure	34
Salgs- og slutbrugerlicenssaftale	35
Begrænset garanti	35
Undtagelser	35
Begrænsning af garanti	36
Slutbrugerlicens	36
Ingen underforstået licens	37
Indeks	39

Om denne brugerhåndbog

I denne håndbog beskrives det, hvordan du installerer og bruger NomoLine® ISA™ CO2. Der er vigtige sikkerhedsoplysninger i denne håndbog i forbindelse med den generelle brug af NomoLine ISA CO2. Læs og følg alle de advarsler, forsigtighedsanvisninger og bemærkninger, der findes i denne håndbog. Det følgende er forklaringer på advarsler, forsigtighedsanvisninger og bemærkninger.

Der vises en *advarsel*, når handlinger kan have alvorlige følger (f.eks. personskade, alvorlig utilsigtet virkning eller uheld med døden til følge) for patienten eller brugeren.

ADVARSEL: Dette er et eksempel på en advarsel.

Der vises en *forsigtighedsanvisning*, når der skal udvises særlig omhu af patienten eller brugeren for at undgå skader på patienten, denne enhed eller andre ting.

FORSIGTIG: Dette er et eksempel på en forsigtighedsanvisning.

Teksten *Bemærk* angiver, at der er flere relevante oplysninger.

Bemærk: Dette er et eksempel på en bemærkning.

Produktbeskrivelse, funktioner og indikationer for brug

Produktbeskrivelse

NomoLine® ISA™ CO2 er en del af ISA produktserien og er en sidestrømsgasanalytator, der er beregnet til at blive forbundet til andre medicinske backboard-enheder til overvågning af åndedræt og kuldioksid CO₂ gaskoncentration. NomoLine ISA CO2 understøtter forskellige typer af værtstilslutninger til at levere målte data.

Tiltænkt anvendelse

NomoLine® ISA™ CO2 sidestrømsgasanalytator og tilbehør, herunder NomoLine, er beregnet til at blive forbundet til andre medicinske backboard-enheder til overvågning af åndedræt og følgende åndedrætsgasser:

- CO₂

NomoLine ISA CO2 er beregnet til at blive tilsluttet en patients respirationskreds med henblik på overvågning af inspirations-/ekspirationsgasser under anæstesi, opvågning og respiratorbehandling. Det påtænkte miljø er operationsstuer, intensivafdelinger og patientstuer. NomoLine ISA CO2 er også beregnet til brug i ambulancer. Den tiltænkte patientgruppe er voksne, pædiatriske og neonatale patienter.

Sikkerhedsoplysninger, advarsler og forsigtighedsregler

FORSIGTIG: NomoLine ISA CO2 må kun betjenes af eller under opsyn af uddannet personale. Læs denne brugerhåndbog, brugsanvisningerne til tilbehøret samt alle sikkerhedsoplysninger og specifikationer før brug. Der henvises til brugerhåndbogen eller brugervejledningen til værtsenheden for yderligere sikkerhedsoplysninger, advarsler og forsigtighedsregler.

Sikkerhedsadvarsler og forsigtighedsregler

ADVARSEL: Brug ikke NomoLine ISA CO2, hvis den forekommer eller formodes at være beskadiget. Beskadigelse af enheden kan resultere i blottede elektriske kredsløb, som kan føre til skade på patienten.

ADVARSEL: Forsøg ikke at justere, reparere, åbne, adskille eller ændre NomoLine ISA CO2. Beskadigelse af enheden kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.

ADVARSEL: Start og brug ikke NomoLine ISA CO2, medmindre opsætningen er bekræftet som værende korrekt. Forkert opsætning af enheden kan resultere i forringet ydeevne og/eller skade på patienten.

ADVARSEL: Anbring ikke NomoLine ISA CO2 eller tilbehøret et sted, hvor det kan falde ned på patienten.

ADVARSEL: Brug kun enheder godkendt af Masimo med NomoLine ISA CO2. Brug af ikke-godkendte enheder med NomoLine ISA CO2 kan resultere i skade på enheden og/eller patienten.

ADVARSEL: Prøveslangen skal placeres omhyggeligt og på en måde, der reducerer risikoen for, at patienten vikles ind i den eller bliver kvælt.

ADVARSEL: Løft ikke NomoLine ISA CO2 ved at tage fat i NomoLine-kapnografiprøveslangen, da dette kan få den til at gå løs fra NomoLine ISA CO2, og få enheden til at falde ned på patienten.

ADVARSEL: Brug ikke NomoLine ISA CO2 under MR-scanninger eller i MR-miljøet.

ADVARSEL: Brug kun prøveslanger, der er beregnet til anæsthesimidler, hvis der anvendes N₂O og/eller anæsthesimidler.

ADVARSEL: Genbrug ikke engangsprøveslanger i NomoLine-serien til anvendelse til en enkelt patient pga. risikoen for krydskontamination.

ADVARSEL: Brug ikke NomoLine luftvejsadaptersættene til spædbørn/nyfødte til voksne/pædiatriske patienter, da de kan forårsage overdreven flowmodstand (0,7 ml deadspace).

ADVARSEL: Brug ikke NomoLine luftvejsadaptersættene til voksne/pædiatriske patienter til spædbørn/nyfødte, da luftvejsadapteren tilføjer 6 ml deadspace.

ADVARSEL: Anvend ikke negativt tryk for at fjerne kondenseret vand fra prøveslangen i NomoLine-serien.

ADVARSEL: NomoLine ISA CO2 er ikke beregnet til returnering af udåndingsgasser til patientkredsløbet. Udåndingsgasserne skal returneres til et udskylningssystem.

Bemærk: Enheden kobles fra lysnettet ved at tage ledningen ud af stikket på værtsenheden.

Bemærk: Brug og opbevar NomoLine ISA CO2 i henhold til specifikationerne. Se afsnittet Specifikationer i denne håndbog.

Ydeevneadvarsler og forsigtighedsregler

ADVARSEL: NomoLine ISA CO2 må ikke anvendes som det eneste grundlag for medicinske beslutninger. Den skal bruges sammen med kliniske tegn og symptomer.

ADVARSEL: Brug af højfrekvent elektrokirurgisk udstyr i nærheden af NomoLine ISA CO2 kan forårsage interferens og give forkerte målinger.

ADVARSEL: Brug ikke NomoLine ISA CO2 sammen med inhalatorer med afmålte doser eller spraymedicin, da det kan tilstoppe bakteriefilteret.

ADVARSEL: Prøveslangerne skal påsættes korrekt i henhold til disses brugsanvisning. Forkert påsatte prøveslanger kan, hvis de løsner sig, give anledning til manglende eller forkerte målinger.

ADVARSEL: Udskift prøveslangen, hvis prøveslangens inputstik begynder at blinke rødt, eller hvis værtsenheden viser en meddelelse af typen *Check sampling line* (Kontroller prøveslange).

ADVARSEL: Brug af dette udstyr i umiddelbar nærhed af eller stablet sammen med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i ukorrekt drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og det andet udstyr observeres for at verificere, at de fungerer korrekt.

ADVARSEL: Bærbart og mobil RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) bør ikke anvendes tættere end 30 cm (12 tommer) på nogen del af NomoLine ISA CO2 herunder kablet. I modsat fald kan det medføre forringelse af NomoLine ISA CO2 ydeelse.

ADVARSEL: For stærkt positivt eller negativt tryk i patientkredsløbet kan påvirke prøveflowet.

ADVARSEL: Stærkt sugetryk ved udskylning kan påvirke prøveflowet.

FORSIGTIG: NomoLine ISA CO2 må ikke betjenes uden for det specificerede driftsmiljø.

FORSIGTIG: NomoLine ISA CO2 skal monteres sikkert for at undgå risiko for beskadigelse af NomoLine ISA CO2.

Rengøring og service – advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSEL: For at undgå elektrisk stød skal NomoLine ISA CO2 og alle patientforbindelser altid frakobles fysisk før rengøring.

ADVARSEL: Forsøg ikke at genfremstille, omarbejde eller genbruge NomoLine ISA CO2, da disse processer kan beskadige de elektriske komponenter og muligvis føre til skade på patienten.

FORSIGTIG: Prøveslanger fra NomoLine-serien må ikke steriliseres eller nedsænkes i væske.

FORSIGTIG: Undgå permanent beskadigelse af NomoLine ISA CO2 ved ikke at bruge fortyndet blegemiddel (5-5,25 % natriumhypoklorit) eller andre rengøringsmidler, der ikke anbefales.

FORSIGTIG: Brug ikke oliebaseerede opløsninger, acetone eller andre stærke opløsninger til at rengøre NomoLine ISA CO2. Disse stoffer påvirker enhedens materialer, hvilket kan medføre enhedsfejl.

FORSIGTIG: Nedsæk ikke NomoLine ISA CO2 i nogen form for rengøringsvæske, og der må ikke gøres forsøg på at sterilisere med autoklave, bestråling, damp, gas, ethylenoxid eller nogen anden metode. Dette vil beskadige enheden alvorligt.

FORSIGTIG: NomoLine ISA CO2 må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige den.

Overholdelse af regler, advarsler og forsigtighedsregler

ADVARSEL: Eventuelle ændringer eller modifikationer, som ikke udtrykkeligt er godkendt af Masimo, vil annullere garantien for dette udstyr og kan medføre, at brugerens ret til at betjene udstyret bortfalder.

ADVARSEL: Brug af andet tilbehør og andre kabler end dem, der er specificeret eller medfølger, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.

ADVARSEL: Bortskaf prøveslanger i NomoLine-serien iht. de lokale bestemmelser for biologisk farligt affald.

FORSIGTIG: Bortskaffelse af produkt: Følg gældende lokale regler for bortskaffelse af enheden og/eller dens tilbehør.

FORSIGTIG: Oplysninger om FCC-overholdelse findes i brugerhåndbogen til værtsmonitoren.

Bemærk: Anvendelse af NomoLine ISA CO2 skal ske i henhold til afsnittet *Miljøspecifikationer* i brugerhåndbogen til værtsmonitoren.

Kapitel 1: Teknologioversigt

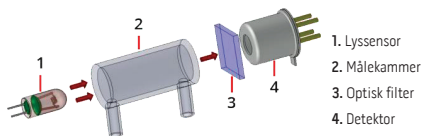
Det følgende kapitel indeholder generelle beskrivelser af den teknologi, der anvendes i Masimo-produkter.

Teknologioversigt NomoLine ISA CO2

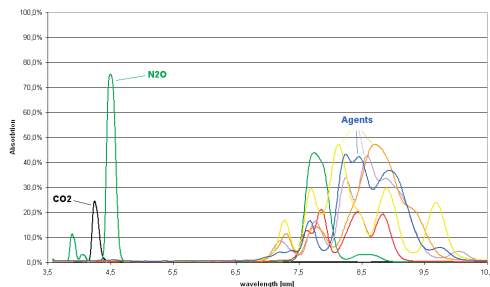
NomoLine-kapnografen beregner og analyserer parametrene baseret på prøver opsamlet fra patientens respirationskredsløb via NomoLine-prøveslangen.

Hjertet i NomoLine kapnografisystemet er solid state - dual-channel-spektrometret, som bruger en proprietær infrarød strålskilde til at transmittere lys gennem gasprøven. Inden det når til gasprøven, gennemskæres lysvejen af et smalt båndet optisk filter, der kun tillader lys svarende til den valgte bølgelængde af CO₂ at passere. I den anden ende af lysvejen registrerer en sensor den del af lyset, der ikke absorberes af gassen. Detektorens amplitude er en omvendt funktion af gaskoncentrationen. Ved en koncentration på nul er amplituden således maksimal.

Grundlæggende infrarød spektrometer



Valget af de optiske filtre i spektrometret er afgørende for gasanalytorens egenskaber og ydeevne. NomoLine-kapnografisystemets spektrometer bruger den stærke absorptionstop ved 4,2 µm til CO₂-måling. Ud over målefilteret bruges et andet optisk filter, der er placeret hensigtsmæssigt inden for det infrarøde spektrum, som reference.



Infrarød absorptionspektrum for almindelige luftvejsgasser

Kapitel 2: Beskrivelse

Dette kapitel indeholder beskrivelsen af NomoLine ISA CO2s fysiske funktioner.

Generel beskrivelse af systemet

NomoLine ISA CO2-systemet inkluderer følgende:

- NomoLine ISA CO2-enheden
- NomoLine-prøveslange

På www.masimo.com findes der en komplet liste over kompatible NomoLine-prøveslanger, kanyler og relaterede forbrugsvarer.

Funktioner

Set forfra



1. NomoLine-kapnografens inputstik

Muliggør tilslutning til NomoLine® med henblik på kapnografimålinger. LEGI-indikatoren (LEGI=Light Emitting Gas Inlet (gasindgang med lys)) giver visuelle indikationer af kapnografens status. Se **LEGI-indikator** på side 19.

Set bagfra



2. Udsugningsport til kapnografegasprøver

Udsugningsport til gasprøver. Se **Systemopsætning** på side 17.

NomoLine-prøveslanger

NomoLine ISA CO2 tager prøver af gas fra respirationskredsløbet gennem en prøveslange fra NomoLine-serien med en hastighed på 50 sml/min., hvilket gør det muligt at foretage målinger af CO₂ for voksne, pædiatriske, spædbørns- og neonatale patienter. Prøveslangerne fra NomoLine-serien er designet med henblik på optimal ydelse og målenøjagtighed, når de bruges sammen med NomoLine ISA-gasanalysatorer.

NomoLine-prøveslanger omfatter næse- og næse-/mund-kanyler til ikke-intuberede patienter med og uden supplerende ilttilførsel og luftvejsadaptersæt til intuberede patienter.



Så længe der ikke er tilsluttet nogen prøveslange, forbliver NomoLine ISA-gasanalysatoren i dvaletilstand med lavt strømforbrug. Så snart prøveslangen tilsluttes, skifter NomoLine ISA-gasanalysatoren til måletilstand og begynder at vise gasdata.

På www.masimo.com er der adgang til oplysninger om bestilling af NomoLine-prøveslanger, kanyler og relaterede forbrugsvarer.

Udskiftning af prøveslange

NomoLine-prøveslangerne skal udskiftes mellem hver patient, eller når prøveslangen bliver tilstoppet. Tilstopning opstår, når vand, sekreter osv. aspireres fra respirationskredsløbet i et sådant omfang, at NomoLine ISA CO2 ikke kan opretholde det normale prøvelfløw på 50 ml/min. Dette indikeres ved at LEGI-indikatoren blinker rødt, samtidig med at der vises en alarmmeddelelse. Udskift prøveslangen, og vent, indtil LEGI-indikatoren skifter til grøn, hvilket indikerer, at NomoLine ISA CO2 gasanalysatoren igen er klar til brug.

På www.masimo.com er der adgang til oplysninger om bestilling af NomoLine-prøveslanger og relaterede forbrugsvarer.

Kapitel 3: Opsætning

Dette kapitel indeholder oplysninger om opsætning af NomoLine ISA CO2 før brug.

Systemopsætning

Under opsætningen henvises der til brugerhåndbogen eller brugervejledningen til værtsenheden ud over følgende procedure.

1. Fjern den midlertidige prop fra NomoLine-kapnografens inputstik.
2. Monter NomoLine ISA CO2, så den sidder sikkert.

Bemærk: På www.masimo.com findes der et beslag, som er beregnet til montering af NomoLine ISA CO2.

3. Slut udsugningsporten til gasprøver på bagsiden af NomoLine ISA CO2 til et udsugningssystem, hvis det planlægges at bruge enheden i kombination med N2O og/eller anæstesi midler.
 4. Slut NomoLine ISA CO2-kablet til værtsenhedens tilslutningsport.
 5. Slut en NomoLine-prøveslange til inputstikket på NomoLine ISA CO2. Se **Set forfra** på side 15
 6. Kontrollér, at der er tændt for værtsenheden, og at den er korrekt konfigureret.
 7. Kontrollér, at LEGI-indikatoren viser et konstant grønt lys, hvilket indikerer, at NomoLine ISA CO2 er klar til brug. Se **LEGI-indikator** på side 19.
- Bemærk:** Hvis der ikke er tilsluttet en prøveslange, lyser LEGI-indikatoren ikke.
8. Slut en NomoLine-prøveslange til patienten, der skal overvåges. Se brugsanvisningen til NomoLine-prøveslangen.
 9. Efter tilslutning af NomoLine-prøveslangen skal det kontrolleres, at CO₂-værdierne vises på værtsenhedens skærm. Se **Kapnografivisning** på side 19.

Kapitel 4: Betjening

Oplysningerne i dette kapitel antager, at NomoLine ISA CO2 er konfigureret og klar til brug. Du må ikke betjene NomoLine ISA CO2 uden at have læst og fuldstændigt forstået disse anvisninger.

LEGI-indikator



LEGI-indikatoren (LEGI=Light Emitting Gas Inlet (gasindgang med lys)) giver visuelle indikationer af kapnografens status. LEGI-indikatoren (3) er placeret som en ring omkring kapnografistikket foran på enheden.

LEGI-indikatoren lyser i forskellige farver afhængigt af enhedens tilstand som beskrevet i tabellen:

LEGI-indikator	Status
Fast grønt lys	Monitorering med kapnografen fungerer og er i orden
Grønt blink	Nulstilling i gang. Se Nulstilling på side 34.
Fast rødt lys	Sensorfejl
Rødt blink	Kontrollér prøveslangen (mulig okklusion)

Bemærk: Hvis der ikke er tilsluttet en NomoLine-prøveslange, lyser LEGI-indikatoren ikke.

Hvis der ikke er tilsluttet nogen prøveslange, forbliver NomoLine ISA CO2 i dvaletilstand med lavt strømforbrug. Så snart der tilsluttes en prøveslange, skifter NomoLine ISA CO2 gasanalysatoren til måletilstand og begynder at vise gasdata.

Kapnografvisning

Parametre og målinger vises på skærmen på værtsenheden, som NomoLine ISA CO2 er tilsluttet. Der henvises til brugerhåndbogen eller brugervejledningen til værtsenheden for komplette oplysninger om viste parametre, indstillinger, alarmer og meddelelser.

Kapitel 5: Fejlfinding

Se betjeningsvejledningen til værtsenheden for at fejlfinde problemer med værtsenheden.

Fejlfinding til NomoLine ISA CO2

Symptom	Mulig årsag	Løsning
<i>NomoLine ISA CO2-værdierne vises ikke på værtsenheden</i>	- NomoLine ISA CO2 skal slukkes og derefter tændes igen - Værtsenheden er ikke konfigureret korrekt eller er ikke kompatibel med NomoLine ISA CO2	- Tag stikket fra NomoLine ISA CO2 ud af værtsenheden, og sæt det i igen. - Kontrollér, at værtsenheden er korrekt konfigureret og kompatibel med NomoLine ISA CO2.
<i>LEGI-indikatoren lyser ikke (indikatoren er slukket)</i>	- NomoLine ISA CO2 ikke er sluttet til stikket på værtsenheden - Prøveslangen er ikke monteret helt som den skal til NomoLine ISA CO2 - Intern fejl	- Kontrollér tilslutningen af NomoLine ISA CO2 til værtsenheden. - Afmonter prøveslangen fra NomoLine ISA CO2, og slut den til igen. - NomoLine ISA CO2 kræver service. Se Retureringsprocedure på side 34.
<i>LEGI-indikatoren blinker rødt</i>	Prøveslangen er tilstoppet (okklusion)	- Undersøg prøveslangen for okklusion (blokering, knæk på slangen). - Udskift prøveslangen. Se Udskiftning af prøveslange på side 16.
<i>LEGI-indikatoren lyser rødt</i>	- NomoLine ISA CO2 skal slukkes og derefter tændes igen - Intern fejl	- Tag stikket fra NomoLine ISA CO2 ud af værtsenheden, og sæt det i igen. - Hvis problemet varer ved, skal NomoLine ISA CO2 til service. Se Retureringsprocedure på side 34.

Symptom	Mulig årsag	Løsning
Gasmålingerne er tvivlsomme	- Den anvendte prøveslange er ikke korrekt - Prøveslangen er tilsluttet forkert - Prøveslangen lækker - Intern fejl	- Brug den korrekte prøveslange med NomoLine ISA CO2. - Afmonter prøveslangen fra NomoLine ISA CO2, og slut den til igen. - Gå frem som beskrevet i brugsanvisninger for at forbinde prøveslangen korrekt. - Kontrollér prøveslangen for lækager. - Udskift prøveslangen. Se Udskiftning af prøveslange på side 16. - Udfør en funktionskontrol. Se Funktionskontrol på side 34. - Udfør procedurerne i afsnittet om vedligeholdelse. Se Vedligeholdelse på side 33. - Hvis problemet varer ved, skal NomoLine ISA CO2 til service. Se Returneringsprocedure på side 34.

Kapitel 6: Specifikationer

Nøjagtighed

Standardbetingelser

Følgende nøjagtighedsspecifikationer gælder for tørre enkeltgasser ved 22 ± 5 °C og 1013 $\pm$ 40 hPa:

Gas	Interval*	Nøjagtighed
CO ₂	0 til 15 vol-% 15 til 25 vol-%	$\pm(0,2 \text{ vol-\%} + 2 \% \text{ af måling})$ Ikke specificeret

* Samtlige gaskoncentrationer rapporteres i enheden volumenprocent, som kan omregnes til mmHg eller kPa ved hjælp af det rapporterede atmosfæriske tryk.

Alle betingelser

Følgende nøjagtighedsspecifikation gælder for alle specificerede miljøforhold undtagen for interferens, der er specificeret under **Effekten af partielt vanddamptryk på gasmålinger** på side 27 og **Effekt af interfererende gasdamp** på side 27.

Gas	Nøjagtighed
CO ₂	$\pm(0,3 \text{ kPa} + 4 \% \text{ af måling})$

Miljø

Miljøforhold	
Driftstemperatur	0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F)
Opbevarings-/transporttemperatur*	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Relativ luftfugtighed under drift**	10 % til 95 % RF (ikke-kondenserende)
Opbevarings-/transportluftfugtighed	10 % til 95 % RF (ikke-kondenserende ved omgivende temperatur)
Omgivende CO ₂	≤ 800 ppm
Atmosfærisk tryk under drift***	525 mbar til 1200 mbar (52,5 kPa til 120 kPa)
Atmosfærisk tryk under opbevaring/transport	200 mbar til 1200 mbar (20 kPa til 120 kPa)
Forbigående betjening	Enheden fungerer efter specifikation, når den udsættes for -20 °C til 0 °C (-4 °F til 32 °F) i 20 minutter.

* Der kræves en opvarmningsperiode på 10 minutter for at NomoLine ISA CO2 kan opfylde nøjagtighedsspecifikationen, hvis den tages i brug umiddelbart efter at være blevet opbevaret ved -40 °C. Se **Kapitel 5: Fejlfinding** på side 21 for yderligere oplysninger.

** Kræver ikke et partialtryk, der er større end 50 hPa, i overensstemmelse med IEC 60601-1-12.

*** Unøjagtigheden for måling af CO₂ skal være ± (0,3 kPa + 4 % af målingen).

Fysiske egenskaber

Element	Specifikation
Mål*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3,6" x 2,4" x 1,4")
Vægt*	Ca. 98 g (0,22 lbs)
Forventet levetid	5 år

* Uden kabel, slange og NomoLine.

Elektrisk

Emne	Specifikation
Strømforsyning	4,5 til 5,5 VDC ≤ 0,9 W (normal drift ved 5 V) < 4 W (strømstød ved 5 V kan vare op til 60 ms, når der skiftes til måletilstand fra dvaletilstand eller under opstart)

Overensstemmelse

Overholdelse af EMC-regler
Se brugerhåndbogen til værtsmonitoren.

Overensstemmelse med sikkerhedsstandarder
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013

Overensstemmelse med sikkerhedsstandarder
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014

Klassifikation af udstyret ift. IEC 60601-1	
Beskyttelsestype	Klasse II
Grad af beskyttelse mod elektrisk stød	Defibrilleringssikker BF-anvendt del
Beskyttelse mod skade ved indtrængning af væske	IP34, beskyttelse mod indtrængning af partikler ≥ 2,5 mm og mod sprøjtende vand fra alle retninger
Driftstilstand	Kontinuerlig drift

Yderligere specifikationer

Generelt	Specifikationer
Omgivende CO ₂	≤ 800 ppm (0,08 vol-%)
Tid til gendannelse efter defibrillator-test	Ingen påvirkning
Variationer af målenøjagtigheden	Ingen variationer
Interface	RS-232 og USB
Håndtering af vand	Prøveslanger i NomoLine-serien med patentbeskyttede vandfjernende slanger.
Prøveflowhastighed*, **	50 ± 10 sml/min

* Volumetrisk luftflowhastighed korrigeret til standardbetingelser for temperatur og tryk.

** Den specificerede flownøjagtighed for det udvidede temperaturinterval (-20 °C til 0 °C) er +15/-10 sml/min.

Dataoutput	Specifikationer
Detektion af respiration	Adaptiv tærskel, minimum 1 vol % ændring i CO ₂ -koncentration.
Respirationsfrekvens ***	0 til 150 ± 1 respirationer/minut
Fi og ET ****	Fi og ET vises efter én respiration og har et kontinuerligt opdateret respirationsgennemsnit. Følgende fremgangsmåde anvendes til at beregne sluttidale værdier (ET-værdier): Den højeste koncentration af CO₂ under én respirationscyklus med en vægtfunktion, der anvendes for at sikre værdier, der er tættere på slutningen af cyklus. ET falder typisk til under den nominelle værdi (ET _{nom}), når respirationsfrekvensen (RR) overstiger RR-tærsklen (RR _{th}) i henhold til følgende formel for CO ₂ : $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (med NomoLine HH voksen/pædiatrisk luftvejsadaptersæt)
Flag	Respiration registreret, ingen respiration registreret, kontrollér prøveslange, uspecificeret nøjagtighed, sensorfejl

*** Målt ved et I/E-forhold på 1:1 ved hjælp af respirationssimulator i henhold til EN ISO 80601-2-55 fig. 201.101.

**** Målt i henhold til EN ISO 80601-2-55.

Gasanalysator	Specifikationer
Sensorhoved	Gasanalysator af NDIR-typen med to kanaler, der måler ved 3,5 til 4,5 µm. Dataindsamlingsfrekvens 10 kHz (prøvefrekvens 20 Hz/kanal).
Kompensationer	Automatisk kompensation for tryk og temperatur. Manuel kompensation for udbredningseffekter på CO ₂ .
Kalibrering	Områdekalibrering ikke påkrævet.*****
Opvarmningstid	< 10 sekunder (Koncentrationer rapporteres og fuld nøjagtighed)
CO ₂ stigetid ved et prøveflow på 50 sm/min *****	≤ 200 ms
Analysatorsystemets responstid	< 3 sekunder

***** Der udføres en automatisk nulstilling. Se **Nulstilling** på side 34.

Effekten af partielt vanddamptryk på gasmålinger

Når respirationsgassen strømmer gennem prøveslangen, tilpasser gastemperaturen sig til den omgivende temperatur, før den når gasanalysatoren. Målingen af alle gasser vil altid vise det aktuelle partielle tryk ved det aktuelle fugtighedsniveau i gasprøven. Eftersom NOMO-delen fjerner alt kondenseret vand, vil intet vand nå NomoLine-kapnografens gasanalysator. Ved en omgivende temperatur på 37 °C og en respirationsgas med en relativ fugtighed på 95 %, vil gasmålingen dog typisk være 6 % lavere end det tilsvarende partielle tryk efter fjernelse af alt vand.

Effekt af interfererende gasdampe

Gas eller damp	Gaskoncentration	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 vol %	– ²
HAL ⁴	4 vol %	– ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 vol %	+8 % af måling ³
DES ⁴	15 vol %	+12 % af måling ³
Xe (xenon) ⁴	80 vol %	-10 % af måling ³
He (helium) ⁴	50 vol %	-6 % af måling ³
Drivmiddel til inhalator med afpassede doser ⁴	Ikke beregnet til brug med drivmidler til inhalator med afpassede doser	
C ₂ H ₅ OH (ethanol) ⁴	0,3 vol %	– ¹
C ₃ H ₇ OH (isopropanol) ⁴	0,5 vol %	– ¹
CH ₃ COCH ₃ (acetone) ⁴	1 vol %	– ¹
CH ₄ (methan) ⁴	3 vol %	– ¹
CO (kuliite) ⁵	1 vol %	– ¹
NO (nitrogenmonoxid) ⁵	0,02 vol %	– ¹
O ₂ ⁵	100 vol %	– ²

Note 1: Ubetydelig interferens, effekten er indregnet i specifikationerne for "Nøjagtighed, alle betingelser" herover.

Note 2: Ubetydelig interferens med N₂O / med O₂-koncentrationen korrekt indstillet er effekten indregnet i specifikationerne for "Nøjagtighed, alle betingelser" herover.

Note 3: Interferens ved den angivne gaskoncentration. For eksempel reducerer 50 vol% helium typisk CO₂-målingerne med 6 %. Dette betyder, at hvis der måles på en blanding, der indeholder 5,0 vol% CO₂ og 50 vol% helium, vil den faktisk målte CO₂-koncentration typisk være (1-0,06) * 5,0 vol% = 4,7 vol% CO₂.

Note 4: I henhold til standarden EN/ISO 80601-2-55.

Note 5: Ud over standarden EN ISO 80601-2-55.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske emissioner

Dette afsnit er Masimos vejledning og erklæring om elektromagnetiske emissioner for NomoLine ISA CO2.

NomoLine ISA CO2-systemet er beregnet til brug i professionelle miljøer, f.eks. intensivafdelinger, patientstuer og operationsstuer, dog ikke i nærheden af højfrekvent elektrokirurgisk udstyr og MR-systemer. NomoLine ISA CO2-systemet er også beregnet til brug i akutmedicinske miljøer som ambulancer.

NomoLine ISA CO2-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i tabellerne nedenfor. Kunder eller slutbrugere af NomoLine ISA CO2-systemet skal sørge for, at NomoLine ISA CO2-systemet anvendes i det tiltænkte miljø.

Vejledning og producenterklæring - elektromagnetiske emissioner		
Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	NomoLine ISA CO2-systemet anvender udelukkende RF-energi til interne funktioner. RF-emissionerne er derfor meget lave og burde ikke forårsage interferens med andet elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	NomoLine ISA CO2-systemet er egnet til brug i alle omgivelser, inklusive privatboliger og omgivelser, der er direkte sluttet til det offentlige lavspændingsstrømforsyningsnetværk, der forsyner bygninger til private hjem.
RF-emissioner EUROCAE ED-14G eller RTCA DO-160G, sektion 21	Kategori M	Egnet til brug i passagerkabiner eller i cockpittet i transportfly.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet

Dette afsnit er Masimos vejledning og erklæring vedrørende elektromagnetisk immunitet for NomoLine ISA CO2.

Vesentlig ydeevne af NomoLine ISA CO2 er nøjagtighed for gasmåling (iht. **Nøjagtighed** på side 23), herunder alarmtilstande for gasmålinger eller generering af tekniske alarmtilstande, når de udsættes for følgende immunitetsniveauer.

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV ved kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er belagt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Netfrekvensmagnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Netfrekvensmagnetfeltet bør være på samme niveau som ved anvendelse i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
Ledningsbåren RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms i ISM- og amatørarradiobånd 80 % AM ved 1 kHz 0,15 MHz til 80 MHz	
Feltbåren RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM ved 1 kHz 80 MHz til 2,7 GHz og tabel 9 (60601-1-2:2015)	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr skal anvendes i en afstand af mindst 30 cm fra enhver del af NomoLine ISA CO2-systemet. I modsat fald kan det betyde, at udstyrets ydeevne forringes.

ADVARSEL! Brug af dette udstyr i nærheden af eller oven på andet udstyr bør undgås, da det kan medføre, at udstyret ikke fungerer korrekt. Hvis det er nødvendigt at bruge udstyret på denne måde, skal udstyret og det øvrige udstyr observeres for at kontrollere, at alt virker korrekt.

ADVARSEL! Brug af andet tilbehør og andre kabler end dem, der er angivet eller medfølger, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for dette udstyr og resultere i ukorrekt drift.

ADVARSEL! Sørg for, at NomoLine ISA CO2-systemet bruges i det elektromagnetiske miljø, der er angivet i denne håndbog.

ADVARSEL! Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (herunder periferiudstyr, f.eks. antennekabler og eksterne antenner) skal bruges i en afstand af mindst 30 cm (12 tommer)

fra delene til NomoLine ISA CO2-systemet, herunder kablet. I modsat fald kan det betyde, at NomoLine ISA CO2-systemets ydeevne forringes.

Symboler

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Overhold brugsanvisningen		Se brugsanvisningen
	Separat indsamling for elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE)		Den Europæiske Unions overensstemmelsesmærke
IP34	Beskyttelse mod indtrængning af partikler $\geq 2,5$ mm og mod sprøjtende vand fra alle retninger		ETL Intertek-certificering Se erklæringerne på side 1 for certificeringer
Rx ONLY	Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge		Defibrilleringssikker. Type BF-anvendt del
	Biologisk skadeligt affald		Serienummer
	CO ₂		Katalognummer (modelnummer)
	Lot-nummer		Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
	Interval for opbevaringstemperatur		Skørbelig, behandl med forsigtighed
	Opbevares tørt		Atmosfærisk trykbegrænsning
	Luftfugtighedsgrænse ved opbevaring		Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Gasindgang		Produktionsdato AAAA-MM-DD
	Gasudgang		Producent
	Medicinsk enhed		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Klasse II udstyr		Begrænsninger for farlige substanser i Kina
	Vejledninger/Brugsanvisninger/Brugerhåndbøger er tilgængelige i elektronisk format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Bemærk: eBrugsanvisninger er ikke tilgængelige i alle lande.		

Kapitel 7: Service og vedligeholdelse

Rengøring

NomoLine ISA CO2 skal rengøres regelmæssigt eller i overensstemmelse med hospitalet samt lokale og lovmæssige forskrifter.

Se **Sikkerhedsoplysninger, advarsler og forsigtighedsanvisninger** på side 9.

ADVARSEL: For at undgå elektrisk stød skal NomoLine ISA CO2 og alle patientforbindelser altid frakobles fysisk før rengøring.

FORSIGTIG: Undgå permanent beskadigelse af NomoLine ISA CO2 ved at undlade at bruge ufortyndet blegemiddel (5-5,25 % natriumhypochlorit) eller andre rengøringsmidler, der ikke anbefales.

FORSIGTIG: Brug ikke oliebaseerede opløsninger, acetone eller andre stærke opløsninger til at rengøre NomoLine ISA CO2. Disse stoffer påvirker enhedens materialer, hvilket kan medføre enhedsfejl.

FORSIGTIG: Nedsænk ikke NomoLine ISA CO2 i nogen form for rengøringsvæske, og der må ikke gøres forsøg på at sterilisere med autoklave, bestråling, damp, gas, ethylenoxid eller nogen anden metode. Dette vil beskadige enheden alvorligt.

FORSIGTIG: NomoLine ISA CO2 må ikke lægges i blød eller nedsænkes i væske, da det kan beskadige den.

Bemærk: Behold prøveslangen monteret, mens NomoLine ISA CO2 rengøres. Dette forhindrer, at rengøringsmidler og støv kommer ind i NomoLine-kapnografens gasanalysator via dennes prøvegasindgangskobling.

NomoLine ISA CO2 kan rengøres med en fugtet klud (ikke våd) med rengøringsmiddel. NomoLine ISA CO2's eksterne overflader kan rengøres med følgende opløsning(er):

- 70 % ethylalkohol
- 70 % isopropylalkohol
- Glutaraldehydopløsning
- Serviet med kvarternær ammoniumchloridopløsning
- 0,5 % opløsning af natriumhypochlorit/vand
- Accelereret hydrogenperoxid

Vedligeholdelse

Det anbefales at udføre vedligeholdelse på NomoLine ISA CO2 én gang om året. Et NomoLine ISA-vedligeholdelsessæt, der indeholder komponenter og anvisninger med henblik på udførelsen af vedligeholdelsesprocedurerne, er tilgængelig via www.masimo.com. NomoLine ISA-vedligeholdelsessættet kan også bruges til fejlfinding.

Funktionskontrol

Ud over kontrollen før brug (se **Systemopsætning** på side 17) omfatter funktionskontrollen en kapnogramkontrol og en okklusionskontrol. Funktionskontrollen udføres efter følgende procedure, inden NomoLine ISA CO2 tages i brug eller som en del af fejlfindingen.

1. Slut NomoLine ISA CO2-kablet til værtsenhedens tilslutningsport.
2. Slut en NomoLine-prøveslange til inputstikket på NomoLine ISA CO2.
3. Tænd for værtsenheden.
4. Kontrollér, at LEG1-indikatoren viser et konstant grønt lys, hvilket indikerer, at NomoLine ISA CO2 er klar til brug.
Bemærk: Hvis der ikke er tilsluttet en prøveslange, lyser LEG1-indikatoren ikke.
5. Pust kortvarigt i prøveslangen, og kontrollér, at der visen en gyldig CO₂-kurve og gyldige værdier på værtsenhedens skærm.
6. Luk (afklem) prøveslangen, og vent i 10 sekunder.
7. Kontrollér, at der visen en tilstopningsalarm, og at LEG1-koblingen blinker rødt.

Nulstilling

Det særdeles stabile NomoLine ISA CO2-spektrometer kræver ingen regelmæssig nulstilling. Der udføres en rumluftreferencemåling, når NomoLine kobles fra LEG1-stikket, forudsat at CO₂-målingerne er stabile. Denne nulstillingsprocedure angives ved at LEG1-indikatoren blinker grønt.

Reparationspolitik

Reparationer og service under garantien skal udføres af Masimo eller en autoriseret serviceafdeling. Anvend ikke udstyr, der ikke fungerer korrekt. Få instrumentet repareret.

Rengør inficeret og/eller snavset udstyr før returnering i henhold til rengøringsproceduren beskrevet i **Rengøring** på side 33. Sørg for, at udstyret er helt tørt, før det pakkes.

NomoLine ISA CO2 returneres for service ved at følge **Returneringsprocedure** nedenfor på side 34.

Returneringsprocedure

Rengør kontamineret/snavset udstyr, før det sendes retur, ved at følge anvisningerne i **Rengøring** på side 33. Sørg for, at udstyret er helt tørt, før det pakkes. Kontakt forhandleren med henblik på anvisninger vedrørende returnering af udstyret. Emballer udstyret sikkert – i den originale forsendelsesemballage, hvis det er muligt – og vedlæg eller medsend følgende oplysninger og artikler (eller andre oplysninger i henhold til forhandleren):

- Et brev med en detaljeret beskrivelse af de problemer, der har været med NomoLine ISA CO2.
- Garantioplysninger – en kopi af fakturaen eller andre relevante dokumenter skal vedlægges.

- Rekvisitionsnummer til at dække reparationen, hvis NomoLine ISA CO2 ikke er dækket af en garanti, eller til spørgsformål, hvis det er.
- Send til- og fakturer til-oplysninger.
- Kontaktperson (navn, telefon-/telex-/faxnummer og land), der kan rettes henvendelse til ved eventuelle spørgsmål om reparationen.
- Et certifikat, der bekræfter, at NomoLine ISA CO2 er blevet dekontamineret for blodbårne patogener.
- Returner NomoLine ISA CO2 til den leveringsadresse, som sælgeren anviser.

Salgs- og slutbrugerlicensaftale

Dette dokument er en juridisk aftale mellem dig, "Køber," og Masimo corporation og/eller dennes relevante datterselskab eller associeret selskab ("Masimo") vedrørende indkøb af dette produkt ("Produkt") og licens til den medfølgende eller indbyggede software og/eller firmware ("Software"). Medmindre andet er udtrykkeligt aftalt i en separat kontrakt om erhvervelse af dette produkt, udgør følgende betingelser hele aftalen mellem parterne vedrørende dit køb af dette Produkt. Hvis du ikke accepterer betingelserne i denne aftale, skal du straks returnere Produktet, inklusive alt tilbehør, i dets originale emballage sammen med kvitteringen til Masimo for at få det fulde beløb refunderet. VED AT MODTAGE ELLER BENYTTE DETTE UDSYR, ANERKENDE DU DIN ACCEPT AF DISSE BETINGELSER.

Begrænset garanti

Masimo garanterer den oprindelige slutbrugerkøber, at Produktet og eventuelle softwaremedier indeholdt i den originale emballage overholder Masimos offentliggjorte specifikationer, gældende på produktionstidspunktet, når de bruges i overensstemmelse med Masimos brugermanualer, tekniske specifikationer og andre retningslinjer, offentliggjort af Masimo, i en periode på 12 måneder, og alle batterier i en periode på seks (6) måneder fra den oprindelige dato, hvor Produktet blev erhvervet af køberen.

Masimos eneste forpligtelse i henhold til denne garanti består i, efter eget valg, at reparere eller ombytte ethvert Produkt eller enhver Software, der er omfattet af garantien.

For at anmode om en ombytning under garantien skal køberen kontakte forhandleren og følge alle de anvisninger og procedurer, som denne angiver. Hvis Masimo beslutter, at et Produkt skal ombyttes under garantien, vil det blive ombygget, og forsendelsesomkostningerne vil blive dækket. Alle andre forsendelsesomkostninger skal betales af Køberen.

Undtagelser

Garantien gælder ikke for produkter og software, der ikke bærer Masimos varemærke, selv hvis de er emballeret sammen med Produktet eller et hvilket som helst andet Produkt; der: (a) ikke er nyt eller i den oprindelige emballage, når det leveres til køberen, (b) modificeres uden Masimos skriftlige tilladelse, (c) er beskædigt af forbrugsvarer, udstyr eller systemer, som er eksterne i forhold til Produktet; (d) demonteres, genmonteres eller repareres af andre end en af Masimo godkendt person, (e), anvendes sammen med andre produkter såsom nye sensorer, genbehandlede sensorer eller andet tilbehør, der ikke fra Masimos side er beregnet til anvendelse sammen med Produktet; (f) ikke anvendes eller vedligeholdes

som angivet i brugerhåndbogen eller som fastsat andetsteds i mærkningerne, (g) genbehandles, istandsættes eller genanvendes og (h) beskades ved uheld, misbrug, forkert brug, kontakt med væsker, brand, jordskælv eller en anden ekstern årsag.

Ingen garanti kan gøres gældende for noget Produkt, der leveres til Køber, for hvilket Masimo eller forhandleren ikke modtager betaling, og disse Produkter leveres, som de er, uden garanti.

Begrænsning af garanti

Medmindre andet er påkrævet ved lov eller ændret i købsaftalen, er den ovennævnte garanti den eneste garanti, som gælder for Produktet og softwaremedierne, og Masimo gør ikke andre løfter, betingelser eller garantier gældende vedrørende Produktet. Ingen anden garanti kan gøres gældende, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, uden begrænsning, enhver underforstået garanti for salgbarhed, egnethed til et bestemt formål, tilfredsstillende kvalitet eller med hensyn til anvendelse af rimelig dygtighed og omhu. Se licensbetingelserne angående gældende vilkår og betingelser for den Software, der ledsager Produktet. Masimo hæfter desuden ikke for eventuelle hændelige skader, indirekte skader, særlige skader eller følgeskader eller udgifter, der opstår som følge af brugen af eller manglen på at kunne bruge et Produkt eller en Software. Masimos erstatningsansvar, som måtte opstå af et Produkt eller en Software (inden for kontrakt, i henhold til garantien, uden for kontrakt, i henhold til objektivt ansvar eller andet retskrav), vil under ingen omstændigheder overstige det beløb, som køber har betalt for Produktet eller Softwaren. De ovenstående begrænsninger udelukker ikke et erstatningsansvar, som ikke juridisk kan fraskives ved kontrakt.

Slutbrugerlicens

1. Licensstildeling. Som modydelse for betaling af licensafgiften, som er en del af den pris, der betales for dette Produkt, giver Masimo Køberen en ikke-eksklusiv, ikke-overdragelig licens uden ret til underlicensgivning, til at bruge kopien af den indeholdte software og dokumentation i forbindelse med Købers brug af Masimo-produkterne til dennes godkendte formål. Masimo forbeholder sig alle rettigheder, der ikke udtrykkeligt er givet Køber.
2. Ejerskab til software/firmware. Ret til, ejerskab af og alle rettigheder til og interesser i enhver Masimo-software og/eller -firmware samt dokumentationen og alle kopier deraf tilhører til enhver tid Masimo Corporation, og de overgår ikke til Køber.
3. Overdragelse. Køber må ikke overdrage eller overføre denne Licens, helt eller delvist, juridisk eller på anden måde, uden Masimos forudgående skriftlige samtykke. Enhver overdragelse af rettigheder, pligter eller forpligtelser under denne licens er ugyldig.
4. Copyright-begrænsninger. Softwaren, illustrationerne, printkortenes layout og de medfølgende skriftlige materialer er beskyttet af copyright. Uautoriseret kopiering af Softwaren, herunder Software, der er blevet ændret, flettet eller inkluderet i anden software, eller af andet skriftligt materiale er udtrykkeligt forbudt. Du kan holdes juridisk ansvarlig for alle krænkelsers af ophavsretten, der skyldes eller kan tilskrives din undladelse af at overholde betingelserne i denne licens. Intet i denne licens giver nogen rettigheder ud over dem, som fremgår af gældende lovgivning.
5. Brugsbegrænsning. Som Køber må du fysisk overføre produkterne fra et sted til et andet, forudsat at softwaren ikke kopieres. Du må ikke overføre softwaren

elektronisk fra produktet til en anden anordning. Du må ikke afsløre, publicere, oversætte, udgive, distribuere kopier af, modificere, tilpasse, oversætte, foretage reverse engineering på, dekompile, adskille eller oprette afledte arbejder baseret på Masimo-produktet. Softwaren eller de skriftlige materialer uden forudgående skriftlig samtykke fra Masimo. Masimo-sensorer, der er mærket til engangsbrug, er licenseret under Masimo-patenter udelukkende til brug på en enkelt patient og sælges ikke. Masimo genanvendelige sensorer er licenseret under Masimo-patenter til brug på mere end en enkelt patient, men sælges ikke. Besiddelse af en enhed fra Masimo indebærer ikke nogen udtrykkelig eller underforstået licens til at benytte dette udstyr med uautoriserede sensorer eller kabler, som – alene eller sammen med dette udstyr – er omfattet af et af de patenter, der er knyttet til dette udstyr. Der er ingen licens, underforstået eller på anden måde, der tillader brug af Masimo-sensorer til engangsbrug ud over deres tilsigtede engangsbrug. Efter anvendelsen af Masimo-sensorer til engangsbrug, gives der ingen yderligere licens af Masimo til at bruge sensorerne, og de skal kasseres.

6. Ikke-autoriseret tilbehør. Masimos teknologiske løsninger er beregnet til at fungere sammen med kabler, sensorer og tilbehør fra Masimo som et integreret system. Hvis en komponent i et sådant system kompromitteres, kan der opstå fejlbættede målinger. Således kan brugen af uautoriserede sensorer eller tilbehør, såsom sensorer, der er blevet genbearbejdet af en tredjepart eller kopisensorer, give upålidelige resultater, når de anvendes med en Masimo-enhed. Masimo-teknologiens ydelse er ikke blevet valideret ved anvendelse sammen med uautoriserede sensorer eller tilbehør.
7. Begrænsninger for overdragelse. Softwaren er licenseret til Køberen, og den må ikke overføres til andre, bortset fra andre slutbrugere, uden forudgående skriftlig tilladelse fra Masimo. Du må under ingen omstændigheder overføre, overdrage, udleje, lease, sælge eller på anden måde disponere over Softwaren eller Produktet midlertidigt. Ethvert forsøg på at overdrage nogen rettigheder, pligter eller forpligtelser i forbindelse hermed ud over det, der er beskrevet i dette afsnit, er ugyldigt.
8. Begunstigede. Masimo Corporation er en tredjeparts begunstiget i forhold til ovenstående licens og har ret til at gennemtvinge dennes bestemmelser.
9. U.S. Government Rights (USA's regerings særlige rettigheder): Hvis Køber erhverver Softwaren (inklusive den tilhørende dokumentation) på vegne af nogen del af den amerikanske regering, gælder følgende bestemmelser: Softwaren betragtes som henholdsvis "commercial software" (kommerciel software) og "commercial computer software documentation" (kommerciel computersoftware-dokumentation) i henhold til de relevante bestemmelser i DFAR, §227.7202 FAR 12.212. Enhver anvendelse, ændring, gengivelse, frigivelse, udførelse, visning eller publicering af Softwaren (inklusive den tilhørende dokumentation) af den amerikanske regering eller en eller flere af dens statslige organer vil udelukkende være underkastet betingelserne i denne aftale og vil være forbudt med undtagelse af udtrykkelige tilladelser under betingelserne i denne aftale.
10. Patenter. Masimo-teknologien i Masimo-produktet er omfattet af et eller flere patenter, der er anført på www.masimo.com/patents.htm.

Ingen underforstået licens

Besiddelse eller køb af Produktet indebærer ikke nogen udtrykkelig eller underforstået licens til at benytte udstyret med uautoriserede sensorer eller kabler, som – alene eller sammen med udstyret – er omfattet af et af de patenter, der er knyttet til dette.

Indeks

B

Begrænset garanti - 35
Begrænsning af garanti - 36

E

Effekt af interfererende gasdamp - 23, 27
Effekten af partielt vanddamptryk på
gasmålinger - 23, 27
Elektrisk - 24

F

Fejlfinding til NomoLine ISA C02 - 21
Funktioner - 15
Funktionskontrol - 22, 34
Fysiske egenskaber - 24

G

Generel beskrivelse af systemet - 15

I

Ingen underforstået licens - 37

K

Kapitel 1
Teknologioversigt - 13
Kapitel 2
Beskrivelse - 15
Kapitel 3
Opsætning - 17
Kapitel 4
Betjening - 19
Kapitel 5
Fejlfinding - 21, 24
Kapitel 6
Specifikationer - 23
Kapitel 7
Service og vedligeholdelse - 33
Kapnografixvisning - 17, 19

L

LEGI-indikator - 15, 17, 19

M

Miljø - 23

N

NomoLine-prøveslanger - 16
Nulstilling - 19, 26, 34
Nøjagtighed - 23, 29

O

Om denne brugerhåndbog - 5
Oversensstemmelse - 24
Overholdelse af regler, advarsler og
forsigtighedsregler - 11

P

Produktbeskrivelse - 7
Produktbeskrivelse, funktioner og indikationer
for brug - 7

R

Rengøring - 33, 34
Rengøring og service – advarsler og
forsigtighedsregler - 10
Reparationspolitik - 34
Returneringsprocedure - 21, 22, 34

S

Salgs- og slutbrugerlicensaftale - 35
Set bagfra - 15
Set forfra - 15, 17
Sikkerhedsadvarsler og forsigtighedsregler - 9
Sikkerhedsoplysninger, advarsler og
forsigtighedsregler - 9, 33
Slutbrugerlicens - 36
Symboler - 30
Systemopsætning - 15, 17, 34

T

Teknologioversigt NomoLine ISA C02 - 13
Tilrækket anvendelse - 7

U

Udsiktning af prøveslange - 16, 21, 22
Undtagelser - 35

V

Vedligeholdelse - 22, 33
Vejledning og producenterklæring –
elektromagnetisk immunitet - 29
Vejledning og producenterklæring –
elektromagnetiske emissioner - 28

Y

Ydeevneadværslar og forsiðtighedsregler - 10

Yderligere specifikationer - 25

Näiden käyttöohjeiden tarkoituksena on antaa tarvittavat tiedot NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2) -laitteen käyttöä varten. Kapnografin seurannan ja NomoLine ISA CO2 -laitteen ominaisuuksien ja toimintojen yleinen tuntemus ovat edellytyksiä oikealle käytölle. Älä käytä NomoLine ISA CO2 -laitetta, jos et ole lukenut ja ymmärtänyt näitä ohjeita kokonaan. Jos ilmenee vakava, tuotteeseen liittyvä onnettomuus, ilmoita siitä maasi pätevälle viranomaiselle ja valmistajalle.

Huomaa: Tämän laitteen omistus tai hankinta ei myönnä mitään suoraa tai epäsuoraa oikeutta käyttää laitetta varaosien kanssa, jotka erikseen tai yhdessä laitteen kanssa kuuluvat johonkin laitteeseen liitetyn patentin piiriin.

Huomautus: Vain hyväksyttyyn käyttöön: Laitteeseen liittyvät lisävarusteet ovat saaneet Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkeviraston Food and Drug Administrationin (FDA) hyväksynnän ja CE-merkinnän ei-invasiiviseen potilaan tarkkailuun, eikä niitä saa käyttää mihinkään prosesseihin, menetelmiin, kokeisiin tai muuhun käyttöön, johon laitetta ei ole suunniteltu tai johon toimivaltaiset viranomaiset eivät ole sitä hyväksyneet. Laitetta tai sen lisävarusteita ei myöskään saa käyttää millään käyttöohjeiden tai merkintöjen vastaisella tavalla.

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä (USA FDA). Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet.

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

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, Yhdysvallat
Puhelin: 949-297-7000
Faksi: 949-297-7001
www.masimo.com



Valtuutettu Masimo Corporationin edustaja EU:ssa:

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Saksa



LÄÄKINNÄLLINEN SÄHKÖLAITE,
JOKA NOUDATTA VAIN SÄHKÖISKU-, TULIPALO- JA MEKANIKKAVAROJEN
OSALTA STANDARDEJA
ANSI/AAMI ES0601-1:2005+A1:2012 Cert. – CAN/CSA-C22.2
No.60601.1:2014 Ed.3, joita Intertek on todistanut tuotteen noudattavan.

Patentit: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®,  ja NomoLine® ovat Masimo Corporationin rekisteröityjä tavaramerkkejä.

ISA™ on Masimo Corporationin tavaramerkki.

Kaikki muut tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

© 2022 Masimo Corporation

Sisältö

Tietoja tästä oppaasta	5
Tuotteen kuvaus, ominaisuudet ja käyttöaiheet	7
Tuotteen kuvaus	7
Käyttötarkoitus	7
Turvallisuustiedot, varoitukset ja huomiot	9
Turvallisuutta koskevat varoitukset ja huomiot	9
Suorituskykyä koskevat varoitukset ja huomiot	10
Puhdistusta ja huoltoa koskevat varoitukset ja huomiot	10
Määräystenmukaisuutta koskevat varoitukset ja huomiot	11
Luku 1: Tekniikan esittely	13
NomoLine ISA CO2 -laitteen tekniikan esittely	13
Luku 2: Kuvaus	15
Järjestelmän yleiskuvaus	15
Ominaisuudet	15
NomoLine-näytteenottoletkut	16
Luku 3: Valmisteleminen	17
Järjestelmän asetus	17
Luku 4: Käyttö	19
LEGI-soitin	19
Kapnografinäyttö	19
Luku 5: Vianmääritys	21
NomoLine ISA CO2 -laitteen vianmääritys	21
Luku 6: Tekniset tiedot	23
Tarkkuus	23
Ympäristö	23
Fyysiset ominaisuudet	24
Sähkö	24
Määräystenmukaisuus	24
Muuta teknisiä tietoja	25
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt	28
Ohjeita ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto	29
Symbolit	30

Luku 7: Huolto ja ylläpito	33
Puhdistaminen	33
Kunnossapito	33
Korjauskäytäntö	34
Palauttamismenettely	34
Myynti- ja käyttöoikeussopimus	35
Rajattu takuu	35
Poikkeukset	35
Takuun rajoitus	36
Käyttöoikeus	36
Ei epäsuoraa lisenssiä	37
Hakemisto	39

Tietoja tästä oppaasta

Tässä käyttöoppaassa kerrotaan, miten NomoLine® ISA™ CO2 asennetaan ja miten sitä käytetään. NomoLine ISA CO2 -laitteen yleistä käyttöä koskevat tärkeät turvallisuustiedot on esitetty tässä oppaassa. Lue käyttöoppaassa olevat varoitukset, huomiot ja huomautukset ja noudata niitä. Seuraavat ovat esimerkkejä varoituksista, huomioista ja huomautuksista.

Varoitus annetaan silloin, kun toimet voivat johtaa vakaviin seurauksiin potilaalle tai käyttäjille (esim. vamma, vakava haitta tai kuolema).

VAROITUS: Tämä on esimerkki varoituksesta.

Tekstissä on *Huomio*-merkintä, kun potilaan tai käyttäjän on noudatettava erityisiä varotoimia potilaan loukkaantumisen, laitteen vioittumisen tai muun omaisuuden vahingoittumisen estämiseksi.

HUOMIO: Tämä on esimerkki huomiosta.

Huomautus antaa lisää yleisiä tietoja.

Huomautus: Tämä on esimerkki huomautuksesta.

Tuotteen kuvaus, ominaisuudet ja käyttöaiheet

Tuotteen kuvaus

NomoLine® ISA™ CO2 kuuluu ISA-tuoteperheeseen, ja se on sivuvirtauksen kaasuanalysaattori, joka on tarkoitettu liitettäväksi muihin lääkinnällisiin tukilaitteisiin hengitystaajuuden ja CO₂-tason seuraamiseen. NomoLine ISA CO2 tukee erityyppisiä isäntäliittimiä mitattujen tietojen tuottamiseen.

Käyttötarkoitus

NomoLine® ISA™ CO2 sivuvirtauksen kaasuanalysaattori ja lisävarusteet, mukaan lukien NomoLine, on tarkoitettu liitettäväksi muihin lääkinnällisiin tukilaitteisiin hengitystaajuuden ja seuraavien hengityskaasujen seuraamiseksi:

- CO₂

NomoLine ISA CO2 on tarkoitettu kytkettäväksi potilaan hengityskiertoon sisään-/ulohengityskaasujen seurantaan anestesian, toipumisen ja hengityshoidon aikana. Käyttöympäristö on leikkaussali, teho-osasto ja potilashuone. NomoLine ISA CO2 on tarkoitettu käytettäväksi myös ambulansseissa. Laitte on tarkoitettu aikuisille, lapsille, vauvoille ja vastasyntyneille potilaille.

Turvallisuustiedot, varoitukset ja huomiot

HUOMIO: NomoLine ISA C02 -laitetta saa käyttää vain asiantunteva henkilöstö tai asiantuntevan henkilöstön valvonnassa. Lue tämä käyttöopas, lisälaitteiden käyttöohjeet, kaikki varoitustiedot ja tekniset tiedot ennen käyttöä. Katso lisää turvallisuustietoja, varoituksia ja huomioita isäntälaitteen käyttöohjeesta tai käyttöoppaasta.

Turvallisuutta koskevat varoitukset ja huomiot

VAROITUS: Älä käytä NomoLine ISA C02 -laitetta, jos se näyttää vaurioituneelta tai epäilee sen olevan vaurioitunut. Laitteen vaurioituminen voi johtaa virtapiiriin paljastumiseen, mikä saattaa aiheuttaa vahinkoa potilaalle.

VAROITUS: Älä säädä, korjaa, avaa, pura tai muuta NomoLine ISA C02 -laitetta. Laitteen vaurioituminen saattaa johtaa toimintakyvyn heikkenemiseen ja/tai potilaan loukkaantumiseen.

VAROITUS: Älä käynnistä tai käytä NomoLine ISA C02 -laitetta, ellei asennusta ole todettu asianmukaiseksi. Laitteen virheellinen asennus saattaa johtaa toimintakyvyn heikkenemiseen ja/tai potilaan loukkaantumiseen.

VAROITUS: Älä aseta NomoLine ISA C02 -laitetta tai lisälaitteita paikkaan, josta ne voisivat pudota potilaan päälle.

VAROITUS: Käytä NomoLine ISA C02 -laitteen kanssa ainoastaan Masimon valtuuttamia laitteita. Valtuuttamattomien laitteiden käyttö NomoLine ISA C02 -laitteen kanssa saattaa johtaa laitteen vaurioitumiseen ja/tai potilaan loukkaantumiseen.

VAROITUS: Vie näyteputki varoen potilaan kietoutumisen tai kuristumisen riskin pienentämiseksi.

VAROITUS: Älä nosta NomoLine ISA C02 -laitetta NomoLine-kapnografin näyteputkesta, koska se voi irrota NomoLine ISA C02 -laitteesta, jolloin vaarana on laitteen putoaminen potilaan päälle.

VAROITUS: Älä käytä NomoLine ISA C02 -laitetta magneettikuvauksen (MRI) aikana tai magneettikuvauksympäristössä.

VAROITUS: Käytä ainoastaan anesteeteille tarkoitettuja näyteputkia, jos käytössä on N₂O ja/tai muita anesteetteja.

VAROITUS: Älä käytä yhdelle potilaalle tarkoitettuja kertakäyttöisiä NomoLine-tuoteperheen näyteputkia uudelleen ristisaastumisen riskin välttämiseksi.

VAROITUS: Älä käytä NomoLine Infant/Neonate Airway Adapter Set -sovitinsarjaa aikuisille/lapsille, sillä ne voivat aiheuttaa liiallista virtausvastusta (0,7 ml kuullutta tilaa).

VAROITUS: Älä käytä NomoLine Adult/Pediatric Airway Adapter Set -sovitinsarjaa vauvoille/vastasyntyneille, sillä imatiesovitin lisää 6 ml kuullutta tilaa.

VAROITUS: Älä käytä alipainetta kondensoituneen veden poistamiseen NomoLine-tuoteperheen näyteputkista.

VAROITUS: NomoLine ISA C02 ei ole tarkoitettu käytettäväksi poistokaasujen palauttamiseen potilaspiiriin. Poistokaasut on palautettava puhdistusjärjestelmään.

Huomautus: Irrota laite verkkovirrasta irrottamalla laitteen kaapeliliitäntä isäntälaitteesta.

Huomautus: Käytä ja säilytä NomoLine ISA C02 -laitetta teknisten tietojen mukaisesti. Katso tämän käyttöoppaan kohta Tekniset tiedot.

Suorituskykyä koskevat varoitukset ja huomiot

VAROITUS: NomoLine ISA C02 -laitetta ei tule käyttää hoitopäätösten ainoana perusteena. Sen lisäksi potilaan tilaa on arvioitava kliinisten merkkin ja oireiden perusteella.

VAROITUS: Korkeataajuuksisten sähköisten leikkausvälineiden käyttö NomoLine ISA C02 -laitteen läheisyydessä saattaa aiheuttaa häiriöitä ja virheellisiä mittaustuloksia.

VAROITUS: Älä käytä NomoLine ISA C02 -laitetta annoksen mittaavissa inhalaattoreissa tai sierainten kautta annettavan lääkityksen yhteydessä, koska nämä voivat tukkia bakteerisuojaattimen.

VAROITUS: Aseta näyteputket näyteputkien käyttöohjeiden mukaisesti. Väärin asetetut näyteputket, jotka irtoavat osittain, voivat aiheuttaa virheellisiä lukemia tai lukemien puuttumisen.

VAROITUS: Vaihda näyteputki, jos näyteputken sisäntuloliitäntä alkaa vilkkua punaisena tai jos isäntälaitte näyttää "check sampling line" (tarkista näyteputki) -tyyppistä viestiä.

VAROITUS: Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tallainen käyttö on tarpeen, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat oikein.

VAROITUS: Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuisia viestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä NomoLine ISA C02 -laitteen mistä tahansa osasta, kaapeli mukaan lukien. Muutoin NomoLine ISA C02 -laitteen suorituskyky voi heiketä.

VAROITUS: Liian suuri yli- tai alipaine potilaskierrossa saattaa vaikuttaa näytteen virtaukseen.

VAROITUS: Korkea puhdistusjärjestelmän imupaine saattaa vaikuttaa näytteen virtaukseen.

HUOMIO: Älä käytä NomoLine ISA C02 -laitetta tietyn käyttöympäristön ulkopuolella.

HUOMIO: NomoLine ISA C02 -laite on asennettava tukevasti, jotta NomoLine ISA C02 ei vahingoitu.

Puhdistusta ja huoltoa koskevat varoitukset ja huomiot

VAROITUS: Vältä sähköiskua kytkemällä NomoLine ISA C02 -laitteen virta aina pois ja irrottamalla se kaikista potilasliitännöistä ennen puhdistamista.

VAROITUS: Älä yritä uusiovalmistaa, kunnostaa tai kierrättää NomoLine ISA C02 -laitetta. Tällaiset toimet voivat vahingoittaa sähkökomponentteja, mikä voi aiheuttaa potilaalle vahinkoa.

HUOMIO: Älä steriloï NomoLine-tuoteperheen näyteputkia tai upota niitä nesteeseen.

HUOMIO: Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25-prosenttista natriumhypokloriittia) tai muita kuin suositeltuja puhdistusaineita, sillä muuten NomoLine ISA C02 voi vaurioitua pysyvästi.

HUOMIO: Älä käytä bensiinipohjaisia tai asetoniliuoksia tai muita voimakkaita liuottimia NomoLine ISA CO₂ -laitteen puhdistamiseen. Nämä aineet vaikuttavat laitteen materiaaleihin, mikä voi aiheuttaa laitevian.

HUOMIO: Älä upota NomoLine ISA CO₂ -laitetta mihinkään puhdistusliuokseen tai yritä steriloida sitä autoklaavissa, säteilyttämällä, höyryllä, kaasulla, eteenioksidilla tai millään muulla tavalla. Tämä vaurioittaa laitetta vakavasti.

HUOMIO: Vältä vauriot – älä upota NomoLine ISA CO₂ -laitetta nesteeseen.

Määristystenmukaisuutta koskevat varoitukset ja huomiot

VAROITUS: Muutokset tai muokkaukset, joita Masimo ei ole hyväksynyt, voivat mitätöidä tämän laitteen takuun ja käyttäjän oikeuden käyttää laitetta.

VAROITUS: Muiden kuin määritettyjen tai toimitettujen lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

VAROITUS: Hävitä NomoLine-tuoteperehen näyteputket paikallisten biologista vaaraa aiheuttavien jätteiden hävittämistä koskevien määräysten mukaisesti.

HUOMIO: Tuotteen hävittäminen: noudata paikallisia lakeja laitetta ja/tai sen lisävarusteita hävitettäessä.

HUOMIO: Lisätietoja FCC-yhteensopivuudesta on isäntämonitorin käyttöoppaassa.

Huomautus: NomoLine ISA CO₂ -laitetta on käytettävä isäntämonitorin käyttöoppaan *Ympäristötiedot*-kappaleen mukaisesti.

Luku 1: Tekniikan esittely

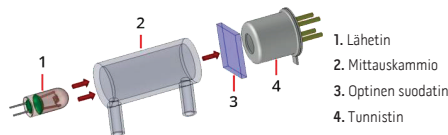
Seuraavassa luvussa kuvataan yleisesti Masimo-tuotteissa käytettyä tekniikkaa.

NomoLine ISA CO₂ -laitteen tekniikan esittely

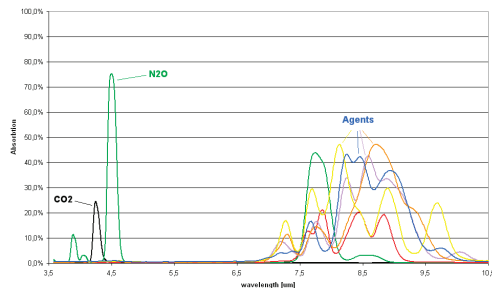
NomoLine-kapnografi laskee ja analysoi NomoLine-näyteputken kautta potilaan hengityskierrosta otettuihin näytteisiin perustuvat parametrit.

NomoLine-kapnografin ydin on kaksikanavainen puolijohdespektrometri, joka käyttää omaa infrapunasäteilyn lähdettä, jolloin valo kulkeutuu kaasunäytteen läpi. Ennen kaasunäytettä valoreitillä on kapeakaistaisia optisia suodattimia, jotka päästävät läpi vain valittua CO₂:n aallonpituuspiikkiä vastaavaa valoa. Valoreitin toisessa päässä anturi havaitsee valon sen osan, jota kaasu ei absorboi. Tunnistimen ulostulon amplitudi on kaasupitoisuuden käänteisfunktio. Näin ollen amplitudi on suurimmillaan, kun pitoisuus on nolla.

Perusinfrapunaspektrometri



Spektrometrin optisten suodattimien valinta on olennaisen tärkeää kaasuanalysaattorin ominaisuuksien ja suorituskyvyn kannalta. NomoLine-kapnografin spektrometrissa käytetään voimakkaan absorptioin huippua 4,2 µm -alueella CO₂-mittauksissa. Vertailussa käytetään mittaussuodattimen lisäksi toista infrapunaspektrin sisällä olevaa optista suodatinta.



Tavallisten hengityskaasujen infrapunan absorptiospektri

Luku 2: Kuvaus

Tässä luvussa kuvataan yleisesti NomoLine ISA CO2 -laitteen fyysiset ominaisuudet.

Järjestelmän yleiskuvaus

NomoLine ISA CO2 -järjestelmä sisältää seuraavat osat:

- NomoLine ISA CO2 -laite
- NomoLine-näyteputki

Löydät täydellisen luettelon yhteensopivista NomoLine-näyteputkista, -kanyyleista ja muista tarvikkeista osoitteesta www.masimo.com.

Ominaisuudet

Näkymä edestä



1. NomoLine-kapnografin sisään tuloliitäntä

Mahdollistaa kytkennän NomoLine®-laitteeseen kapnografisia mittauksia varten. Kaasun syöttöliittimen merkkivalo (Light Emitting Gas Inlet, LEGI) näyttää kapnografin tilan. Katso kohta **LEGI-osoitin** sivulla 19.

Näkymä takaa



2. Kapnografin kaasunäytteiden poistoliitin

Poistoliitin kaasunäytteille. Katso **Järjestelmän asetus** sivulla 17.

NomoLine-näytteenottoletkut

NomoLine ISA CO2 ottaa näytteitä hengitysliekustosta NomoLine-tuoteperheen näytteenottoletkun läpi nopeudella 50 sm/min ja tekee CO₂-mittauksia aikuisille, lapsille, vauvoille ja vastasyntyneille. NomoLine-tuoteperheen näytteenottoletkut on suunniteltu siten, että niiden suorituskky ja mittaustarkkuus ovat optimaaliset, kun niitä käytetään NomoLine ISA -kaasuanalysaattorien kanssa.

NomoLine-näytteenottoletkut sisältävät nenä- ja nenä-/suukanyylit intuboitomille potilaille, joille annetaan tai ei anneta lisähapetta, sekä ilmatiesovitinsarjat intuboiduille potilaille.



NomoLine ISA -kaasuanalysaattori pysyy vähän virtaa kuluttavassa lepotilassa niin kauan kuin näytteenottoletkua ei ole liitetty. Kun näytteenottoletku on liitetty, NomoLine ISA -kaasuanalysaattori siirtyy mittaukseen ja alkaa antaa tietoja hengityskaasuista.

Löydät NomoLine-näytteenottoletkujen, kanyyliin ja muiden tarvikkeiden tilaustiedot osoitteesta www.masimo.com.

Näyteputken vaihtaminen

NomoLine-näyteputki on vaihdettava kunkin potilaan välillä tai kun näyteputki on tukkeutunut. Putki tukkeutuu kun vettä, eritteitä tms. imeytyy hengityskierrosta niin paljon, että NomoLine ISA CO2 -kapnografi ei voi ylläpitää normaalia 50 ml/min näytevirtausta. Tilasta ilmoittaa punainen vilkkuva LEGI-osoitin ja hälytysviesti. Vaihda näyteputki ja odota, kunnes LEGI-osoittimen valo vaihtuu vihreäksi osoittaen, että NomoLine ISA CO2 -kaasuanalysaattori on taas valmis käytettäväksi.

Löydät NomoLine-näyteputkien ja muiden tarvikkeiden tilaustiedot osoitteesta www.masimo.com.

Luku 3: Valmisteleminen

Tässä luvussa kerrotaan NomoLine ISA CO₂ -laitteen valmistelemisestä ennen käyttöä.

Järjestelmän asetus

Katso asennuksen aikana lisätietoja isäntälaitteen käyttöohjeesta tai käyttöoppaasta seuraavien ohjeiden lisäksi.

1. Irrota tilapäinen pistoke NomoLine-kapnografin sisäntuloliitännästä.
2. Kiinnitä NomoLine ISA CO₂ tiukasti.
Huomautus: NomoLine ISA CO₂ -laitteen asennukseen suunniteltu pidike on saatavilla osoitteessa www.masimo.com.
3. Liitä kaasunäytteiden poistoliitin NomoLine ISA CO₂ -laitteen takana olevaan puhdistusjärjestelmään, jos se on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä N₂O:n ja/tai anestesia-aineiden kanssa.
4. Kytke NomoLine ISA CO₂ -laitteen kaapeli isäntälaitteen liitäntäporttiin.
5. Kytke NomoLine-näyteputki NomoLine ISA CO₂ -laitteen sisäntuloliitännään. Katso **Näkymä edestä** sivulla 15.
6. Tarkista, että isäntälaitteeseen on kytketty virta ja että se on määritetty oikein.
7. Tarkista, että LEGI-osoittimen valo palaa tasaisesti vihreänä osoittaen, että NomoLine ISA CO₂ -laite on käyttövalmis. Katso kohta **LEGI-osoitin** sivulla 19.
Huomautus: Jos näyteputkea ei ole kytketty, LEGI-osoittimessa ei pala valoa.
8. Kytke NomoLine-potilaaseen tämän seuraamiseksi. Katso lisätiedot NomoLine-näyteputken käyttöohjeista.
9. Kun NomoLine-näyteputki on kytketty, tarkista, että CO₂-arvot näkyvät isäntälaitteen näytössä. Katso kohta **Kapnografinäyttö** sivulla 19.

Luku 4: Käyttö

Tässä luvussa olevissa tiedoissa oletetaan, että NomoLine ISA CO₂ on asennettu ja käyttövalmis. Älä käytä NomoLine ISA CO₂ -laitetta, jos et ole lkenut ja ymmärtänyt näitä ohjeita kokonaan.

LEGI-osoitin



Kaasun syöttöliittimen merkkivalo (Light Emitting Gas Inlet, LEGI) näyttää kapnografin tilan. LEGI-osoitin (3) sijaitsee kapnografin liittimen ympärillä laitteen etuosassa.

LEGI-osoitin syttyy palamaan eri värisenä laitteen tilasta riippuen taulukossa kuvatulla tavalla:

LEGI-osoitin	Tila
Tasainen vihreä valo	Kapnografin seuranta on käytössä ja toimii oikein
Vilkkuva vihreä valo	Nollaus käynnissä. Katso kohta Nollaus sivulla 34.
Tasainen punainen valo	Anturivirhe
Vilkkuva punainen valo	Tarkista näyteputki (mahdollinen tukos)

Huomautus: Jos NomoLine-näyteputkea ei ole kytketty, LEGI-osoittimessa ei pala valoa.

NomoLine ISA CO₂ -laite pysyy lepotilassa niin kauan kuin näyteputkea ei ole kytketty. Kun näyteputki on kytketty, NomoLine ISA CO₂ -laite siirtyy mittaustilaan ja alkaa antamaan tietoja hengityskaasuista.

Kapnografinäyttö

Parametrit ja mittaukset näkyvät NomoLine ISA CO₂ -laitteeseen kytketyn isäntälaitteen näytössä. Katso tarkat tiedot näytöllä näkyvistä parametreista, asetuksista, hälytyksistä ja ilmoituksista isäntälaitteen käyttöohjeesta tai käyttöoppaasta.

Luku 5: Vianmääritys

Lisätietoja isäntälaitteen vianmäärityksestä on isäntälaitteen käyttöoppaassa.

NomoLine ISA CO2 -laitteen vianmääritys

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjaus
<i>NomoLine ISA CO2 -laitteen arvot eivät näy isäntälaitteessa</i>	- NomoLine ISA CO2 -laitte pitää sulkea ja käynnistää uudelleen - Isäntälaitetta ei ole määritetty oikein tai se ei ole yhteensopiva NomoLine ISA CO2 -laitteen kanssa	- Irrota NomoLine ISA CO2 -laitteen liitin isäntälaitteesta ja kytke se uudelleen. - Varmista, että isäntälaitte on määritetty oikein ja että se on yhteensopiva NomoLine ISA CO2 -laitteen kanssa.
<i>LEGI-osoitin on pimeänä (merkkivalo ei pala)</i>	- NomoLine ISA CO2 -laitetta ei ole kytketty isäntälaitteen liittimeen - Näyteputkea ei ole kytketty kokonaan NomoLine ISA CO2 -laitteeseen - Sisäinen virhe	- Tarkista NomoLine ISA CO2 -laitteen yhteys isäntälaitteeseen. - Irrota näyteputki ja kytke se uudelleen NomoLine ISA CO2 -laitteeseen. - NomoLine ISA CO2 on huollettava. Katso Palauttamismenettely sivulla 34.
<i>LEGI-osoitin vilkkuu punaisena</i>	Näyteputki tukkeutunut (tukos)	- Tarkista, onko näyteputki tukossa (tukos, letkun kiertyminen). - Vaihda näyteputki. Katso Näyteputken vaihtaminen sivulla 16.
<i>LEGI-osoitin palaa jatkuvasti punaisena</i>	- NomoLine ISA CO2 -laitte pitää sulkea ja käynnistää uudelleen - Sisäinen virhe	- Irrota NomoLine ISA CO2 -laitteen liitin isäntälaitteesta ja kytke se uudelleen. - Jos vika jatkuu, NomoLine ISA CO2 on huollettava. Katso Palauttamismenettely sivulla 34.

Ongelma	Mahdollinen syy	Korjaus
<i>Kaasulukemat ovat kyseenalaisia</i>	- Käytetty väärää näyteputkea - Näyteputki kiinnitetty väärin - Näyteputki vuotaa - Sisäinen virhe	- Käytä oikeaa näyteputkea NomoLine ISA CO2 -laitteen kanssa. - Irrota näyteputki ja kytke se uudelleen NomoLine ISA CO2 -laitteeseen. - Liitä näyteputki oikein käyttöohjeiden mukaisesti. - Tarkista, onko näyteputkessa vuotoja. - Vaihda näyteputki. Katso Näyteputken vaihtaminen sivulla 16. - Suorita toimintatarkastus. Katso Toimintatarkastus sivulla 34. - Suorita kunnossapito-osiossa esitetyt toimenpiteet. Katso Kunnossapito sivulla 33. - Jos vika jatkuu, NomoLine ISA CO2 on huollettava. Katso Palauttamismenettely sivulla 34.

Luku 6: Tekniset tiedot

Tarkkuus

Normaaliolosuhteet

Seuraavat tarkkuustiedot soveltuvat kuiville yksittäisille kaasuille lämpötilassa 22 ± 5 °C ja ilmanpaineessa 1013 ± 40 hPa:

Kaasu	Vaihteluväli*	Tarkkuus
CO ₂	0–15 vol-% 15–25 vol-%	$\pm (0,2 \text{ vol-\%} + 2 \text{ \% lukemasta})$ Ei määritely

* Kaikki kaasupitoisuudet on ilmoitettu prosentuaalisena tilavuusosuutena ja ne voidaan muuttaa yksiköihin mmHg ja kPa käyttämällä ilmoitettua ilmanpainetta.

Kaikki olosuhteet

Seuraavat tarkkuustiedot soveltuvat kaikille määritetyille ympäristöolosuhteille, lukuun ottamatta häiriöitä, jotka on määritetty kohdissa **Vesihöyryn osapaineen vaikutus kaasulukemiin** sivulla 27 ja **Kaasuuntumis-/höyryntymisvaikutuksen interferenssi** sivulla 27.

Kaasu	Tarkkuus
CO ₂	$\pm (0,3 \text{ kPa} + 4 \text{ \% lukemasta})$

Ympäristö

Ympäristöolosuhteet	
Käyttölämpötila	0–50 °C (32–122 °F)
Säilytys-/kuljetuslämpötila*	–40...158 °F (–40...70 °C)
Toimintakosteus**	10–95 % suhteellinen kosteus (ei-tiivistävä)
Säilytyksen/kuljetuksen kosteus	10–95 % suhteellinen kosteus (ei-tiivistävä ympäristön lämpötilassa)
Ympäristön CO ₂	≤ 800 ppm
Ilmanpaine käytettäessä***	525–1 200 mbar (52,5–120 kPa)
Varastoinnin/kuljetuksen ilmanpaine	200–1 200 mbar (20–120 kPa)
Lyhytaikainen käyttö	Laitte toimii ilmoitettujen tietojen mukaisesti, kun se altistuu –20...0 °C:n (–4...32 °F:n) lämpötilalle 20 minuutin ajan.

* NomoLine ISA CO₂ -laitteen tarkkuusmäärittämisen täyttämiseen tarvitaan 10 minuutin lämpenemisaika, jos laite otetaan välittömästi käyttöön –40 °C:n lämpötilassa varastoinnin jälkeen. Katso lisätietoja kohdasta **Luku 5: Vianmäärittäminen** sivulla 21.

** Ei vaadi yli 50 hPa:n osapainetta standardin IEC 60601-1-12 mukaisesti.

*** CO₂-mittauksen epätarkkuuden on oltava $\pm (0,3 \text{ kPa} + 4 \text{ \% lukemasta})$.

Fyysiset ominaisuudet

Nimike	Tieto
Mitat*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3,6 x 2,4 x 1,4 tuumaa)
Paino*	Noin 98 g (0,22 paunaa)
Odotettu käyttöikä	5 vuotta

* Ei sisällä kaapelia, putkea tai NomoLinea.

Sähkö

Nimike	Tieto
Virtalähde	4,5–5,5 VDC $\leq 0,9$ W (normaalikäytössä jännite 5 V) < 4 W (virransyöttö jännitteellä 5 V voi kestää jopa 60 ms siirryttäessä lepotilasta mittaustilaan tai laitetta käynnistettäessä)

Määräystenmukaisuus

EMC-yhteensopiva
Katso isäntämonitorin käyttöohjeet.

Noudatettavat turvallisuusstandardit
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014

Noudatettu turvallisuusstandardit
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014

Laitteiston luokitus standardin IEC 60601-1 mukaan	
Suojaustyyppi	Luokka II
Sähköisuojausluokitus	Defibrillaationkestävä tyyppi BF osa
Suojaus nesteiden sisääntunkeutumista vastaan	IP34: suojattu pieniä, halkaisijaltaan ≥ 2.5 mm:n kokoisia kappaleita vastaan ja mistä tahansa suunnasta roiskuvaa vettä vastaan
Käyttötila	Jatkuva käyttö

Muita teknisiä tietoja

Yleiset	Tekniset tiedot
Ympäristön CO ₂	≤ 800 ppm (0,08 vol-%)
Palautumisaika defibrillaattoritestin jälkeen	Vaikutukseton
Mittaustarakkuden poikkeama	Ei poikkeamaa
Käyttöliittymä	RS-232 ja USB
Veden käsittely	NomoLine-tuoteperehen näyteputket, joissa on erityinen veden poistoputkisto.
Näytteen virtausnopeus*, **	50 $\pm$ 10 sml/min

* Ilman tilavuusvirtauksen nopeus korjattuna standardoidulla lämpötilalla ja ilmanpaineella.

** Virtauksen tarkkuustiedot laajennetulle lämpötila-alueelle (-20...0 °C) on +15/-10 sml/min.

Tiedonsiirto	Tekniset tiedot
Hengityksen havaitseminen	Muutettava raja-arvo, vähintään 1 vol-% muutos CO ₂ -pitoisuudessa.
Hengitystaajuus ***	0–150 $\pm$ 1 kertahengitystä/min
Fi ja ET ***	Fi ja ET näytetään yhden kertahengityksen jälkeen ja ne päivittyvät jatkuvasti keskiarvoon. Uloshengityksen kertahengitystilavuus (ET) lasketaan seuraavasti: Korkein CO₂-pitoisuus yhden hengityskierron aikana painokertoimella sovellettu kierron loppuvaiheen arvojen hyväksi. ET laskee tavallisesti alle nimellisarvon (ET _{nom}), kun hengitystaajuus (RR) ylittää RR-raja-arvon (RR _{th}) seuraavan kaavan mukaisesti CO ₂ :lle: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR}$ for $RR > 95$ (NomoLine HH Adult/Pediatric Airway Adapter Set -sovitinsarjan kanssa)
Liput	Hengitys havaittu, Hengitystä ei havaita, Tarkista näyteputki, Määrittelemätön tarkkuus, Anturivirhe

*** Mitattuna I/E-suhteella 1:1 käyttäen standardin EN ISO 80601-2-55 kuvan 201.101 mukaista hengityssimulaattoria.

**** Mitattuna standardin EN ISO 80601-2-55 mukaisesti.

Kaasuanalyysaattori	Tekniset tiedot
Anturin kärki	2-kanavainen NDIR-tyyppinen kaasuanalyysaattori mittausalueella 3,5–4,5 μ m. Tiedonsiirtonopeus 10 kHz (näytönopeus 20 Hz/kanava).
Kompensatiot	Automaattinen ilmanpaineen ja lämpötilan kompensatio. Manuaalinen CO ₂ :n laajentumisvaikutuksen kompensatio.
Kalibrointi	Mittausalueen kalibrointia ei vaadita.*****
Lämpenemisaika	< 10 sekuntia (pitoisuudet ilmoitettu ja täysi tarkkuus)
CO ₂ -nousuaika 50 sml/min näytevirtauksella *****	≤ 200 ms
Analysaattorijärjestelmän vasteaika	< 3 sekuntia

***** Automaattinen nollaus suoritetaan. Katso kohta **Nollaus** sivulla 34.

Vesihöyryn osapaineen vaikutus kaasulukemiin

Kun hengityskaasu virtaa näyteputken läpi, kaasun lämpötila muuttuu huoneenlämpötilästä vastaavaksi ennen saapumista kaasuanalysaattoriin. Kaikkien kaasujen mittaustulos osoittaa varsinaisen osapaineen sen hetkellä kaasunäytteen kosteustasolla. Koska NOMO-osa poistaa kaiken kondensoituneen veden, vettä ei pääse NomoLine-kapnografin kaasuanalysaattoriin. Jos huoneenlämpötilan on 37 °C ja hengityskaasun suhteellinen kosteus on 95 %, kaasun lukema on tyypillisesti 6 % matalampi kuin osapainetta vastaava lukema kaiken veden poistamisen jälkeen.

Kaasuuntumis-/höyryntymisvaikutuksen interferenssi

Kaasu tai höyry	Kaasun pitoisuus	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 vol-%	– ²
HAL ⁴	4 vol-%	– ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 vol-%	+8 % lukemasta ³
DES ⁴	15 vol-%	+12 % lukemasta ³
Xe (Xenon) ⁴	80 vol-%	–10 % lukemasta ³
He (Helium) ⁴	50 vol-%	–6 % lukemasta ³
Annoksen mittaavalla inhalaattorilla ⁴	Ei käytetä annoksen mittaavalla inhalaattorilla	
C ₂ H ₅ OH (etanoli) ⁴	0,3 vol-%	– ¹
C ₃ H ₇ OH (isopropanoli) ⁴	0,5 vol-%	– ¹
CH ₃ COCH ₃ (asetoni) ⁴	1 vol-%	– ¹
CH ₄ (metaani) ⁴	3 vol-%	– ¹
CO (hiilimonoksidi) ⁵	1 vol-%	– ¹
NO (vetymonoksidi) ⁵	0,02 vol-%	– ¹
O ₂ ⁵	100 vol-%	– ²

Huomautus 1: Huomiotta jätettävä interferenssi, vaikutus sisältyy yllä olevaan määritelmään "Tarkkuus, kaikki olosuhteet".

Huomautus 2: Huomiotta jätettävä interferenssi, kun N₂O/O₂-pitoisuudet on asetettu oikein, vaikutus sisältyy yllä olevaan määritelmään "Tarkkuus, kaikki olosuhteet".

Huomautus 3: Interferenssi ilmoitettulla kaasupitoisuudella. Esimerkiksi heliumpitoisuudella 50 vol-% CO₂-lukema laskee 6 %. Tämä tarkoittaa, että seoksella, jonka pitoisuudet ovat 5,0 vol-% CO₂ ja 50 vol-% heliumia, varsinainen mitattu CO₂-pitoisuus on tyypillisesti $(1-0,06) \cdot 5,0 \text{ vol-\%} = 4,7 \text{ vol-\% CO}_2$.

Huomautus 4: Standardin EN ISO 80601-2-55 mukaisesti.

Huomautus 5: Standardin EN ISO 80601-2-55 lisäksi.

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

Tämä osio sisältää ohjeet ja Masimon vakuutuksen NomoLine ISA CO₂ -laitteen sähkömagneettisista päästöistä.

NomoLine ISA CO₂ -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi ammattiympäristöissä, kuten teho-osastoilla, potilashuoneissa tai leikkaussaleissa, mutta ei suurtaajisten sähkökirurgisten laitteiden ja magneettikuvausjärjestelmien (MRI) läheisyydessä. NomoLine ISA CO₂ -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi myös ensihoitoympäristössä kuten ambulansseissa.

NomoLine ISA CO₂ -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi alla olevissa taulukoissa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai NomoLine ISA CO₂ -järjestelmän käyttäjän on varmistettava, että NomoLine ISA CO₂ -järjestelmää käytetään tarkoitettussa ympäristössä.

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt		
Häiriöpäästötesti	Määrittämenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
RF-häiriöpäästöt CISPR 11	Ryhmä 1	NomoLine ISA CO ₂ -järjestelmä käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siten sen RF-päästöt ovat erittäin pienet eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisiin elektroniisiin laitteisiin.
RF-häiriöpäästöt CISPR 11	Luokka B	NomoLine ISA CO ₂ -järjestelmä sopii käytettäväksi kaikenlaisissa tiloissa, myös kotitalouksissa ja sellaisissa tiloissa, jotka on kytketty suoraan julkiseen kotitalouksiin sähköä toimittavaan pienjänniteverkkoon.
RF-häiriöpäästöt EUROCAE ED-14G tai RTCA DO-160G, osa 21	Kategoria M	Sopii käytettäväksi lentokoneen matkustamossa tai ohjaamossa.

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Tämä osio sisältää ohjeita ja Masimon vakuutuksen NomoLine ISA C02 -laitteen sähkömagneettisesta häiriönsietokyvystä.

NomoLine ISA C02 -laitteen oleellinen suorituskykyvaatimus on kaasun mittaustarkeus (kohdan **Tarkkuus** sivulla 23 mukaisesti), mukaan lukien kaasulukemien hälytystilat tai teknisten hälytystilojen tuottaminen, kun laite altistetaan seuraaville häiriönsietotasoille.

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto		
Häiriönsietotesti	Määräystenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeita
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Verkkotaajuinen (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	Verkkotaajuisen magneettikenttien pitäisi olla tyypilliselle kaupalliselä ympäristölle tai sairaalaympäristölle ominaisilla tasolla.
Johtunut RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms ISM- ja amatööriradiokaistoilla 80 % AM @ 1 kHz 0,15 MHz – 80 MHz	
Säteily RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM @ 1 kHz 80 MHz – 2,7 GHz ja taulukko 9 (60601-1-2:2015)	Kannettavien ja siirrettävien RF-viestintälaitteiden on oltava vähintään 30 cm:n päässä NomoLine ISA C02 -järjestelmän osista. Muutoin seurauksena voi olla laitteen suorituskyvyn heikentyminen.

VAROITUS: Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai pirottuna niiden kanssa tulisi välttää, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita tulee tarkkailla niiden asianmukaisen toiminnan varmistamiseksi.

VAROITUS: Muiden kuin määritettyjen tai toimitettujen lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä sähkömagneettisia päästöjä tai heikentää laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan.

VAROITUS: Varmista, että NomoLine ISA C02 -järjestelmää käytetään tässä käyttöoppaassa määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä.

VAROITUS: Kannettavat ja liikuteltavat RF-viestintälaitteet (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) on pidettävä vähintään 30 cm:n (12 tuuman) päässä kaikista NomoLine ISA C02 -järjestelmän osista, johto mukaan lukien. Muutoin seurauksena voi olla NomoLine ISA C02 -järjestelmän suorituskyvyn heikentyminen.

Symbolit

Tuotteessa tai tuotteen etiketissä voi esiintyä seuraavia symboleita:

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Noudata käyttöohjeita		Katso käyttöohjeista
	Erillinen sähkö- ja elektroniikkalaitteiden keräys (WEEE)		Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkki
IP34	Suojattu pieniä, halkaisijaltaan $\geq 2,5$ mm:n kokoisia kappaleita vastaan ja mistä tahansa suunnasta roiskuvaa vettä vastaan		ETL Intertek -sertifiointi Katso sertifioinnit kohdasta Ilmoitukset sivulla 1
Rx ONLY	Huomio: Yhdysvaltain lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä		Defibrillaationkestävä. Tyypin BF potilaaseen koskeva osa
	Biovaarallinen jäte		Sarjanumero
	CO ₂		Tilausnumero (mallinumero)
	Erän tunnus		Ei sisällä luonnonkumileksia
	Säilytyslämpötilan vaihtelualue		Säilytä, käsittele varoen
	Pida kuivana		Ilmanpaineraja
	Säilytyskosteusraja		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	Kaasun syöttö		Valmistuspäivä VVVV-KK-PP

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Kaasun poisto		Valmistaja
	Lääkinnällinen laite		Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Luokan II laitteisto		Kiinan vaarallisia aineita koskeva rajoitus
	Ohjeet/käyttöohjeet/oppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteessa http://www.Masimo.com/TechDocs Huomautus: sähköiset käyttöohjeet eivät ole saatavilla kaikissa maissa.		

Luku 7: Huolto ja ylläpito

Puhdistaminen

NomoLine ISA CO2 -laite on puhdistettava säännöllisesti sairaalan omien ja paikallisten säädösten mukaisesti.

Katso **Turvallisuustiedot, varoitukset ja huomiot** sivulla 9.

VAROITUS: Vältä sähköisku kytkemällä NomoLine ISA CO2 -laitteen virta aina pois ja irrottamalla se kaikista potilasliitännöistä ennen puhdistamista.

HUOMIO: Älä käytä laimentamatonta valkaisuainetta (5–5,25-prosenttista natriumhypokloriittia) tai muita kuin suositeltuja puhdistusaineita, sillä muuten NomoLine ISA CO2 voi vaurioitua pysyvästi.

HUOMIO: Älä käytä bensiinipohjaisia tai asetoniliuoksia tai muita voimakkaita liuottimia NomoLine ISA CO2 -laitteen puhdistamiseen. Nämä aineet vaikuttavat laitteen materiaaleihin, mikä voi aiheuttaa laitevirian.

HUOMIO: Älä upota NomoLine ISA CO2 -laitetta mihinkään puhdistusliukseen tai yritä steriloida sitä autoklaavissa, säteilyttämällä, höyryllä, kaasulla, eteenioksidilla tai millään muulla tavalla. Tämä vaurioittaa laitetta vakavasti.

HUOMIO: Vältä vauriot – älä upota NomoLine ISA CO2 -laitetta nesteeseen.

Huomautus: Jotta voitaisiin estää puhdistusnesteiden ja pölyn pääsy NomoLine-kapnografin analysaattoriin näyteputken syöttöliittimen kautta, on syöttöputki pidettävä kytkettynä puhdistettaessa NomoLine ISA CO2 -laitetta.

NomoLine ISA CO2 voidaan puhdistaa puhdistusaineella kostutetulla (ei märällä) liinalla. NomoLine ISA CO2 -laitteen ulkopinnat voidaan puhdistaa seuraavilla liuoksilla:

- 70-prosenttinen etyylialkoholi
- 70-prosenttinen isopropyylialkoholi
- Glutaraldehydiliuos
- Kvaternäärinen ammoniumkloridiliuosi
- 0,5-prosenttinen natriumhypokloriitti-/vesiliuos
- Kiihdytetty vetyperoksidi

Kunnossapito

Suosittelemme, että NomoLine ISA CO2 -laite huolletaan kerran vuodessa. NomoLine ISA -laitteen kunnossapitosarja sisältää osat ja ohjeet kunnossapitotoimenpiteiden suorittamiseen. Se on saatavilla osoitteesta www.masimo.com. NomoLine ISA -kunnossapitosarjaa voidaan käyttää myös vianmääritykseen.

Toimintatarkastus

Ennen käyttöä tehtävien tarkastusten (katso **Järjestelmän asetus** sivulla 17) lisäksi toimintatarkastukseen sisältyy kapnogrammin tarkastus ja tukkeutumisen tarkastus. Toimintatarkastus on suoritettava seuraavan menettelyn mukaisesti ennen kuin NomoLine ISA CO2 otetaan käyttöön tai osana vianmääritystä.

1. Kytke NomoLine ISA CO2 -laitteen kaapeli isäntälaitteen liitäntäporttiin.
 2. Kytke NomoLine-näyteputki NomoLine ISA CO2 -laitteen sisääntuloliitäntään.
 3. Käynnistä isäntälaitte.
 4. Tarkista, että LEGI-osoittimen valo palaa tasaisesti vihreänä osoittaen, että NomoLine ISA CO2 -laite on käyttövalmis.
- Huomautus:** Jos näyteputkea ei ole kytketty, LEGI-osoittimessa ei pala valoa.
5. Hengitä lyhyesti näyteputkeen ja tarkista, että isäntälaitteen näytöllä näkyvät hyväksyttävät CO₂-käyrä ja -arvot.
 6. Sulje näyteputki ja odota 10 sekuntia.
 7. Tarkista, että tukoshälytys näkyy ja LEGI-osoitin vilkkuu punaisena.

Nollaus

Erittäin vakaa NomoLine ISA CO2 -spektrometri ei edellytä säännöllistä nollausta. Huoneilman viitemittaus suoritetaan, kun NomoLine irrotetaan LEGI-liittimestä, mikäli CO₂-mittaukset ovat vakaat. Tämä nollaustoimenpide osoitetaan vihreänä vilkuvalla LEGI-osoittimella.

Korjauskäytäntö

Masimon tai valtuutetun huolto-osaston on suoritettava takuukorjaus ja -huolto. Älä käytä viallisista laitteista. Korjauta laite.

Puhdista saastunut tai liikainen laitteisto ennen palauttamista osan **Puhdistaminen** sivulla 33 mukaisesti. Varmista, että laitteisto on täysin kuiva ennen pakkaamista.

Palauta NomoLine ISA CO2 huoltoon osan **Palauttamismenettely** alla sivulla 34 mukaisesti.

Palauttamismenettely

Puhdista saastunut tai liikainen laitteisto ennen palauttamista kohdan **Puhdistaminen** sivulla 33 ohjeiden mukaisesti. Varmista, että laitteisto on täysin kuiva ennen pakkaamista. Ota yhteys myyjään pyytääksesi laitteiston palauttamista koskevia ohjeita. Pakkaa laitteisto huolellisesti – mieluiten alkupeiräiseen pakkaukseensa – ja sisällytä tai liitä mukaan seuraavat tiedot ja asiat (tai muut myyjän tarvitsemat tiedot):

- Kirje, jossa kuvataan yksityiskohtaisesti NomoLine ISA CO2 -laitteen käytössä havaitut ongelmat.
- Takuutiedot – palautuksen mukana on oltava laskun kopio tai muu vastaava dokumentaatio.

- Ostotilauksen numero kattamaan korjaus, jos NomoLine ISA CO2 -laitteen takuu ei ole voimassa, tai seurattakaituksiin, jos takuu on voimassa.
- Lähetysosoite- ja laskutustiedot.
- Yhteyshenkilön tiedot (nimi, puhelin- ja faksinumero ja maa), johon voidaan ottaa yhteyttä korjaukseen liittyvissä kysymyksissä.
- Todistus, jossa vakuutetaan, että NomoLine ISA CO2 on puhdistettu veriteistä leviävistä patogeeneistä.
- Palauta NomoLine ISA CO2 myyjän antamaan lähetysosoitteeseen.

Myynti- ja käyttöoikeussopimus

Tämä asiakirja on laillinen sopimus sinun ("ostaja") ja Masimo Corporationin ja/tai sen asianmukaisen tytäryhtiön tai sisaryhtiön ("Masimo") välillä koskien tämän tuotteen ("tuote") hankintaa ja mukana toimitetun tai sisäisen ohjelmiston ("ohjelmisto") käyttöoikeutta. Ellei erillisessä tämän tuotteen hankintasopimuksessa ole nimenomaisesti toisin sanottu, seuraavat ehdot muodostavat osapuolten välisen sopimuksen, joka koskee tämän tuotteen hankintaa. Jos et hyväksy tämän sopimuksen ehtoja, palauta välittömästi koko tuote lisälaitteineen alkupeiräisissä pakkauksissaan sekä ostosite Masimolle, jotta saat hankintahinnan takaisin. HYVÄKSYMÄLLÄ NÄMÄ EHDOT TAI KÄYTTÄMÄLLÄ TÄTÄ TUOTETTA OSOITAT HYVÄKSYVÄSI NÄMÄ EHDOT.

Rajattu takuu

Masimo takaa alkupeiräiselle loppukäyttäjätajalle, että tuote sekä kaikki alkupeiräisen pakkauksen sisältämät ohjelmistot ovat Masimon julkaisemien valmistushetkellä voimassa olevien teknisten tietojen mukaisia, kun niitä käytetään Masimon käyttöoppaiden, teknisten tietojen ja muiden Masimon julkaisemien ohjeiden mukaan. Takuu on voimassa 12 kuukautta ja akkujen osalta kuusi (6) kuukautta siitä alkupeiräisestä päivästä, jolloin loppukäyttäjätajaja sai tuotteen.

Masimon ainoa velvollisuus tässä takuussa on valintansa mukaan korjata tai vaihtaa takuun kattama viallinen tuote tai ohjelmisto.

Ostajan on otettava yhteyttä myyjään ja noudatettava kaikkia myyjän antamia ohjeita ja toimenpiteitä saadaksesen takuun mukaisen korvauksen. Jos Masimo määrittää, että tuote on vaihdettava takuun vuoksi, tuote vaihdetaan ja toimituskustannukset korvataan. Kaikki muut toimituskustannukset ovat ostajan vastuulla.

Poikkeukset

Tämä takuu ei koske muita kuin Masimo-tuotemerkittyjä tuotteita tai mitään ohjelmistoja, vaikka ne toimitettaisiinkin tuotteen mukana, tai seuraavanlaisia tuotteita: (a) ei uudet tai alkupeiräisissä pakkauksissa hankitut tuotteet, (b) ilman Masimon kirjallista lupaa muokatuut tuotteet, (c) tuotteen ulkopuolisten tarvikkeiden, laitteiden tai järjestelmien vahingoittamat tuotteet, (d) muun kuin Masimon valtuuttaman henkilön purkamet, uudelleenkokoamat tai korjaamat tuotteet, (e) tuotteet, joita on käytetty muiden tuotteiden, kuten uusien antureiden, käsiteltyjen antureiden tai muiden lisälaitteiden kanssa, joita Masimo ei ole tarkoitanut käytettäväksi tuotteiden kanssa, (f) tuotteet, joita ei ole käytetty tai ylläpidetty käyttöoppaassa määrättyllä tavalla tai muutoin sen merkinnoissa mainittu.

tavalla, (g) uudelleenkäsitellyt, kunnostetut tai kiertätyt tuotteet ja (h) tuotteet, jotka ovat vaurioituneet onnettomuuden, väärinkäytön, nestekontaktin, tulipalon, maanjäristyksen tai muun ulkoisen syyn vuoksi.

Takuu ei kata ostajalle toimitettuja tuotteita, joista Masimo tai myyjä ei ole saanut korvausta, ja nämä tuotteet toimitetaan SELLAISINAAN ilman takuuta.

Takuun rajoitus

Muutoin kuin lain vaatimissa tai ostosopimuksen muuttamissa tapauksissa yllä oleva takuu on ainoa tuotteelle ja ohjelmistoille myönnetty takuu, eikä Masimo anna tuotteelle muita lupauksia, ehtoja tai takuita. Mitkään muut ilmaistut tai oletetut takuut eivät ole voimassa, mukaan lukien rajoituksetta kaikki kauppakelpoisuutta, tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuutta, tyydyttävää laatua tai kohtuullista taikaa ja käsittelyä koskevat takuut. Katso lisenssiehdoista määräykset ja ehdot, jotka koskevat tuotteen mukana tulevia ohjelmistoja. Masimo ei vastaa myöskään satunnaisista, epäsuorista, erityisistä tai välillisistä tappioista, vahingoista tai kuluista, jotka syntyvät tuotteen tai ohjelmiston käyttämisestä tai käyttömahdollisuuden menettämisestä. Masimo ei vastaa missään tilanteessa ostajalle myydyistä tuotteista tai ohjelmistosta (sopimuksen, takuun, vahingonkorvauksen, ehdottoman vastuun tai muun vaateen mukaan) suuremmalla summalla kuin millä ostaja on ostanut tuotteen tai ohjelmiston. Yllä olevat rajoitukset eivät kumoa korvausvelvollisuutta, jota ei lain mukaan voi sopimuksella kumota.

Käyttöoikeus

1. Käyttöoikeuden myöntäminen. Tämän tuotteen hinnan osana maksettua käyttöoikeusmaksua vastaan Masimo myöntää Ostajalle yksinoikeudettoman siirtämättömän käyttöoikeuden ilman oikeutta aliensinnin käyttöä sisältävää Ohjelmistoa ja dokumentaatiota Ostajan Masimon Tuotteiden käytön yhteydessä niille suunnitelluissa käyttötarkoituksissa. Masimo pidättää itsellään kaikki oikeudet, joita ei nimenomaisesti myönnetä Ostajalle.
2. Ohjelmiston/laiteohjelmiston omistus. Kaikki Masimo-ohjelmiston ja/tai laiteohjelmiston sekä dokumentaation ja sen kopioiden omistusoikeudet, omistajuus ja kaikki oikeudet ja intressit pysyvät Masimo Corporationilla eivätkä siirry Ostajalle.
3. Osoittaminen. Ostaja ei saa osoittaa tai siirtää tätä käyttöoikeutta kokonaisuudessaan tai osittain lain perusteella tai muuten ilman Masimon kirjallista ennakkosuostumusta; yritys välittää tämän käyttöoikeuden mukaisia oikeuksia tai velvollisuuksia ilman tällaista suostumusta mitoitetaan.
4. Tekijänoikeusrajoitukset. Ohjelmisto, mallikuvat, piirilevyjen asettelut ja siihen liittyvä kirjallinen materiaali on suojattu tekijänoikeudella. Ohjelmiston, mukaan lukien muokatu, yhdistetyn tai muun ohjelmiston mukana toimitetun ohjelmiston, tai muiden kirjallisten materiaalien luvaton kopioiminen on erityisesti kielletty. Voit olla laillisesti vastuussa tekijänoikeuden rikkomisesta, joka aiheutuu tai johtuu tekemästäsi käyttöoikeuksien ehtojen rikkomisesta. Mikään tämän lisenssin osa ei myönnä muita oikeuksia kuin ne, jotka sallitaan sovellettavassa laissa.
5. Käyttörajoitus. Ostajana saat siirtää tuotteet fyysisesti sijainnista toiseen sillä edellytyksellä, ettei ohjelmistoa kopioida. Et saa sähköisesti siirtää tuotteen ohjelmistoa mihinkään muuhun laitteeseen. Et saa antaa, julkaista, kääntää, julkaista, jakaa kopioita, muokata, sovitaa, takaisinnallintaa, palauttaa alkuperäiselle ohjelmointikielille, purkaa tai luoda johdannaisista, jotka

perustuvat Masimo-tuotteeseen, ohjelmistoon tai kirjalliseen materiaaliin ilman Masimon kirjallista ennakkosuostumusta. Masimo-anturit, jotka on tarkoitettu kertakäyttöisiksi, on lisensoitu Masimon patenteissa käytettäväksi vain yhdellä potilaalla, eikä niitä myydy. Masimon uudelleen käytettävät anturit on lisensoitu Masimon patenteissa käytettäväksi useammalla kuin yhdellä potilaalla, mutta niitä ei myydy. Minkään Masimo-laitteen omistus ei myönnä mitään suoraa tai epäsuoraa oikeutta käyttää laitetta valtuuttamattomien antureiden tai kaapeleiden kanssa, jotka erikseen tai yhdessä laitteen kanssa kuuluvat tähän laitteeseen liitetyn patentin piiriin. Ei ole mitään epäsuoraa tai muunlaista oikeutta, joka sallisi kertakäyttöisten Masimo-antureiden käytön niille tarkoitettun yhden käyttökerran jälkeen. Kertakäyttöisten Masimo-antureiden käytön jälkeen ei ole enää Masimon myöntämää käyttöoikeutta antureiden käyttöön, ja ne pitää hävittää.

6. Valtuuttamattomat lisävarusteet Masimon teknologia on suunniteltu toimimaan yhdessä Masimon kaapeleiden, antureiden ja lisävarusteiden kanssa integroituna järjestelmänä. Jos jokin järjestelmän osa vaarantuu, voi tapahtua virheellisiä mittauksia. Tämän vuoksi valtuuttamattomien antureiden tai lisävarusteiden, kuten kolmannen osapuolen käsiteltynä tai jätiteltynä antureiden käyttö voi aiheuttaa epäluotettavaa tuloksia, kun niitä käytetään Masimo-laitteen kanssa. Masimo-teknologian suorituskykyä ei ole validoitu, kun sitä käytetään valtuuttamattomien antureiden tai lisävarusteiden kanssa.
7. Siirtorajoitukset. Ohjelmisto on lisensoitu Ostajalle, eikä sitä voida siirtää kenellekään, muita loppukäyttäjiä lukuun ottamatta, ilman Masimon kirjallista ennakkosuostumusta. Et missään tapauksessa saa siirtää, luovuttaa, vuokrata, liisata, myydä tai muulla tavalla hävittää ohjelmistoa tai tuotetta väliaikaisesti. Yritys välittää tämän sopimuksen mukaisia oikeuksia tai velvollisuuksia muulla tavalla kuin tässä kappaleessa on esitetty mitoitetaan.
8. Edunsaaja. Masimo Corporation on yllämainittu kolmannen osapuolen edunsaaja ja sillä on oikeus panna sen säännökset täytäntöön.
9. Yhdysvaltain hallituksen oikeudet. Jos ostaja hankkii ohjelmiston (mukaan lukien liittyvät asiakirjat) Yhdysvaltain hallituksen minkään osan puolesta, seuraavat sopimusehdot ovat voimassa: ohjelmisto on "kaupallinen ohjelmisto" ja "kaupallinen tietokoneohjelmiston dokumentaatio" DFAR-määräyksen osan 227.7202 FAR 12.212 mukaisesti soveltuvin osin. Mikä tahansa tämän ohjelmiston (ja siihen liittyvän dokumentaation) käyttäminen, muuttaminen, kopioiminen, julkaiseminen, esittäminen, näyttämisen tai julkutominen Yhdysvaltain hallituksen tai sen virastojen toimesta kuuluu yksinomaan tämän sopimuksen ehtojen piiriin. Muu kuin tämän sopimuksen nimenomaisesti sallima käyttö on kiellettyä.
10. Patentit. Masimo-tuotteen Masimo-teknologia on osoitteessa www.masimo.com/patents.htm esitetyn yhden tai useamman patentin alaisista.

Ei epäsuoraa lisenssiä

Tuotteen omistus tai hankinta ei myönnä mitään suoraa tai epäsuoraa oikeutta käyttää laitetta valtuuttamattomien antureiden tai kaapeleiden kanssa, jotka erikseen tai yhdessä laitteen kanssa kuuluvat johonkin laitteeseen liitetyn patentin piiriin.

Hakemisto

E

Ei epäsuoraa lisenssiä - 37

F

Fyysiset ominaisuudet - 24

J

Järjestelmän asetus - 15, 17, 34

Järjestelmän yleiskuvauks - 15

K

Kaasuuntumis-/höyryntymisvaikutuksen interferenssi - 23, 27

Kapnografinäyttö - 17, 19

Korjauskäytäntö - 34

Kunnossapito - 22, 33

Käyttöoikeus - 36

Käytetarkoitus - 7

L

LEG-osoitin - 15, 17, 19

Luku 1

Tekniikan esittely - 13

Luku 2

Kuvaus - 15

Luku 3

Valmisteleminen - 17

Luku 4

Käyttö - 19

Luku 5

Vianmääritys - 21, 24

Luku 6

Tekniset tiedot - 23

Luku 7

Huolto ja ylläpito - 33

M

Muita teknisiä tietoja - 25

Myynti- ja käyttöoikeussopimus - 35

Määräystenmukaisuus - 24

Määräystenmukaisuutta koskevat varoitukset ja huomiot - 11

N

Nollaus - 19, 27, 34

NomoLine ISA C02 -laitteen tekniikan esittely - 13

NomoLine ISA C02 -laitteen vianmääritys - 21

NomoLine-näytteenottoetkut - 16

Näkymä edestä - 15, 17

Näkymä takaa - 15

Näyteputken vaihtaminen - 16, 21, 22

O

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt - 28

Ohjeita ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen häiriönsieto - 29

Ominaisuudet - 15

P

Palauttamismenettely - 21, 22, 34

Poikkeukset - 35

Puhdistaminen - 33, 34

Puhdistusta ja huoltoa koskevat varoitukset ja huomiot - 10

R

Rajattu takuu - 35

S

Suorituskykyä koskevat varoitukset ja huomiot - 10

Symbolit - 30

Sähkö - 24

T

Takuun rajoitus - 36

Tarkkuus - 23, 29

Tietoja tästä oppaasta - 5

Toimintatarkastus - 22, 34

Tuotteen kuvaus - 7

Tuotteen kuvaus, ominaisuudet ja käyttöaiheet - 7

Turvallisuustiedot, varoitukset ja huomiot - 9, 33

Turvallisuutta koskevat varoitukset - 9

V,W

Vesihöyryn osapaineen vaikutus kaasulukemiin - 23, 27

Y

Ympäristö - 23

Hensikten med denne bruksanvisningen er å gi nødvendig informasjon om riktig bruk av NomoLine® ISA™ C02 (NomoLine ISA C02). Generell kunnskap om kapnografiovervåking og en forståelse av egenskapene og funksjonene til NomoLine ISA C02 er en forutsetning for riktig bruk. Du skal ikke bruke NomoLine ISA C02 før du har lest og forstått alle instruksjonene. Hvis det oppstår en alvorlig hendelse i forbindelse med produktet, må du varsle den kompetente myndigheten i ditt land i tillegg til produsenten.

Merk: Kjøp eller besittelse av denne enheten gir ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke den sammen med reservedeler som alene eller i kombinasjon med enheten omfattes av ett av patentene som er relatert til dette.

Merk: Kun godkjent bruk: Enheten og det medfølgende tilbehøret er godkjent av FDA (Food and Drug Administration) i USA og er CE-merket for noninvasiv pasientovervåking, og skal ikke brukes til andre prosesser, prosedyrer, eksperimenter eller andre formål som utstyret ikke er beregnet for, eller som ikke er godkjent av relevante tilsynsmyndigheter, eller på noen måte som ikke samsvarer med bruksanvisningen eller merkingen.

FORSIKTIG: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege. Se bruksanvisningen for fullstendig informasjon om foreskriving, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

For profesjonell bruk. I bruksanvisningen finner du fullstendig informasjon om resepter, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, USA
Tlf.: 949-297-7000
Faks: 949-297-7001
www.masimo.com



EU-godkjent representant for Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Tyskland



ELEKTROMEDISINSK UTSTYR
KUN MED HENSYN TIL ELEKTRISK STØT, BRANN OG MEKANISKE FARER I
SAMSVAR MED
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 Ser. til CAN/CSA C22.2 nr.
60601.1:2014 utg. 3 Standarder som intertek har vist at produktet samsvarer med.

Patenter: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®, og NomoLine® er registrerte varemerker som tilhører Masimo Corporation.

ISA™ er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

Alle andre varemerker og registrerte varemerker er den respektive eierens eiendom.

© 2022 Masimo Corporation

Innhold

Om denne brukerhåndboken	5
Produktbeskrivelse, funksjoner og indikasjoner for bruk	7
Produktbeskrivelse	7
Tiltenkt bruk	7
Sikkerhetsinformasjon, advarsler og forsiktighetsregler	9
Sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler	9
Advarsler og forsiktighetsregler for ryktelse	10
Advarsler og forsiktighetsregler for rengjøring og service	10
Advarsler og forsiktighetsregler for samsvar	11
Kapittel 1: Oversikt over teknologi	13
Oversikt over NomoLine ISA CO2-teknologi	13
Kapittel 2: Beskrivelse	15
Generell systembeskrivelse	15
Funksjoner	15
NomoLine-prøvetakingsslanger	16
Kapittel 3: Oppsett	17
Systemoppsett	17
Kapittel 4: Bruk	19
LEGI-indikator	19
Kapnografivisning	19
Kapittel 5: Feilsøking	21
Feilsøke NomoLine ISA CO2	21
Kapittel 6: Spesifikasjoner	23
Nøyaktighet	23
Omgivelser	23
Fysiske egenskaper	24
Elektrisk	24
Samsvar	24
Flere spesifikasjoner	25
Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling	28
Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet	28
Symboler	30

Kapittel 7: Service og vedlikehold	33
Rengjøring	33
Vedlikehold	33
Retningslinjer for reparasjon	34
Fremgangsmåte ved retur	34
Salgs- og lisensavtale for sluttbruker	35
Begrenset garanti	35
Unntak	35
Garantibegrensning	36
Sluttbrukerlisens	36
Ingen underforstått lisens	37
Stikkordliste	39

Om denne brukerhåndboken

Denne håndboken inneholder informasjon om oppsett og bruk av NomoLine® ISA™ CO₂. Håndboken inneholder viktig sikkerhetsinformasjon om den generelle bruken av NomoLine ISA CO₂. Advarslene, forsiktighetsreglene og merknadene i denne håndboken må leses og overholdes. Nedenfor finner du forklaringer til advarsler, forsiktighetsregler og merknader.

En *advarsel* betyr at handlinger kan ha et alvorlig utfall (for eksempel personskade, alvorlig uønsket virkning eller død) for pasienten eller brukeren.

ADVARSEL: Dette er et eksempel på en advarsel.

En *forsiktighetsregel* betyr at pasienten eller brukeren må utvise spesiell forsiktighet for å unngå skade på pasienten, utstyret eller andre gjenstander.

FORSIKTIG: Dette er et eksempel på en forsiktighetsregel.

En *merknad* angir ekstra generell informasjon.

Merk: Dette er et eksempel på en merknad.

Produktbeskrivelse, funksjoner og indikasjoner for bruk

Produktbeskrivelse

NomoLine® ISA™ CO₂ er en del av ISA-produktserien og er en sidestrøms gassanalysator som er beregnet for tilkobling til andre medisinske sengeenheter for overvåking av respirasjonsfrekvens og konsentrasjon av karbondioksidgass (CO₂). NomoLine ISA CO₂ støtter ulike typer vertskontakter for å levere målte data.

Tiltenkt bruk

NomoLine® ISA™ CO₂ sidestrøms gassanalysator og tilbehør, inkludert NomoLine, er beregnet for tilkobling til andre medisinske sengeenheter for overvåking av respirasjonsfrekvens og følgende respirasjonsgasser:

- CO₂

NomoLine ISA CO₂ er beregnet for tilkobling til en pasients pustekrets for overvåking av gasser som er pustet inn/ut under anestesi, intensivovervåking og respirasjonsbehandling. Tiltenkt miljø er operasjonsrom, intensivavdeling og pasientrom. NomoLine ISA CO₂ er også beregnet for bruk i ambulansekjøretøyer. Den tiltenkte pasientpopulasjonen er voksne, barn, spedbarn og nyfødte.

Sikkerhetsinformasjon, advarsler og forsiktighetsregler

FORSIKTIG: NomoLine ISA CO2 må kun brukes av, eller under tilsyn av, kvalifisert personell. Les denne brukerhåndboken, bruksanvisninger som gjelder tilbehør, alle forsiktighetsreglene og spesifikasjonene før bruk. Se i brukerhåndboken for vertsenheten for ytterligere sikkerhetsinformasjon, advarsler og forsiktighetsregler.

Sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler

ADVARSEL: Ikke bruk NomoLine ISA CO2 hvis den er eller kan være skadet. Skade på enheten kan resultere i eksponerte elektriske kretser som kan føre til skade på pasienten.

ADVARSEL: Du må ikke justere, reparere, åpne, demontere eller endre NomoLine ISA CO2. Skade på enheten kan føre til nedsatt ytelse og/eller skade på pasienten.

ADVARSEL: Ikke start eller bruk NomoLine ISA CO2 med mindre oppsettet er bekreftet korrekt. Feil oppsett av denne enheten kan føre til nedsatt ytelse og/eller skade på pasienten.

ADVARSEL: NomoLine ISA CO2 eller tilbehøret må ikke plasseres slik at det kan falle ned på pasienten.

ADVARSEL: Kun utstyr godkjent av Masimo kan brukes sammen med NomoLine ISA CO2. Bruk av uautoriserte enheter sammen med NomoLine ISA CO2 kan føre til skade på enheten og/eller pasienten.

ADVARSEL: Prøvetakingslangen må plasseres slik at pasienten ikke kan vikle seg inn i eller kveles av den.

ADVARSEL: NomoLine ISA CO2 må ikke løftes etter NomoLine-kapnografienhetens prøvetakingslange, da dette kan føre til frakobling av NomoLine ISA CO2, slik at enheten kan falle ned på pasienten.

ADVARSEL: Ikke bruk NomoLine ISA CO2 under magnetresonanstomografi (MR) eller i et MR-miljø.

ADVARSEL: Bruk bare prøvetakingslanger beregnet for anestesimidler hvis N₂O og/eller anestesimidler brukes.

ADVARSEL: NomoLine-seriens prøvetakingslanger til bruk på én pasient skal ikke brukes på nytt på grunn av risiko for krysskontaminering.

ADVARSEL: Ikke bruk NomoLine luftveisadaptersett for spedbarn/nyfødte på voksne/barn, da det kan føre til for stor flowmotstand (0,7 mL dødrom).

ADVARSEL: Ikke bruk NomoLine luftveisadaptersett for voksne/barn på spedbarn/nyfødte, da luftveisadapteren legger til 6 mL dødrom.

ADVARSEL: Ikke bruk negativt trykk for å fjerne kondensert vann fra prøvetakingslangen i NomoLine-serien.

ADVARSEL: NomoLine ISA CO2 er ikke beregnet til bruk for retur av utløpgasser til pasientkretsen. Utløpgasser skal returneres til et rensesystem.

Merk: Koble enheten fra nettstrømmen ved å ta kontakten på strømledningen ut av inntaket på vertsenheten.

Merk: Bruk og oppbevar NomoLine ISA CO2 i samsvar med spesifikasjonene. Se delen Spesifikasjoner i denne håndboken.

Advarsler og forsiktighetsregler for ytelse

ADVARSEL: NomoLine ISA CO2 skal ikke brukes som eneste grunnlag for medisinske beslutninger. Den må brukes i forbindelse med andre kliniske tegn og symptomer.

ADVARSEL: Bruk av høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr i nærheten av NomoLine ISA CO2 kan forårsake produktinterferens og gi feil målinger.

ADVARSEL: NomoLine ISA CO2 skal ikke brukes sammen med ferdigdoserte inhalatorer eller legemidler gitt med forstøverapparat, da dette kan tette bakteriefilteret.

ADVARSEL: Prøvetakingslanger må festes riktig i henhold til bruksanvisningen til prøvetakingslangen. Prøvetakingslanger som er feil påsett eller delvis løsnet, kan gi ingen eller unøyaktige målinger.

ADVARSEL: Bytt ut prøvetakingslangen hvis prøvetakingslangens inngangskontakt begynner å blinke rødt, eller hvis vertsenheten viser en melding av typen *Kontrollér prøvetakingslange*.

ADVARSEL: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.

ADVARSEL: Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert periferiutstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av NomoLine ISA CO2, inkludert kabelen. Hvis ikke kan det føre til redusert ytelse for NomoLine ISA CO2.

ADVARSEL: Hvis det er for stort positivt eller negativt trykk i pasientkretsen, kan dette påvirke prøveflow.

ADVARSEL: Et sterkt rensetrykk kan påvirke prøveflow.

FORSIKTIG: Ikke bruk NomoLine ISA CO2 utenfor det spesifikke driftsmiljøet.

FORSIKTIG: NomoLine ISA CO2 skal monteres på en sikker måte for å unngå fare for skade på NomoLine ISA CO2.

Advarsler og forsiktighetsregler for rengjøring og service

ADVARSEL: For å unngå elektriske støt må du alltid fysisk koble NomoLine ISA CO2 fra nettstrømmen og alle pasienttilkoblinger før rengjøring.

ADVARSEL: NomoLine ISA CO2 må ikke reproduseres, rekondisjoneres eller resirkuleres, da dette kan skade de elektriske komponentene og potensielt føre til skade på pasienten.

FORSIKTIG: Prøvetakingslanger i NomoLine-serien skal ikke steriliseres eller legges i væske.

FORSIKTIG: Hvis du vil unngå permanent skade på NomoLine ISA CO2, må du ikke bruke utførtynnet blekemiddel (5–5,25 % natriumhypokloritt) eller andre rengjøringsløsninger enn de som anbefales.

FORSIKTIG: Ikke bruk petroleumsbaserte løsninger eller løsninger med aceton eller andre sterke løsemidler når du skal rengjøre NomoLine ISA CO2. Disse stoffene påvirker materialet i enheten og kan føre til at den svikter.

FORSIKTIG: Ikke senk NomoLine ISA CO2 ned i rengjøringsløsninger, og forsøk ikke å sterilisere den ved autoklaving, bestråling, damp, gass, etylenoksid eller noen annen metode. Dette vil skade enheten alvorlig.

FORSIKTIG: For å hindre skade må NomoLine ISA CO2 ikke dryppes eller legges i noen form for væske.

Advarsler og forsiktighetsregler for samsvar

ADVARSEL: Eventuelle endringer eller modifikasjoner som ikke uttrykkelig er godkjent av Masimo, gjør garantien for dette utstyret ugyldig og kan oppheve brukerens godkjenning for å bruke utstyret.

ADVARSEL: Bruk av andre tilbehør og kabler enn de som er spesifisert eller levert, kan resultere i økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret og resultere i feil bruk.

ADVARSEL: Prøvetakingsslangen i NomoLine-serien skal kastes i samsvar med lokale forskrifter for biologisk farlig avfall.

FORSIKTIG: Kassering av produkt: Enheten og/eller tilbehøret må kasseres i henhold til lokale lover og forskrifter.

FORSIKTIG: Du finner informasjon om FCC-overholdelse i brukerhåndboken for vertsmonitoren.

Merk: NomoLine ISA CO2 skal brukes i henhold til avsnittet *Omgivelsepesifikasjoner* i brukerhåndboken til vertsmonitoren.

Kapittel 1: Oversikt over teknologi

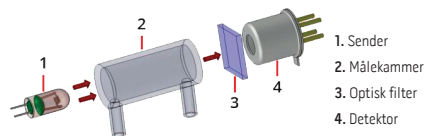
Følgende kapittel inneholder generelle beskrivelser av teknologien som Masimo-produkter bruker.

Oversikt over NomoLine ISA CO2-teknologi

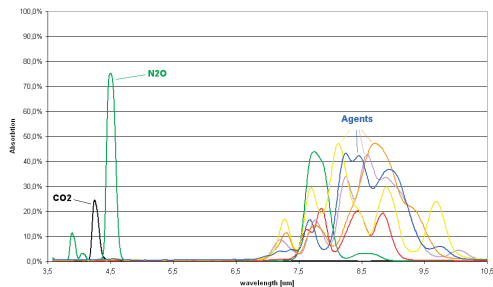
NomoLine-kapnografi beregner og analyserer parametrene basert på prøvene samlet fra pasientens pustekrets, via NomoLine-prøvetakingsslangen.

Hjertet i NomoLine-kapnografisystemet er faststoffspektrometeret med to kanaler som bruker en proprietær infrarød strålingskilde for å overføre lys gjennom gassprøven. Før lysbanen når gassprøven krysses den av et optisk smalbåndfilter som kun tillater lys som tilsvarer den valgte bølgelengdetoppen til CO₂, å passere. I den andre enden av lysbanen oppdager en sensor den delen av lyset som ikke absorberes av gassen. Amplituden til detektorutgangen er en omvendt funksjon av gasskonsentrasjonen. Således, ved en konsentrasjon på null, er amplituden på sin maksimalverdi.

Grunnleggende infrarød spektrometer



Valget av det optiske filteret i spektrometeret er avgjørende for gassanalysatorens egenskaper og ytelse. NomoLine-kapnografisystemets spektrometer bruker den sterke absorpsjonstoppen på 4,2 µm for CO₂-måling. I tillegg til målefilteret brukes et annet optisk filter som er riktig plassert i det infrarøde spekteret, som referanse.



Infrarød absorpsjonsspekter for vanlige luftveigasser

Kapittel 2: Beskrivelse

Dette kapitlet beskriver NomoLine ISA CO2s fysiske funksjoner.

Generell systembeskrivelse

NomoLine ISA CO2-systemet omfatter følgende:

- NomoLine ISA CO2-enhet
- NomoLine-prøvetakingslange

Du finner en fullstendig liste over kompatible NomoLine-prøvetakingslanger, kanyler og tilhørende produkter på www.masimo.com.

Funksjoner

Sett forfra



1. Inngangskontakt til NomoLine-kapnografi

Gjør det mulig med tilkobling til NomoLine® for kapnografimålinger. LEGI-indikatoren (Light Emitting Gas Inlet-indikatoren) gir visuelle indikasjoner på statusen for kapnografi. Se **LEGI-indikator** på side 19.

Sett bakfra



2. Kapnografienhetens utåndingsport for gassprøve

Utåndingsport for gassprøver. Se **Systemoppsett** på side 17.

NomoLine-prøvetakingsslanger

NomoLine ISA CO2 tar prøver av gass fra pustekretsen gjennom NomoLine-prøvetakingsslangen med en hastighet på 50 sml/min, noe som gjør målinger av CO₂ mulig for voksne, barn, spedbarn og nyfødte. NomoLine-prøvetakingsslanger er utformet for å oppnå optimal ytelse og målenøyaktighet når de brukes med NomoLine ISA-gassanalysatorer.

NomoLine-prøvetakingsslanger inkluderer nese- og nese-/munnkanyler for ikke-intuberte pasienter med og uten supplerende oksygenlevering og luftveisadaptersett for intuberte pasienter.



Så lenge ingen prøvetakingsslange er koblet til, forblir NomoLine ISA-gassanalysatoren i dvale-modus med lavt strømforbruk. Når en prøvetakingsslange er tilkoblet, bytter NomoLine ISA-gassanalysatoren over til målemodus og begynner å levere gassdata.

Du finner bestillingsinformasjon om NomoLine-prøvetakingsslanger, kanyler og tilhørende produkter på www.masimo.com.

Bytte av prøvetakingsslange

NomoLine-prøvetakingsslanger skal byttes mellom ulike pasienter eller når prøvetakingsslangen blir okkludert. Okklusjon oppstår når vann, sekret osv. aspireres fra luftveiene i en slik grad at NomoLine ISA CO2 ikke kan opprettholde en normal prøveflow på 50 ml/min. Dette indikeres av at LEG1-indikatoren blinker rødt og en alarmmelding vises. Bytt prøvetakingsslangen og vent til LEG1-indikatoren blir grønn, noe som indikerer at NomoLine ISA CO2-gassanalysatoren igjen er klar til bruk.

Du finner bestillingsinformasjon om NomoLine-prøvetakingsslanger og tilhørende produkter på www.masimo.com.

Kapittel 3: Oppsett

Dette kapittelet inneholder informasjon om hvordan NomoLine ISA CO2 settes opp før bruk.

Systemoppsett

Under oppsettet kan du se i brukerhåndboken for vertsenheten, i tillegg til følgende fremgangsmåte.

1. Fjern den midlertidige pluggen fra inngangskontakten på NomoLine-kapnografi-enheten.
2. Monter NomoLine ISA CO2 på en sikker måte.
Merk: En brakett designet for å montere NomoLine ISA CO2 er tilgjengelig. Se www.masimo.com.
3. Koble enhetens utåndingsport for gassprøve på baksiden av NomoLine ISA CO2 til et rensesystem hvis det er ment å brukes i kombinasjon med N2O og/eller anestesimidler.
4. Koble NomoLine ISA CO2-kabelen til tilkoblingsporten for vertsenheten.
5. Koble en NomoLine-prøvetakingsslange til inngangskontakten på NomoLine ISA CO2. Se **Sett forfra** på side 15.
6. Kontroller at vertsenheten er slått på og konfigurert riktig.
7. Kontroller at LEG1-indikatoren viser et kontinuerlig grønt lys som indikerer at NomoLine ISA CO2 er klar til bruk. Se **LEG1-indikator** på side 19.
Merk: Når det ikke er noen prøvetakingsslange tilkoblet, lyser ikke LEG1-indikatoren.
8. Fest en NomoLine-prøvetakingsslange til pasienten for overvåking. Se bruksanvisningen for NomoLine-prøvetakingsslangen.
9. Når NomoLine-prøvetakingsslangen er tilkoblet, sjekk at CO₂-verdier vises på skjermen til vertsenheten. Se **Kapnografivising** på side 19.

Kapittel 4: Bruk

Informasjonen i dette kapittelet tar utgangspunkt i at NomoLine ISA CO2 er satt opp og klar til bruk. Du skal ikke bruke NomoLine ISA CO2 før du har lest og forstått alle instruksjonene.

LEGI-indikator



LEGI-indikatoren (Light Emitting Gas Inlet-indikatoren) gir visuelle indikasjoner på statusen for kapnografi. LEGI-indikatoren (3) er plassert rundt kapnografikontakten på forsiden av enheten.

LEGI-indikatoren lyser i forskjellige farger avhengig av tilstanden til enheten som beskrevet i tabellen:

LEGI-indikator	Status
Kontinuerlig grønt lys	Overvåking av kapnografi i drift og OK
Blinkende grønt lys	Nullstilling pågår. Se Nullstilling på side 34.
Kontinuerlig rødt lys	Sensorfeil
Blinkende rødt lys	Kontroller prøvetakingsslangen (mulig okklusjon)

Merk: Når det ikke er noen NomoLine-prøvetakingsslange tilkoblet, lyser ikke LEGI-indikatoren.

Så lenge ingen prøvetakingsslange er koblet til, forblir NomoLine ISA CO2 i dvale-modus med lavt strømforbruk. Når en prøvetakingsslange er tilkoblet, bytter NomoLine ISA CO2 over til målemodus og begynner å levere gassdata.

Kapnografivisning

Parametere og målinger vises på skjermen til vertsenheten som NomoLine ISA CO2 er koblet til. Se i brukerhåndboken for vertsenheten for å finne fullstendig informasjon om viste parametere, innstillinger, alarmer og meldinger.

Kapittel 5: Feilsøking

Problemer med vertsenheten kan feilsøkes. Se brukerhåndboken for vertsenheten for mer informasjon.

Feilsøke NomoLine ISA CO2

Symptom	Mulig årsak	Korrigerig
<i>NomoLine ISA CO2-verdier vises ikke på vertsenheten</i>	- NomoLine ISA CO2 må slås av og deretter på igjen - Vertsenheten er ikke riktig konfigurert eller er ikke kompatibel med NomoLine ISA CO2	- Koble NomoLine ISA CO2-kontakten fra vertsenheten, og koble den deretter til på nytt. - Kontroller at vertsenheten er riktig konfigurert og kompatibel med NomoLine ISA CO2.
<i>LEGI-indikatoren lyser ikke (indikatoren er av)</i>	- NomoLine ISA CO2 er ikke koblet til vertsenhetens kontakt - Prøvetakingsslangen er ikke koblet helt til NomoLine ISA CO2 - Intern feil	- Kontroller NomoLine ISA CO2-tilkoblingen til vertsenheten. - Koble fra prøvetakingsslangen, og koble den til NomoLine ISA CO2 på nytt. - NomoLine ISA CO2 må på service. Se Fremgangsmåte ved retur på side 34.
<i>LEGI-indikatoren blinker rødt</i>	Okklusjon i prøvetakingsslange	- Inspiser prøvetakingsslangen for okklusjon (blokkering, knekk på slange). - Skift ut prøvetakingsslangen. Se Bytte av prøvetakingsslange på side 16.
<i>LEGI-indikatoren lyser rødt</i>	- NomoLine ISA CO2 må slås av og deretter på igjen - Intern feil	- Koble NomoLine ISA CO2-kontakten fra vertsenheten, og koble den deretter til på nytt. - Hvis dette vedvarer, må NomoLine ISA CO2 på service. Se Fremgangsmåte ved retur på side 34.

Symptom	Mulig årsak	Korrigerings
<i>Gassavlesningene er ikke pålitelige</i>	- Feil prøvetakingslange er brukt - Prøvetakingsslangen er koblet til feil - Lekkasje i prøvetakingslange - Intern feil	- Bruk riktig prøvetakingslange med NomoLine ISA CO2. - Koble fra prøvetakingsslangen, og koble den til NomoLine ISA CO2 på nytt. - Følg bruksanvisningen for å koble til prøvetakingsslangen på riktig måte. - Inspiser prøvetakingsslangen for lekkasjer. - Skift ut prøvetakingsslangen. Se Bytte av prøvetakingslange på side 16. - Utfør en funksjonskontroll. Se Funksjonskontroll på side 34. - Utfør prosedyrene i vedlikeholdsavsnittet. Se Vedlikehold på side 33. - Hvis dette vedvarer, må NomoLine ISA CO2 på service. Se Fremgangsmåte ved retur på side 34.

Kapittel 6: Spesifikasjoner

Nøyaktighet

Standardbetingelser

Følgende nøyaktighetsspesifikasjoner gjelder for tørrgasser ved 22 ± 5 °C og 1013 ± 40 hPa:

Gass	Område*	Nøyaktighet
CO ₂	0 til 15 vol% 15 til 25 vol%	±(0,2 vol% + 2 % av avlesning) Uspesifisert

*Alle gasskonsentrasjoner er rapportert i volumprosent og kan konverteres til mmHg eller kPa ved hjelp av det rapporterte atmosfæretrykket.

Alle betingelser

Følgende nøyaktighetsspesifikasjon gjelder for alle spesifiserte miljøforhold, bortsett fra forstyrrelser spesifisert i **Effekter fra vanddampens partialtrykk på gassavlesninger** på side 26 og **Interfererende gassdampeffekt** på side 27.

Gass	Nøyaktighet
CO ₂	±(0,3 kPa + 4 % av avlesning)

Omgivelser

Omgivelsesforhold	
Temperatur – bruk	0 °C til 50 °C (32 °F til 122 °F)
Temperatur – oppbevaring/transport*	-40 °C til 70 °C (-40 °F til 158 °F)
Driftsluftfuktighet**	10 % til 95 % RF (ikke-kondenserende)
Fuktighet – oppbevaring/transport	10 % til 95 % RF (ikke-kondenserende ved omgivelsestemperatur)
Omgivelses-CO ₂	≤ 800 ppm
Atmosfærisk trykk – bruk***	525 mbar til 1200 mbar (52,5 kPa til 120 kPa)
Atmosfærisk trykk – oppbevaring/transport	200 mbar til 1200 mbar (20 kPa til 120 kPa)
Transient drift	Enheten fungerer i samsvar med spesifikasjonen når den utsettes for -20 °C til 0 °C (-4 °F til 32 °F) i 20 minutter.

* En oppvarmingsstid på 10 minutter er nødvendig for at NomoLine ISA CO2 skal oppfylle nøyaktighetsspesifikasjonen hvis den brukes umiddelbart etter oppbevaring ved -40 °C. Se **Kapittel 5: Feilsøking** på side 21 for mer informasjon.

** Krever ikke partialtrykk større enn 50 hPa, i henhold til IEC 60601-1-12.

*** Unøyaktighet for CO₂-måling skal være ± (0,3 kPa + 4 % av avlesningen).

Fysiske egenskaper

Element	Spesifikasjon
Mål*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3,6" x 2,4" x 1,4")
Vekt*	Ca. 98 g (0,22 pund)
Forventet levetid	5 år

* Ikke medregnet kabel, slange og NomoLine.

Elektrisk

Element	Spesifikasjon
Strømforsyning	4,5 til 5,5 VDC ≤ 0,9 W (normal drift ved 5 V) < 4 W (overspenning ved 5 V kan vare opptil 60 ms når du går inn i målemodus fra hvilemodus eller under oppstart)

Samsvar

EMK-samsvar
Se brukerhåndboken for vertsmontoren.

Samsvar med sikkerhetsstandarder
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014

Samsvar med sikkerhetsstandarder
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014

Utstyrsklassifisering iht. IEC 60601-1	
Beskyttelsestype	Klasse II
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Defibrilleringssikker BF-pasientkontakt
Beskyttelse mot skade fra væskeinntrengning	IP34, beskyttelse mot inntrengning av partikler ≥ 2,5 mm og mot vannsprut fra alle retninger
Bruksmodus	Kontinuerlig drift

Flere spesifikasjoner

Generelt	Spesifikasjoner
Omgivelses-CO ₂	≤ 800 ppm (0,08 vol%)
Gjenopprettingsstid etter defibrillatortest	Upåvirket
Avvik i målingsnøyaktighet	Ingen avvik
Grensesnitt	RS-232 og USB
Håndtering av vann	NomoLine-seriens prøvetakingslanger med rettighetsbeskyttet slange for fjerning av vann.
Flowhastighet for prøvetaking*, **	50 ± 10 sml/min

* Volumetrisk flowhastighet for luft korrigert til standardiserte temperatur- og trykkforhold.

** Spesifikasjon av flownøyaktighet for det utvidede temperaturområdet (-20 °C til 0 °C) er +15/-10 sml/min.

Utdata	Spesifikasjoner
Pusteregistrering	Adaptiv terskel, minimum 1 vol% endring i CO ₂ -konsentrasjon.
Respirasjonsfrekvens***	0 til 150 ± 1 respirasjoner/min
Fi og ET****	Fi og ET vises etter ett åndedrag og har et kontinuerlig oppdatert respirasjonsgjennomsnitt. Følgende metode brukes til å beregne endetidale (ET) verdier: Den høyeste konsentrasjonen av CO₂ under en respirasjonssyklus med en vektfunksjon som brukes til å favorisere verdier mot syklusens slutt. ET vil vanligvis falle under nominell verdi (ET_{nom}) når respirasjonsfrekvensen (RR) overskrider RR-grensen (RR_{th}) i henhold til følgende formel for CO ₂ : $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR}$ for $RR > 95$ (med NomoLine HH luftveisadaptersett for voksne/barn)
Flagg	Registrert respirasjon, Ingen registrert respirasjon, Sjekket prøvetakingslange, Uspesifisert nøyaktighet, Sensorfeil

*** Målt ved I/E-forholdet 1:1 ved bruk av respirasjonssimulator i henhold til EN ISO 80601-2-55 fig. 201.101.

**** Målt i henhold til EN ISO 80601-2-55.

Gassanalysator	Spesifikasjoner
Sensorhode	Tokanals NDIR-type gassanalysator som måler ved 3,5 til 4,5 µm. Datainnsamlingsfrekvens 10 kHz (prøvetakingsfrekvens 20 Hz/kanal).
Kompensasjoner	Automatisk kompensasjon for trykk og temperatur. Manuell kompensasjon for utvidende effekter på CO ₂ .
Kalibrering	Ingen spennviddekalibrering er nødvendig.*****
Oppvarmingstid	< 10 sekunder (rapporterte konsentrasjoner og full nøyaktighet)
CO ₂ -stigningstid ved 50 sml/min prøveflow****	≤ 200 ms
Systemresponstid for analysator	< 3 sekunder

***** En automatisk nullstilling utføres. Se **Nullstilling** på side 34.

Effekter fra vandampens partialtrykk på gassavlesninger

Når pustegassen kommer gjennom prøvetakingslangen, vil gasstemperaturen tilpasse seg omgivelsestemperaturen før den når gassanalysatoren. Målingen av alle gasser vil alltid vise

det faktiske partialtrykket ved det aktuelle fuktighetsnivået i gassprøven. Siden NOMO-delen fjerner alt kondensert vann, vil ikke noe vann nå frem til gassanalysatoren for NomoLine-kapnografi. Ved en omgivelsestemperatur på 37 °C og en pustegass med en relativ fuktighet på 95 % vil imidlertid gassavlesningen normalt være 6 % lavere enn tilsvarende partialtrykk etter fjerning av alt vann.

Interfererende gassdampeffekt

Gass eller damp	Gassnivå	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 vol%	– ²
HAL ⁴	4 vol%	– ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 vol%	+8 % av avlesning ³
DES ⁴	15 vol%	+12 % av avlesning ³
Xe (xenon) ⁴	80 vol%	-10 % av avlesning ³
He (helium) ⁴	50 vol%	-6 % av avlesning ³
Drivmiddel for ferdigdosert inhalator ⁴	Skal ikke brukes med drivmidler for ferdigdoserte inhalatorer	
C ₂ H ₅ OH (etanol) ⁴	0,3 vol%	– ¹
C ₃ H ₇ OH (isopropanol) ⁴	0,5 vol%	– ¹
CH ₃ COCH ₃ (acetone) ⁴	1 vol%	– ¹
CH ₄ (metan) ⁴	3 vol%	– ¹
CO (karbonmonoksid) ⁵	1 vol%	– ¹
NO (nitrogenmonoksid) ⁵	0,02 vol%	– ¹
O ₂ ⁵	100 vol%	– ²

Merknad 1: Ubetydelig forstyrrelse, effekt inkludert i spesifikasjonen «Nøyaktighet, alle forhold» over.

Merknad 2: Ubetydelig forstyrrelse med N₂O/O₂-konsentrasjoner korrekt angitt, effekt inkludert i spesifikasjonen «Nøyaktighet, alle forhold» over.

Merknad 3: Forstyrrelser ved angitt gassnivå. For eksempel vil 50 vol% helium vanligvis redusere CO₂-avlesningene med 6 %. Det betyr at hvis det utføres en måling på en blanding

som inneholder 5,0 vol% CO₂ og 50 vol% helium, vil den faktiske målte CO₂-konsentrasjonen typisk være $(1-0,06) \cdot 5,0 \text{ vol\%} = 4,7 \text{ vol\% CO}_2$.

Merknad 4: I samsvar med standarden EN ISO 80601-2-55.

Merknad 5: I tillegg til standarden EN ISO 80601-2-55.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling

Dette avsnittet utgjør veiledningen og Masimos erklæring om elektromagnetiske utslipp for NomoLine ISA CO2.

NomoLine ISA CO2-systemet forventes å bli brukt i et profesjonelt miljø som intensivavdeling, pasientrom og operasjonssal, bortsett fra nær høyfrekvent elektrokirurgisk utstyr og MR-systemer. NomoLine ISA CO2-systemet er også ment for bruk i akuttmedisinske miljøer og ambulanse.

NomoLine ISA CO2-systemet er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i tabellene nedenfor. Kunder eller sluttbrukere av NomoLine ISA CO2-systemet må sørge for at NomoLine ISA CO2-systemet brukes innenfor det tiltenkte miljøet.

Veiledning og produsentens erklæringer – elektromagnetisk stråling		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	NomoLine ISA CO2-systemet bruker RF-energi kun til sine eksterne funksjoner. Derfor er RF-strålingen svært lav, og det er ikke sannsynlig at den vil forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	NomoLine ISA CO2-systemet er egnet for bruk i alle foretak, inkludert hjemmemiljøer og de som er direkte tilkoblet til den offentlige lav-spennings strømforsyningsnettverket som tilfører strøm brukt til husholdningsformål.
RF-stråling EUROCAE ED-14G eller RTCA DO-160G, Seksjon 21	Kategori M	Egnet for bruk i passasjerkabin eller i cockpiten til et transportfly.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Dette avsnittet inneholder veiledning og Masimos erklæring angående elektromagnetisk immunitet for NomoLine ISA CO2.

Essensiell ytelse for NomoLine ISA CO2 er nøyaktighet ved gassmåling (iht **Nøyaktighet** på side 23) inkludert alarmtilstander for gassmåling eller generering av tekniske alarmtilstander ved eksponering for følgende immunitetsnivåer.

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet		
Immunitetstest	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV-kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Gulv bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekket med syntetisk materiale, bør den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Magnetfelt med strømfrekvens (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetfelt med strømfrekvens skal være på nivåer som er karakteristiske for et typisk sted i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms i ISM og amatørradiobånd 80 % AM ved 1 kHz 0,15 MHz til 80 MHz	
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM ved 1 kHz 80 MHz til 2,7 GHz og tabell 9 (60601-1-2:2015)	Portabelt og mobil RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere enn 30 cm til noen del av NomoLine ISA CO2-systemet. Hvis ikke kan det føre til redusert ytelse for dette utstyret.

ADVARSEL: Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette utstyret og det andre utstyret observeres for å kontrollere at det fungerer som det skal.

ADVARSEL: Bruk av andre tilbehør og kabler enn de som er spesifisert eller levert, kan resultere i økte elektromagnetiske utslipp eller redusert elektromagnetisk immunitet for dette utstyret, og resultere i feil bruk.

ADVARSEL: Sørg for at NomoLine ISA CO2-systemet brukes i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert i denne håndboken.

ADVARSEL: Portabelt og mobil RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksternt utstyr som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av NomoLine ISA CO2-systemet inkludert kabelen. Hvis ikke kan det føre til redusert ytelse for NomoLine ISA CO2-systemet.

Symboler

Følgende symboler kan være angitt på produktet eller produktmerkingen:

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Følg bruksanvisningen		Se bruksanvisningen
	Separat innsamling for elektrisk og elektronisk utstyr (WEEE)		EUs samsvarsmerke
IP34	Beskyttelse mot inntrengning av partikler $\geq 2,5$ mm og mot vannsprut fra alle retninger		ETL-Intertek-sertifisering Se Erklæringer på side 1 for sertifiseringer
Rx ONLY	Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege.		Defibrilleringssikker. Pasientkontakt del type BF
	Biologisk farlig avfall		Serienummer
	CO ₂		Katalognummer (modellnummer)
	Lot-kode		Er ikke laget med naturlig lateks
	Lagringstemperaturområde		Ømfintlig – må behandles med forsiktighet
	Må holdes tørt		Grense for atmosfærisk trykk
	Fuktighetsbegrensning ved lagring		Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet
	Gassinntak		Produksjonsdato AAAA-MM-DD

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Gassuttak		Produsent
	Medisinsk enhet		Autorisert EU-representant for Masimo Corporation:
	Utstyr klasse II		Kinesiske restriksjoner for farlige stoffer
	Instruksjonene/bruksanvisningen/brugerhåndbøkene er tilgjengelige i elektronisk format @ http://www.Masimo.com/TechDocs Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.		

Kapittel 7: Service og vedlikehold

Rengjøring

Rengjøring av NomoLine ISA CO2 skal utføres med jevne mellomrom eller i samsvar med sykehusets retningslinjer og bestemmelser fra lokale og sentrale myndigheter.

Se **Sikkerhetsinformasjon, advarsler og forsiktighetsregler** på side 9.

ADVARSEL: For å unngå elektriske støt må du alltid fysisk koble NomoLine ISA CO2 fra nettstrømmen og alle pasienttilkoblinger før rengjøring.

FORSIKTIG: For å unngå permanent skade på NomoLine ISA CO2 skal du ikke bruke ufortynnet blekemiddel (5–5,25 % natriumhypokloritt) eller andre rengjøringsløsninger enn dem som anbefales.

FORSIKTIG: Ikke bruk petroleumsbaserte løsninger eller løsninger med aceton eller andre sterke løsemidler når du skal rengjøre NomoLine ISA CO2. Disse stoffene påvirker materialet i enheten og kan føre til at den svikter.

FORSIKTIG: Ikke senk NomoLine ISA CO2 ned i rengjøringsløsninger, og forsøk ikke å sterilisere den ved autoklaving, bestråling, damp, gass, etylenoksid eller noen annen metode. Dette vil skade enheten alvorlig.

FORSIKTIG: For å hindre skade skal NomoLine ISA CO2 ikke dryppes eller legges i noen form for væske.

Merk: La prøvetakingslangen være tilkoblet ved rengjøring av NomoLine ISA CO2 for å forhindre at rengjøringsvæsker og støv trenger inn i NomoLine-kapnografienhetens gassanalysator.

NomoLine ISA CO2 rengjøres med en klut fuktet (ikke våt) med rengjøringsmiddelet. Overflatene på NomoLine ISA CO2 kan rengjøres med følgende løsning(er):

- 70 % etylalkohol
- 70 % isopropanol
- Glutaraldehydløsning
- Klut med kvaternær ammoniumkloridløsning
- 0,5 % løsning av natriumhypokloritt/vann
- Akselerert hydrogenperoksid

Vedlikehold

Det anbefales å utføre vedlikehold på NomoLine ISA CO2 årlig. Et NomoLine ISA-vedlikeholdssett som inneholder komponenter og instruksjoner for å utføre vedlikeholdsprosedyrer, er tilgjengelig via www.masimo.com. NomoLine ISA-vedlikeholdssettet kan også brukes til feilsøking.

Funksjonskontroll

I tillegg til kontrollen før bruk (se **Systemoppsett** på side 17) inkluderer funksjonskontrollen en kapnogramkontroll og en okkluderingskontroll. Funksjonskontrollen skal utføres i henhold til følgende prosedyre før NomoLine ISA CO2 tas i bruk, eller som en del av feilsøking.

1. Koble NomoLine ISA CO2-kabelen til tilkoblingsporten for vertsenheten.
2. Koble en NomoLine-prøvetakingslange til inngangskontakten på NomoLine ISA CO2.
3. Slå på vertsenheten.
4. Kontroller at LEGI-indikatoren viser et kontinuerlig grønt lys som indikerer at NomoLine ISA CO2 er klar til bruk.

Merk: Når det ikke er noen prøvetakingslange tilkoblet, lyser ikke LEGI-indikatoren.

5. Pust kort inn i prøvetakingslangen, og kontroller at en gyldig CO₂-kurve og tilhørende verdier vises på skjermen på vertsenheten.
6. Okkluder (stopp) prøvetakingslangen, og vent i 10 sekunder.
7. Kontroller at det vises en okkluderingsalarm, og at LEGI-kontakten viser et blinkende rødt lys.

Nullstilling

Det svært stabile NomoLine ISA CO2-spektrometret krever ingen regelmessig nullstilling. En referansemåling av romluft utføres når NomoLine kobles fra LEGI-kontakten, forutsatt at CO₂-målingene er stabile. Denne nullstillingsprosedyren indikeres av at LEGI blinker grønt.

Retningslinjer for reparasjon

Garantireparasjoner og -service må utføres av Masimo eller en godkjent serviceavdeling. Utstyr som ikke fungerer som det skal, må ikke brukes. Få instrumentet reparert.

Kontaminert og/eller skittent utstyr må rengjøres før det sendes tilbake. Følg rengjøringsanvisningene i **Rengjøring** på side 33. Sørg for at utstyret er helt tørt før det pakkes ned.

Hvis NomoLine ISA CO2 returneres for service, må du følge instruksjonene under **Returprosedyre** nedenfor på side 34.

Fremgangsmåte ved retur

Utstyr som er kontaminert/tilsmusset, skal rengjøres i henhold til instruksjonene i **Rengjøring** på side 33 før det sendes i retur. Sørg for at utstyret er helt tørt før du pakker det inn. Kontakt selgeren for å be om instruksjoner om hvordan du returnerer utstyret. Pakk utstyret inn godt, om mulig i originalemballasjen, og legg ved eller inkluder følgende informasjon og elementer (eller annen informasjon iht. det selger krever):

- Et brev som beskriver i detalj eventuelle problemer du har hatt med NomoLine ISA CO2.

- Garantiinformasjon, en kopi av fakturaen og eventuell annen aktuell dokumentasjon, skal følge med.
- Ordrenummer for å dekke reparasjon hvis NomoLine ISA CO2 ikke er dekket av garanti, eller for springsformål hvis den er.
- Leverings- og faktureringsinformasjon.
- Person (navn, telefon-/teleks-/faksnummer og land) som skal kontaktes i forbindelse med eventuelle spørsmål ved reparasjon.
- Et sertifikat som angir at NomoLine ISA CO2 er renset for blodbårne patogener.
- Returner NomoLine ISA CO2 til leveringsadressen som er oppgitt av selgeren.

Salgs- og lisensavtale for sluttbruker

Dette dokumentet er en juridisk avtale mellom deg («kjøper») og Masimo Corporation og/eller relevant datterselskap eller undergruppe («Masimo») for kjøp av dette produktet («produkt») og en lisens for den inkluderte eller innebygde programvaren og/eller fastvaren («programvare»). Med mindre noe annet er uttrykkelig avtalt i en separat kontrakt for kjøp av dette produktet, utgjør de følgende betingelser hele avtalen mellom partene angående kjøp av dette produktet. Hvis du ikke godtar vilkårene i denne avtalen, må du straks returnere hele produktet, inkludert alt tilbehør, i deres originalemballasje, sammen med kjøpskvitteringen til Masimo for full refusjon. VED Å GODTÅ ELLER BRUKE DETTE PRODUKTET BEKREFTER DU AT DU GODTAR DISSE VILKÅRENE.

Begrenset garanti

Masimo garanterer overfor den opprinnelige sluttbrukeren at produktet og eventuelle programvaremedier i originalemballasjen vil overholde Masimos publiserte gjeldende spesifikasjoner på produksjonstidspunktet når det brukes i henhold til Masimos brukerhåndbøker, tekniske spesifikasjoner og andre publiserte retningslinjer fra Masimo i en periode på 12 måneder, og eventuelle batterier i seks (6) måneder, fra den opprinnelige datoen da produktet ble kjøpt av sluttbrukeren.

Masimos eneste forpliktelse under denne garantien er reparasjon eller erstatning, etter eget valg, av eventuelt defekt produkt eller defekte programvaremedier som dekkes av garantien.

For å be om en erstatning under garantien må kjøperen kontakte selgeren og følge alle instruksjoner og prosedyrer gitt av selgeren. Hvis Masimo fastslår at et produkt må erstatte under garantien, vil den bli erstattet, og kostnaden for forsendelsen dekket. Alle andre forsendelseskostnader må betales av kjøperen.

Unntak

Garantien gjelder ikke for et eventuelt ikke-Masimo-merket produkt eller eventuell programvare, selv om dette fulgte med produktet, eller et produkt som: (a) ikke var nytt eller i originalemballasjen da det ble levert til kjøperen; (b) er modifisert uten skriftlig tillatelse fra Masimo; (c) er skadet av utstyr, enheter eller systemer eksternt for produktet; (d) er demontert, satt sammen eller reparert av andre enn en person som er autorisert av Masimo; (e) brukes sammen med andre produkter, som nye sensorer, reproduserte sensorer eller annet tilbehør, som ikke er tiltenkt av Masimo at skal brukes sammen med produktet; (f)

ikke brukes eller vedlikeholdes som oppgitt i brukerhåndboken eller på annen måte oppgitt i dokumentasjonen; (g) er reprodusert, overhelt eller resirkulert; og (h) er skadet ved et uhell, misbruk, kontakt med væske, brann, jordskjelv eller andre ytre årsaker.

Ingen garanti gjelder for eventuelle produkter levert til kjøperen som Masimo, eller selgeren, ikke har fått betalt for; og disse produktene leveres SOM DE ER, uten garanti.

Garantibegrensning

Med mindre annet er lovpålagt eller endret av kjøpsavtalen, er den ovennevnte garantien den eneste garantien som gjelder for produktet og programvaremediene, og Masimo gir ingen andre løfter, vilkår eller garantier knyttet til produktet. Ingen andre garantier gjelder, uttrykk eller underforstått, inkludert, uten begrensning, enhver underforstått garanti for salgbarhet, egnethet for et bestemt formål, tilfredsstillende kvalitet eller om bruk av rimelig ferdighet og forsiktighet. Informasjon om vilkår som gjelder for enhver programvare som følger med produktet, finnes i lisensvilkårene. I tillegg påtar Masimo seg intet ansvar for eventuelle tilfældige, indirekte, spesielle eller avledede tap, skade eller utgifter som skyldes bruk eller tap av bruk av noen produkter eller programvare. Ikke i noe tilfelle skal Masimos ansvar som følge av noe produkt eller programvare (under kontrakt, garanti, tort, objektivt ansvar eller annet) overstige beløpet betalt av kjøperen for produktet eller programvaren. De ovennevnte begrensningene utelukker ikke noe ansvar som ikke lovlig kan fraskrives ved avtale.

Sluttbrukerlisens

1. Tildeling av lisens. I og med betalingen av lisensavgiften, som er en del av prisen som er betalt for produktet, gir Masimo kjøperen en ikke-eksklusiv, ikke-overførbar lisens, uten rett til videreisensiering, til å bruke eksemplaret av den medfølgende programvaren og dokumentasjonen i forbindelse med kjøperens bruk av Masimo-produktene til det tiltenkte formålet som er angitt på dem. Masimo forbeholder seg alle rettigheter som ikke uttrykkelig er gitt til kjøperen.
2. Eierskap til programvare/fastvare. Rett til, eierskap til og alle rettigheter og interesser til enhver Masimo-programvare og/eller -fastvare og dokumentasjonen, og alle eksemplarer av den, innehas til enhver tid av Masimo Corporation, og de overføres ikke til kjøperen.
3. Overdragelse. Kjøperen skal ikke overdra eller overføre denne lisensen, helt eller delvis, ved anvendelse av lov eller annet uten at det på forhånd er innhentet skriftlig tillatelse fra Masimo, og alle forsøk uten slik tillatelse på å overdra eventuelle rettigheter, plikter eller forpliktelser som oppstår under denne lisensen, er ugyldige.
4. Begrensninger – opphavsrett. Programvaren, masketførelsene, krets kortoppsettene og tilhørende skriftlige materialer er opphavsrettslig beskyttet. Ikke-godkjent kopiering av programvaren, inkludert programvare som er blitt modifisert, slått sammen med eller inkludert i annen programvare, eller det skriftlige materialet er strengt forbudt. Du kan holdes juridisk ansvarlig for brudd på opphavsretten som forårsakes av eller skyldes din manglende overholdelse av vilkårene i denne lisensen. Det er ingenting i denne lisensen som gir andre rettigheter enn de som er fastsatt i gjeldende lov.
5. Bruksbegrensning. Som kjøper kan du overføre produktet fysisk fra ett sted til et annet under forutsetning av at programvaren ikke kopieres. Du kan ikke overføre programvaren elektronisk fra produktet til andre enheter. Du kan ikke avsløre, publisere, oversette, utgi, distribuere kopier av, endre, tilpasse, oversette, foreta

omvendt utvikling av, dekompile, ta fra hverandre eller lage avledede produkter basert på Masimo-produktet, programvaren eller det skriftlige materialet uten på forhånd å innhente skriftlig samtykke fra Masimo. Masimo-sensorer som er utpekt for engangsbruk, er lisensiert under Masimo-patenter til bruk på kun én pasient, og selges ikke. Masimo gjenbrukbare sensorer er lisensiert under Masimo-patenter til bruk på mer enn én pasient, men selges ikke. Besittelse av Masimo-utstyr gir ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke utstyret med ikke-godkjente sensorer eller kabler som alene eller i kombinasjon med dette utstyret omfattes av ett eller flere av patentene som er relatert til dette utstyret. Det er ingen lisens, underforstått eller på annen måte, som tillater bruk av Masimo-sensorer til engangsbruk utover deres tiltenkte engangsbruk. Etter bruk av Masimo-sensorer til engangsbruk, gis det ingen ytterligere lisens av Masimo til å bruke sensorene, og de må kastes.

6. Ikke-godkjent tilbehør. Masimo-teknologien er utformet for å fungere sammen med Masimo-kabler, -sensorer og -tilbehør som et integrert system. Når en komponent i systemet er kompromittert, kan det oppstå feilaktige målinger. Bruk av uautoriserte sensorer eller tilbehør, for eksempel reprocessert eller kopierte sensorer fra tredjepart, kan følgelig gi upålitelige resultater når disse brukes med Masimo-utstyr. Ytelsen til Masimo-teknologien er ikke validert når den brukes med uautorisert sensor eller tilbehør.
7. Overføringsbegrensninger. Programvaren er lisensiert til kjøperen og kan ikke overføres til noen, unntatt andre sluttbrukere, uten skriftlig tillatelse på forhånd fra Masimo. Du kan ikke under noen omstendigheter overføre, overdra, leie ut, lease, selge eller på annen måte skille deg av med programvaren eller produktet på midlertidig basis. Ethvert forsøk på å tildele noen rettigheter, plikter eller forpliktelser som følger herunder annet enn det som er nevnt i denne, paragraf skal være ugyldige.
8. Berettiget. Masimo Corporation er den tredjeparts berettigede i den ovennevnte lisensen og har rett til å håndheve bestemmelsene i den.
9. Rettigheter tilknyttet den amerikanske regjeringen: Hvis kjøper erverver programvaren (inkludert tilhørende dokumentasjon) på vegne av noen del av den amerikanske regjeringen, gjelder følgende bestemmelser: Programvaren anses som henholdsvis «kommersiell programvare» og «kommersiell dataprogramvaredokumentasjon» i henhold til DFAR paragraf 27.7202 FAR 12.212, alt etter hva som er aktuelt. Enhver bruk, endring, reproduksjon, utgivelse, ytelse, visning eller avsløring av programvaren (inkludert tilhørende dokumentasjon) av den amerikanske regjeringen eller noen av dens organer, skal styres utelukkende av vilkårene i denne avtalen og skal være forbudt unntatt i den utstrekning det er uttrykkelig tillatt ifølge vilkårene i denne avtalen.
10. Patenter. Masimo-teknologien i Masimo-produktet dekkes av ett eller flere patenter som er fremsatt på www.masimo.com/patents.htm.

Ingen underforstått lisens

Kjøp eller besittelse av produktet gir ingen uttrykt eller underforstått lisens til å bruke det med ikke-godkjente sensorer eller kabler som alene eller i kombinasjon med utstyret omfattes av ett eller flere av patentene som er relatert til dette.

Stikkordliste

A

Advarsler og forsiktighetsregler for rengjøring og service - 10

Advarsler og forsiktighetsregler for samsvær - 11

Advarsler og forsiktighetsregler for ytelse - 10

B

Begrenset garanti - 35

Bytte av prøvetakingslange - 16, 21, 22

E

Effekter fra vanddampens partialtrykk på gassavlesninger - 23, 26

Elektrisk - 24

F

Feilsøke NomoLine ISA CO2 - 21

Flere spesifikasjoner - 25

Frengangsmåte ved retur - 21, 22, 34

Funksjoner - 15

Funksjonskontroll - 22, 34

Fysiske egenskaper - 24

G

Garantibegrensning - 36

Generell systembeskrivelse - 15

I

Ingen underforstått lisens - 37

Interfererende gassdampeffekt - 23, 27

K

Kapittel 1

Oversikt over teknologi - 13

Kapittel 2

Beskrivelse - 15

Kapittel 3

Oppsett - 17

Kapittel 4

Bruk - 19

Kapittel 5

Feilsøking - 21, 24

Kapittel 6

Spesifikasjoner - 23

Kapittel 7

www.masimo.com

Service og vedlikehold - 33

Kapnografivisning - 17, 19

L

LEGI-indikator - 15, 17, 19

N

NomoLine-prøvetakingslanger - 16

Nullstilling - 19, 26, 34

Nøyaktighet - 23, 29

O

Om denne brukerhåndboken - 5

Omvisninger - 23

Oversikt over NomoLine ISA CO2-teknologi - 13

P

Produktbeskrivelse - 7

Produktbeskrivelse, funksjoner og indikasjon for bruk - 7

R

Rengjøring - 33, 34

Retningslinjer for reparasjon - 34

S

Salgs- og lisensavtale for sluttbruker - 35

Samsvær - 24

Sett bakfra - 15

Sett forfra - 15, 17

Sikkerhetsadvarsler og forsiktighetsregler - 9

Sikkerhetsinformasjon, advarsler og forsiktighetsregler - 9, 33

Sluttbrukerlisens - 36

Symboler - 30

Systemoppsett - 15, 17, 34

T

Tiltenkt bruk - 7

U

Unntak - 35

V

Vedlikehold - 22, 33

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet - 28

Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk stråling - 28

Bu kullanım talimatları ile NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2) ürününün uygun şekilde çalıştırılması için gerekli bilgilerin verilmesi amaçlanmaktadır. Kapnografi izleme ile ilgili genel bilgi edinilmesi ve NomoLine ISA CO2 ürününün özellikleri ile fonksiyonlarının kavranması, uygun kullanım için bir ön gerekliliktir. Bu talimatları tamamen okuyup anlamadan NomoLine ISA CO2 cihazını çalıştırmayın. Ürünle ilgili ciddi bir olayla karşılaşmanız durumunda lütfen bunu ülkenizdeki yetkili mercilere ve üreticiye bildirin.

Bildirim: Bu cihazın satın alınması veya bu cihaza sahip olunması, ilgili patentlerden birinin kapsamı dahilinde olan yedek parçaların bu cihazla birlikte veya tek başına kullanılması için herhangi bir açık ya da zımni lisans teşkil etmez.

Not: Sadece İzin Verilen Kullanım: Cihaz ve ilgili aksesuarlar, noninvaziv hasta izlemesi için Gıda ve İlaç İdaresi (FDA) tarafından izinli ve CE İşaretlidir; cihazın kullanım amacı dışında veya geçerli ruhsat makamlarının izin verdiği durumlar haricinde ya da kullanım talimatları ve etikette belirtilenler ile tutarsız bir şekilde herhangi bir işlem, prosedür, deney veya başka amaçlar için kullanılamaz.

İKAZ: Federal kanunlar (ABD), bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler dahil tüm prospektüs bilgileri için kullanım talimatlarına bakın.

Profesyonel kullanım içindir. Endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler dahil olmak üzere tüm prospektüs bilgileri için kullanım talimatlarına bakın.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, ABD
Tel.: 949-297-7000
Faks: 949-297-7001
www.masimo.com



Masimo Corporation'ın AB Yetkili Temsilcisi:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Almanya



YALNIZCA Intertek tarafından ürünün uygun bulunduğu
CAN/CSA-C22.2 No.60601.1:2014 Ed.3 Standartlarına Yönelik
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 Sertifikası UYARINCA
ELEKTRİK ÇARPMA, YANGIN VE MEKANİK TEHLİKELERLE
İLGİLİ TIBBİ ELEKTRİK EKİPMANLAR.

Patentler: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®, ve NomoLine®, Masimo Corporation'ın tescilli ticari markalarıdır.

ISA™, Masimo Corporation'ın ticari markasıdır.

Diğer tüm ticari markalar ve tescilli ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

© 2022 Masimo Corporation

İçindekiler

Bu El Kitabı Hakkında	5
Ürün Açıklaması, Özellikleri ve Kullanım Endikasyonları	7
Ürün Açıklaması	7
Kullanım Amacı	7
Güvenlik Bilgileri, Uyarılar ve İkazları	9
Güvenlik Uyarıları ve İkazları	9
Performans Uyarıları ve İkazları	10
Temizleme ve Servis Uyarıları ve İkazları	11
Uyumluluk Uyarıları ve İkazları	11
Bölüm 1: Teknolojiye Genel Bakış	13
NomoLine ISA CO2 Ürünündeki Teknolojiye Genel Bakış	13
Bölüm 2: Açıklama	15
Genel Sistem Açıklaması	15
Özellikler	15
NomoLine Örnekleme Hatları	16
Bölüm 3: Kurulum	19
Sistem Kurulumu	19
Bölüm 4: Çalıştırma	21
LEGI Göstergesi	21
Kapnografi Ekranı	22
Bölüm 5: Sorun Giderme	23
NomoLine ISA CO2 Cihazıyla İlgili Sorunları Giderme	23
Bölüm 6: Spesifikasyonlar	27
Hassasiyet	27
Çevresel Özellikler	27
Fiziksel Özellikler	28
Elektrik	28
Uyum	29

Ek Spesifikasyonlar	29
Kılavuz ve Üreticinin Beyanı-Elektromanyetik Emisyonlar	33
Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık	34
Semboller	35
Bölüm 7: Servis ve Bakım	37
Temizleme	37
Bakım	38
Onarım Politikası	38
İade Prosedürü	39
Satış ve Son Kullanıcı Lisans Anlaşması	39
Sınırlı Garanti	40
İstisnalar	40
Garanti Sınırlaması	41
Son Kullanıcı Lisansı	41
Zimni Lisans Verilmez	43
Dizin	45

Bu El Kitabı Hakkında

Bu el kitabında NomoLine® ISA™ CO2 cihazının nasıl kurulacağı ve kullanılacağı açıklanmaktadır. NomoLine ISA CO2 ürününün genel kullanımına ilişkin önemli güvenlik bilgileri bu el kitabında verilmiştir. Bu el kitabını okuyun ve kitap boyunca belirtilen uyarılar, ikazlar ve notlara uyun. Aşağıda uyarılar, ikazlar ve notların açıklamaları verilmiştir.

Bir *uyarı*, eylemlerin hasta ve kullanıcı için ciddi bir sonuca (örn. yaralanma, ciddi advers etki, ölüm) sebep olabileceği durumlarda verilir.

UYARI: Bu bir uyarı ifadesi örneğidir.

İkaz hastanın yaralanmasını, bu cihazın hasar görmesini ya da başka bir eşyanın hasar görmesini önlemek için hasta veya kullanıcı tarafından özel dikkat gösterilmesi gerektiğinde verilir.

İKAZ: Bu, bir ikaz ifadesi örneğidir.

Not, ek genel bilgiler geçerli olduğunda verilir.

Not: Bu bir not örneğidir.

Ürün Açıklaması, Özellikleri ve Kullanım Endikasyonları

Ürün Açıklaması

NomoLine® ISA™ CO2, ISA ürün ailesinin bir parçası olup, solunum hızı ve karbondioksit CO2 gaz yoğunluğunu izlemek üzere başka tıbbi arkalık cihazlarına bağlanmak için geliştirilmiş bir yan akım gaz analizörüdür. NomoLine ISA CO2, ölçülen verileri sağlamak için çeşitli türlerde ana sistem konektörlerini destekler.

Kullanım Amacı

NomoLine® ISA™ CO2 yan akım gaz analizörü ve NomoLine dahil olmak üzere aksesuarları, solunum hızı ve şu solunum gazlarını izlemek için başka tıbbi arkalık cihazlarına bağlanmak üzere geliştirilmiştir:

- CO2

NomoLine ISA CO2; anestezi, toparlanma ve solunum bakımı sırasında solunan/verilen gazların izlenmesi amacıyla hasta solunum devresine bağlanmak için tasarlanmıştır. Amaçlanan ortamlar ameliyathane, yoğun bakım ünitesi ve hasta odasıdır. NomoLine ISA CO2 aynı zamanda kara ambulanslarında kullanım için de amaçlanmıştır. Amaçlanan hasta popülasyonu yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalardır.

Güvenlik Bilgileri, Uyarılar ve İkazları

İKAZ: NomoLine ISA CO2, yalnızca nitelikli personel tarafından veya nitelikli personelin denetimini altında çalıştırılmamalıdır. Kullanmadan önce Kullanıcı El Kitabını, aksesuarların kullanım talimatlarını, tüm uyarı niteliğindeki bilgileri ve spesifikasyonları okuyun. Ek güvenlik bilgileri, uyarılar ve ikazlar için ana cihazın kullanıcı el kitabını veya kullanım kılavuzunu inceleyin.

Güvenlik Uyarıları ve İkazları

UYARI: NomoLine ISA CO2 hasarlı görünüyorsa veya cihazın hasarlı olduğundan şüpheleniliyorsa kullanılmamalıdır. Cihaz hasarı, elektrik devrelerinin açığa çıkarak hastaya zarar vermesiyle sonuçlanabilir.

UYARI: NomoLine ISA CO2 cihazını ayarlamayın, onarmayın, açmayın, parçalarına ayırmayın veya cihaz üzerinde değişiklik yapmayın. Cihaz hasarı performansın bozulmasına ve/veya hasta yaralanmalarına neden olabilir.

UYARI: Ayarların doğru olduğu onaylanmadıkça NomoLine ISA CO2 cihazını başlatmayın veya çalıştırmayın. Bu cihazın yanlış ayarlanması performansın bozulmasına ve/veya hasta yaralanmalarına neden olabilir.

UYARI: NomoLine ISA CO2 veya aksesuarları, hastanın üzerine düşebilecekleri bir konuma yerleştirmeyin.

UYARI: NomoLine ISA CO2 ile birlikte yalnızca Masimo tarafından onaylanmış cihazlar kullanın. NomoLine ISA CO2 ile birlikte izin verilmeyen cihazların kullanılması cihaz hasarına ve/veya hasta yaralanmalarına yol açabilir.

UYARI: Hastanın, hattın dolaşması nedeniyle engellenme veya boğulma riskini azaltmak için örnekleme hattını dikkatli bir şekilde yönlendirin.

UYARI: NomoLine ISA CO2 cihazından çıkarak cihazın hasta üzerine düşmesine yol açabileceğinden NomoLine ISA CO2 cihazını NomoLine kapnografi örnekleme hattından tutarak kaldırmayın.

UYARI: NomoLine ISA CO2 cihazını manyetik rezonans görüntüleme (MRI) taraması sırasında veya MRI ortamında kullanmayın.

UYARI: N₂O veya anestetik ajanların kullanıldığı durumlarda, yalnızca anestetik ajanlar için tasarlanmış örnekleme hatlarını kullanın.

UYARI: Çapraz kontaminasyon riski nedeniyle, tek hasta kullanımı için üretilmiş NomoLine örnekleme hattı ailesini yeniden kullanmayın.

UYARI: Aşırı akış direncine neden olabileceğinden (0,7 ml ölü boşluk), NomoLine Bebek/Yenidoğan Hava Yolu Adaptör Setlerini yetişkin ve çocuk hastalarda kullanmayın.

UYARI: NomoLine Yetişkin/Çocuk Hava Yolu Adaptör Seti 6 ml ölü boşluk eklediğinden, bu hava yolu adaptörlerini bebek/yenidoğan hastalarda kullanmayın.

UYARI: NomoLine Ailesi örnekleme hattından yoğunlaşmış suyu çıkarmak için negatif basınç uygulamayın.

UYARI: NomoLine ISA CO2, atık gazların hasta devresine geri döndürülmesinde kullanılmak için geliştirilmiştir. Atık gazlar, bir arıtma sistemine geri döndürülmelidir.

Not: Cihazın ana cihaza olan kablo bağlantısını keserek cihazı AC şebeke gücünden çekin.

Not: NomoLine ISA CO2 cihazını spesifikasyonlara uygun olarak kullanın ve saklayın. Bu el kitabındaki Spesifikasyonlara bakın.

Performans Uyarıları ve İkazları

UYARI: NomoLine ISA CO2 ürünü tıbbi kararlarda tek dayanak noktası olarak kullanılmamalıdır. Diğer klinik bulgular ve semptomlar göz önünde bulundurularak kullanılmamalıdır.

UYARI: NomoLine ISA CO2 cihazının yakınında yüksek frekanslı elektro cerrahi ekipmanlarının kullanılması girişim oluşturarak yanlış ölçümlere yol açabilir.

UYARI: Bakteri filtresini tıkayabileceğinden NomoLine ISA CO2 ürünü doz ayarlı solunum cihazları veya sislenen ilaçlarla kullanmayın.

UYARI: Örnekleme hatlarını, örnekleme hatları kullanım talimatlarına uygun bir biçimde uygulayın. Kısmen yerinden oynayan yanlış uygulanmış örnekleme hatları, değerlerin okunamamasına veya yanlış okunmasına neden olabilir.

UYARI: Örnekleme hattı giriş konnektörünün kırmızı ışığını yanıp sönmesi veya ana cihazın *örnekleme hattını kontrol edin* türünde bir mesaj göstermesi durumunda, örnekleme hattını değiştirin.

UYARI: Ekipmanın uygun çalışmamasına yol açabileceğinden, bu ekipmanın başka ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanılmasından kaçınılmalıdır. Böyle bir kullanım gerekli olması durumunda, bu ve diğer ekipmanların doğru bir biçimde çalışıp çalışmadığının gözlemlenmesi gerekir.

UYARI: Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevre birimleri dahil), kablosu dahil olmak üzere NomoLine ISA CO2 ürününün herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) yakında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, NomoLine ISA CO2 ürününün performansında bozulmalar meydana gelebilir.

UYARI: Hasta devresinde aşırı güçlü pozitif veya negatif basınç olması, örnek akışını etkileyebilir.

UYARI: Aritma emiş basıncının güçlü olması, örnek akışını etkileyebilir.

İKAZ: NomoLine ISA CO2 ürününü belirtilen çalıştırma ortamının dışında çalıştırmayın.

İKAZ: NomoLine ISA CO2 ürününün zarar görmesi riskinden kaçınmak için NomoLine ISA CO2 ürününün güvenli bir biçimde monte edilmesi gerekir.

Temizleme ve Servis Uyarıları ve İkazları

UYARI: Elektrik çarpmasından kaçınmak için temizlemeden önce cihazın NomoLine ISA CO2 ürününe olan bağlantısını ve tüm hasta bağlantılarını fiziksel olarak çıkarın.

UYARI: NomoLine ISA CO2 ürününü yeniden üretmeye, onarmaya veya geri dönüştürmeye çalışmayın; bu işlemler elektrik bileşenlerine zarar verebilir ve bunun sonucunda hasta zarar görebilir.

İKAZ: NomoLine Ailesi örnekleme hatlarını sterilize etmeyin ve suya sokmayın.

İKAZ: NomoLine ISA CO2 ürününde kalıcı hasar oluşmaması için seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5-%5,25 sodyum hipoklorit) veya başka herhangi bir temizlik çözeltisi kullanmayın.

İKAZ: NomoLine ISA CO2 cihazını temizlemek için petrol bazlı çözütliler veya aseton çözütlileri ya da başka sert çözücüler kullanmayın. Bu maddeler, cihazın malzemelerine zarar verir ve cihazın arızalanmasına neden olur.

İKAZ: NomoLine ISA CO2 ürününü herhangi bir temizlik çözeltisine daldırmayın veya otoklav, irradasyon, buhar, gaz, etilen oksit veya başka bir yöntem ile sterilize etmeye çalışmayın. Bu, cihazın ciddi şekilde zarar görmesine neden olacaktır.

İKAZ: Hasar görmesini önlemek için NomoLine ISA CO2 cihazını herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.

Uyumluluk Uyarıları ve İkazları

UYARI: Masimo'nun açık onayı olmaksızın yapılan tüm değişiklikler veya modifikasyonlar bu cihazın garantisini geçersiz kılar ve kullanıcının cihazı kullanma yetkisini geçersiz kılabilir.

UYARI: Belirtilen veya ürünle birlikte verilenler dışındaki aksesuar ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarında artışa

veya elektromanyetik bağışıklığında azalmaya ve ürünün uygun olmayan bir biçimde çalışmasına yol açabilir.

UYARI: NomoLine Ailesi örnekleme hatlarını, biyolojik olarak tehlikeli atıklara ilişkin yerel yönetmeliklere uygun şekilde atın.

İKAZ: Ürünün Atılması: Cihaz ve/veya aksesuarlarının atılmasında yerel kanunlara uyun.

İKAZ: FCC uygunluk bilgileri için ana monitör Kullanıcı El Kitabını inceleyin.

Not: NomoLine ISA CO2 cihazını ana monitör Kullanıcı El Kitabının *Çevresel Spesifikasyonlar* bölümüne uygun olarak kullanın.

Bölüm 1: Teknolojiye Genel Bakış

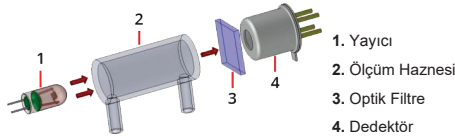
Aşağıdaki bölümde Masimo ürünlerinde kullanılan teknoloji hakkında genel tanımlar yer almaktadır.

NomoLine ISA CO2 Ürünündeki Teknolojiye Genel Bakış

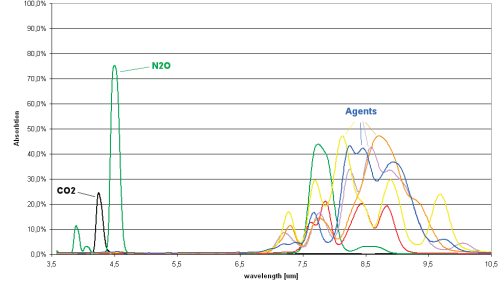
NomoLine kapnografi, NomoLine örnekleme hattı yoluyla hastanın solunum devresinden elde edilen örneklerle dayanarak parametreleri hesaplar ve analiz eder.

ISA NomoLine kapnografi sisteminin kalbini, patentli kızılötesi radyasyon kaynağı kullanarak gaz örneğinden ışığı geçiren katı halli, çift kanallı çok kanallı spektrometre oluşturur. Işık yolu, gaz örneğine erişmeden önce, CO₂ gazının geçebilmesi için sadece seçilen pik dalga boyuna karşılık gelen ışınların geçmesine izin veren dar bantlı bir optik filtre tarafından kesilir. Işık yolunun diğer ucunda, ışığın gaz tarafından soğurulmayan kısmı bir sensör tarafından algılanır. Dedektörde görülen değerin büyüklüğü, gaz yoğunluğuyla ters orantılıdır. Yani sıfır yoğunlukta, değer maksimum olacaktır.

Temel Kızılötesi Spektrometresi



Spektrometredeki optik filtrenin seçimi gaz analizörünün özellikleri ve performansı bakımından büyük önem taşır. NomoLine kapnografi sistemi spektrometresi, CO₂ ölçümü için güçlü soğurma piki olan 4,2 µm değerini kullanır. Ölçüm filtresine ek olarak, kızılötesi spektrumu dahiline uygun şekilde yerleştirilen ikinci bir optik filtre referans olarak kullanılır.



Sık kullanılan solunum gazları için kızılötesi soğurma spektrumu

Bölüm 2: Açıklama

Bu bölüm, NomoLine ISA CO2 cihazının fiziksel özelliklerinin açıklamasını içerir.

Genel Sistem Açıklaması

NomoLine ISA CO2 sistemi şunları içerir:

- NomoLine ISA CO2 Cihazı
- NomoLine Örneklem Hattı

Uyumlu NomoLine örneklem hatları, kanüller ve ilgili sarf malzemelerinin tam listesi için www.masimo.com adresini ziyaret edin.

Özellikler

Önden Görünüm



1. NomoLine Kapnografi Giriş Konnektörü

Kapnografi ölçümleri için NomoLine® ürününe bağlantı yapılmasına olanak tanır. Işık Yayan Gaz Girişi (LEGI) Göstergesi, kapnografi durumunu belirten görsel göstergelerdir. Bkz. **LEGI Göstergesi** sayfa 21.

Arkadan Görünüm



2. Kapnografi Gaz Örneği Çıkış Portu

Gaz örnekleri için çıkış portudur. Bkz. **Sistem Kurulumu** sayfa 19.

NomoLine Örneklem Hatları

NomoLine ISA CO2, NomoLine Ailesi örneklem hattı yoluyla solunum devresinden 50 sml/dakika hızında gaz örneği alarak yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalar için CO₂ ölçümünü mümkün kılar. NomoLine Ailesi örneklem hatları, NomoLine ISA gaz analizörleriyle kullanıldığında optimal düzeyde performans ve ölçüm doğruluğu sağlamak üzere tasarlanmıştır.

NomoLine örneklem hatları, takviye oksijen iletiminin olduğu ve olmadığı entübe olmayan hastalar için nazal ve nazal/oral kanülleri ve entübe hastalar için hava yolu adaptör setlerini içerir.



Herhangi bir örneklem hattı bağlı olmadığı sürece NomoLine ISA gaz analizörü düşük güç tüketimli uykü modunda kalır. Örneklem hattı bağlandığında NomoLine ISA gaz analizörü ölçüm moduna geçer ve gaz verilerini sağlamaya başlar.

NomoLine örneklem hatları, kanüller ve ilgili sarf malzemelerine yönelik sipariş bilgileri için www.masimo.com adresini ziyaret edin.

Örnekleme Hattının Değiştirilmesi

NomoLine örnekleme hatları, her hasta için veya örnekleme hattı tıkanıldığında değiştirilmelidir. Solunum devresinden NomoLine ISA CO2 ürününün normal 50 ml/dakika örnek akışını sağlayamamasına yol açacak kadar su, salgı vb. aspire edildiğinde tıkanma meydana gelir. Bu durum, LEGİ göstergesinde kırmızı bir ışığın yanıp sönmeye ve alarm mesajıyla gösterilir; örnekleme hattını değiştirin ve LEGİ göstergesinin yeşil renge dönmeye bekleyin. Bu, NomoLine ISA CO2 gaz analizörünün tekrar kullanılmaya hazır olduğunu belirtir.

NomoLine örnekleme hatları ve ilgili sarf malzemeleri için www.masimo.com adresini ziyaret edin.

Bölüm 3: Kurulum

Aşağıdaki bölüm, kullanmadan önce NomoLine ISA CO2 cihazının kurulmasına dair bilgiler içerir.

Sistem Kurulumu

Kurulum sırasında, aşağıdaki prosedüre ek olarak ana cihazın kullanıcı el kitabını veya kullanım kılavuzunu inceleyin.

- Geçici fişi NomoLine Kapnografi giriş konnektöründen çıkarın.
- NomoLine ISA CO2 ürününü güvenli bir biçimde monte edin.
Not: NomoLine ISA CO2 ürününü monte etmek için tasarlanmış bir destek mevcuttur. Bunun için www.masimo.com adresini ziyaret edin.
- NomoLine ISA CO2 ürününün N2O ve/veya anestetik ajanlarla kullanılmasının amaçlanması durumunda, ürünün arkasında bulunan gaz örneği çıkış portunu bir arıtma sistemine bağlayın.
- NomoLine ISA CO2 kablusunu ana cihaz bağlantı portuna bağlayın.
- Bir NomoLine örnekleme hattını NomoLine ISA CO2 giriş konnektörüne bağlayın. Bkz. **Önden Görünüm** sayfa 15.
- Ana cihazın açık ve doğru bir biçimde yapılandırılmış olduğunu kontrol edin.
- LEGİ göstergesinin, NomoLine ISA CO2 ürününün kullanıma hazır olduğunu ifade eden sabit yeşil ışık gösterdiğini kontrol edin. Bkz. **LEGİ Göstergesi** sayfa 21.
Not: Örnekleme hattı bağlı olmadığında LEGİ Göstergesi yanmaz.
- İzleme işlemi için bir NomoLine örnekleme hattını hastaya bağlayın. NomoLine örnekleme hattı Kullanım Talimatlarına bakın.
- NomoLine örnekleme hattının bağlanmasının ardından, ana cihaz ekranında CO₂ değerlerinin görüldüğünü kontrol edin. Bkz. **Kapnografi Ekranı** sayfa 22.

Bölüm 4: Çalıştırma

Bu bölümdeki bilgilerde NomoLine ISA CO2 cihazının kurulduğu ve kullanıma hazır olduğu varsayılır. Bu talimatları tamamen okuyup anlamadan NomoLine ISA CO2 cihazını çalıştırmayın.

LEGI Göstergesi



Işık Yayan Gaz Girişi (LEGI) Göstergesi, kapnografi durumunu belirten görsel göstergelerdir. LEGI Göstergesi (3), cihazın ön tarafında bulunan kapnografi bağlantısı çevresinde yer alır.

Tabloda belirtildiği gibi, cihazın durumuna göre LEGI göstergesi farklı renklerde yanacaktır:

LEGI Göstergesi	Durum
Sabit yeşil ışık	Kapnografi izleme çalışıyor ve herhangi bir sorunu yok
Yanıp sönen yeşil ışık	Sıfırlama devam ediyor. Bkz. Sıfırlama sayfa 38.
Sabit kırmızı ışık	Sensör hatası
Yanıp sönen kırmızı ışık	Örnekleme hattını kontrol edin (tıkama olasılığı)

Not: NomoLine örnekleme hattı bağlı olmadığında LEGI Göstergesi yanmaz.

Örnekleme hattı bağlı olmadığında, NomoLine ISA CO2 düşük güç tüketimli uyku modunda kalır. Bir örnekleme hattı bağlandığında, NomoLine ISA CO2 ölçüm moduna geçer ve gaz verilerini sağlamaya başlar.

Kapnografi Ekranı

NomoLine ISA CO2 ürününün bağlı olduğu ana cihazın ekranında parametreler ve ölçümler görüntülenir. Görüntülenen parametreler, ayarlar, alarmlar ve mesajlar hakkında tam bilgi için ana cihazın kullanıcı el kitabına veya kullanım kılavuzuna başvurun.

Bölüm 5: Sorun Giderme

Ana cihazla ilgili sorunları gidermek için ana cihazın kullanıcı el kitabına bakın.

NomoLine ISA CO2 Cihazıyla İlgili Sorunları Giderme

Belirti	Olası Neden	Düzeltilici Eylem
<i>NomoLine ISA CO2 değerleri ana cihazda görüntülenmiyor</i>	- NomoLine ISA CO2 ürününde güç döngüsü yapılmalıdır - Ana cihaz doğru yapılandırılmamıştır veya NomoLine ISA CO2 ile uyumlu değildir	- Ana cihazdaki NomoLine ISA CO2 konektörünü çıkarıp yeniden takın. - Ana cihazın doğru bir biçimde yapılandırıldığını ve NomoLine ISA CO2 ile uyumlu olduğunu doğrulayın.
<i>LEGI göstergesi karanlık (gösterge kapalı)</i>	- NomoLine ISA CO2 ana cihaz konektörüne bağlanmamıştır - Örnekleme hattı NomoLine ISA CO2 ürününe tam olarak bağlanmamıştır - Dahili hata	- NomoLine ISA CO2 ürününün ana cihaza bağlı olduğunu doğrulayın. - NomoLine ISA CO2 ürününe giden örnekleme hattını çıkarıp yeniden takın. - NomoLine ISA CO2 için servis gereklidir. Bkz. İade Prosedürü sayfa 39.
<i>LEGI göstergesi kırmızı renkte yanıp sönüyor</i>	Örnekleme hattında tıkanma (tıkanıklık)	- Örnekleme hattında tıkanıklık (engellenme, hatta dolanma) olup olmadığını kontrol edin. - Örnekleme hattını değiştirin. Bkz. Örnekleme Hattının Değiştirilmesi sayfa 17.

Belirti	Olası Neden	Düzeltilici Eylem
<i>LEGI göstergesi kırmızı renkte yanıyor</i>	- NomoLine ISA CO2 ürününde güç döngüsü yapılmalıdır - Dahili hata	- Ana cihazdaki NomoLine ISA CO2 konektörünü çıkarıp yeniden takın. - Durum devam ederse NomoLine ISA CO2 için servis gereklidir. Bkz. İade Prosedürü sayfa 39.

Belirti	Olası Neden	Düzeltilici Eylem
<i>Gaz değerlerinin güvenilirliği düşük</i>	- Hatalı örnekleme hattı kullanılmaktadır - Örnekleme hattı hatalı takılmıştır - Örnekleme hattında sızıntı vardır - Dahili hata	- NomoLine ISA CO2 ile doğru örnekleme hattı kullanın. - NomoLine ISA CO2 ürününe giden örnekleme hattını çıkarıp yeniden takın. - Örnekleme hattını doğru bir biçimde bağlamak için Kullanım Talimatlarını uygulayın. - Örnekleme hattında kaçak olup olmadığını inceleyin. - Örnekleme hattını değiştirin. Bkz. Örnekleme Hattının Değiştirilmesi sayfa 17. - Çalışma Kontrolü yapın. Bkz. Çalışma Kontrolü sayfa 38. - Bakım bölümünde belirtilen prosedürleri uygulayın. Bkz. Bakım sayfa 38. - Durum devam ederse NomoLine ISA CO2 için servis gereklidir. Bkz. İade Prosedürü sayfa 39.

Bölüm 6: Spesifikasyonlar

Hassasiyet

Standart Koşullar

Aşağıdaki hassasiyet spesifikasyonları, $22 \pm 5^\circ\text{C}$ ve 1013 ± 40 hPa'da kuru tek gazlar için geçerlidir:

Gaz	Aralık*	Hassasiyet
CO ₂	Hacmen %0-15 Hacmen %15-25	$\pm(\text{hacmen \%}0,2 + \text{ölçüm değerinin \%2'si})$ Belirtilmemiş

* Tüm gaz yoğunlukları, hacim yüzdesi olarak verilmiş olup, belirtilen atmosfer basıncı kullanılarak mmHg veya kPa'ya çevrilebilir.

Tüm Koşullar

Aşağıdaki doğruluk spesifikasyonu, **Gaz Ölçümlerinde Su Buharı Kısmi Basıncından Kaynaklanan Etkiler** sayfa 31 ve **Gaz/Buhar Girişim Etkisi** sayfa 32 altında yer alan girişim dışında belirtilen tüm çevre koşulları için geçerlidir.

Gaz	Hassasiyet
CO ₂	$\pm(0,3 \text{ kPa} + \text{ölçüm değerinin \%4'ü})$

Çevresel Özellikler

Çevresel Koşullar	
Çalışma Sıcaklığı	0°C ila 50°C (32°F ila 122°F)
Nakliye/Saklama Sıcaklığı*	-40°C ila 70°C (-40°F ila 158°F)
Çalıştırma Nemi**	%10 ila %95 BN (yoğuşmayan)
Saklama/Nakliye Nemi	%10 ila %95 BN (ortam sıcaklığında yoğuşmayan)
Ortam CO ₂ değeri	≤ 800 ppm

Çevresel Koşullar	
Çalışma Atmosfer Basıncı**	525 mbar - 1200 mbar (52,5 kPa-120 kPa)
Saklama/Taşıma Atmosfer Basıncı	200 mbar - 1200 mbar (20 kPa-120 kPa)
Geçici Çalışma	Cihaz, 20 dakika boyunca -20°C ila 0°C (-4°F ila 32°F) sıcaklığa maruz kaldığında spesifikasyonlara göre çalışır.

* NomoLine ISA CO2 ürününün -40°C'de saklandıktan hemen sonra kullanılmaya başlaması durumunda doğru spesifikasyonları karşılaması için 10 dakikalık bir ısınma süresi gereklidir. Daha fazla bilgi için bkz. **Bölüm 5: Sorun Giderme** sayfa 23.

** IEC 60601-1-12 uyarınca 50 hPa üstü kısmi basınç gerektirmez.

*** CO₂ ölçüm yanlışlığı $\pm (0,3 \text{ kPa} + \text{ölçüm değerinin } \%4'ü)$ olacaktır.

Fiziksel Özellikler

Öge	Spesifikasyon
Boyutlar*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3,6" x 2,4" x 1,4")
Ağırlık*	Yaklaşık 98 g (0,22 lbs)
Beklenen Kullanım Ömrü	5 Yıl

* Kablo, tüp ve NomoLine hariç.

Elektrik

Öge	Spesifikasyon
Güç Kaynağı	4,5 ila 5,5 VDC $\leq 0,9 \text{ W}$ (5 V'ta normal çalışma) $< 4 \text{ W}$ (uyku modundan ölçüm moduna girildiğinde veya başlatma sırasında 5 V'ta güç dalgalanması 60 ms'ye kadar sürebilir)

Uyum

EMC Uyumu
Ana monitör Kullanıcı El Kitabına bakın.

Güvenlik Standartları Uyumu
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014

IEC 60601-1'e göre Cihaz Sınıflandırması	
Koruma Türü	Sınıf II
Elektrik Çarpmasına Karşı Koruma Derecesi	Defibrilasyona dayanıklı BF Tipi Uygulama Parçası
Sıvı girişinden koruma derecesi	IP34, $\geq 2,5 \text{ mm}$ boyutundaki partiküllerin girişine ve her yönden su sıçramasına karşı koruma
Çalışma Şekli	Sürekli çalışma

Ek Spesifikasyonlar

Genel	Spesifikasyonlar
Ortam CO ₂ değeri	$\leq 800 \text{ ppm}$ (%0,08 hacim)

Genel	Spesifikasyonlar
Defibrilatör Testinden Sonraki Toparlanma Süresi	Etkilenmez
Ölçüm Doğruluğu Kayması	Kayma yoktur
Arabirim	RS-232 ve USB
Su Yönetimi	Özel su tahliye tüplü NomoLine Ailesi örnekleme hatları.
Örnekleme Akış Hızı*, **	50 ± 10 sml/dakika

*Volümetrik hava akış hızı, standardize sıcaklık ve basınç koşullarına düzeltilir.

** Genişletilmiş sıcaklık aralığı (-20°C ila 0°C) için akış doğruluğu spesifikasyonu +15/-10 sml/dakikadır.

Veri Çıkışı	Spesifikasyonlar
Solunum algılama	Adaptif eşik; CO ₂ yapısında minimum %1 hacim değişimi.
Solunum hızı ***	0 ila 150 ± 1 nefes/dakika
Fi ve ET ****	Fi ve ET, bir solunum sonrasında gösterilir ve sürekli güncellenen bir solunum ortalamasına sahiptir. Soluk sonu (ET) değerleri hesaplamak için şu yöntem kullanılır: Bir solunum döngüsü sırasındaki en yüksek CO₂ yoğunluğu, döngünün sonuna yakın olan değerleri tercih etmesi için ağırlıklı olarak uygulanır. Solunum hızı (RR), RR eşliğini (RR _n) geçtiğinde, ET genellikle şu CO ₂ formülüne göre nominal değer (ET _{nom}) altına düşer: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (NomoLine HH Yetişkin/Çocuk Hava Yolu Adaptör Setiyle)
Bayraklar	Solunum Algılandı, Solunum Algılanmadı, Örnekleme Hattını Kontrol Edin, Doğruluk Belirtilmedi, Sensör Hatası

*** EN ISO 80601-2-55 şekli 201.101'e göre solunum simülasyonu kullanılarak 1:1 I/E oranıyla ölçülmüştür.

**** EN ISO 80601-2-55 standardına göre ölçülmüştür.

Gaz Analizörü	Spesifikasyonlar
Sensör başlığı	3,5 ile 4,5 µm arasında ölçüm yapan, çift kanallı NDIR tipi gaz analizörü. Veri alma hızı 10 kHz (örnekleme hızı 20 Hz/kanal).
Dengelemeler	Otomatik basınç ve sıcaklık dengelenmesi. CO ₂ genişletme etkileri için manuel dengeleme.
Kalibrasyon	Aralık kalibrasyonu gerekmez.*****
Isınma süresi	<10 saniye (Bildirilen yoğunluklar ve tam hassasiyet)
50 sml/dakika örnek akışında CO ₂ Yükselme süresi *****	≤200 ms
Analizör Sistem Yanıt Süresi	<3 saniye

***** Otomatik sıfırlama yapılır. Bkz. **Sıfırlama** sayfa 38.

Gaz Ölçümlerinde Su Buharı Kısmi Basıncından Kaynaklanan Etkiler

Solunum gazı örnekleme hattında akarken, gazın sıcaklığı, gaz analizörüne ulaşmadan önce ortam sıcaklığına uyum sağlar. Tüm gazların ölçümü her zaman gaz örneğindeki mevcut nem düzeyinde yapılan kısmi ölçümü gösterir. NOMO bölümü tüm yoğunlaşmış suyu giderirken, NomoLine Kapnografi gaz analizörüne su ulaşmaz. Ancak 37°C ortam sıcaklığı ve %95 nem oranına sahip bir solunum gazıyla ölçülen gaz değeri, genel olarak tüm suyun giderilmesinin ardından karşılık gelen kısmi basınçtan %6 düşüktür olacaktır.

Gaz/Buhar Girişim Etkisi

Gaz veya Buhar	Gaz Seviyesi	CO ₂
N ₂ O ⁴	%60 hacim	— ²
HAL ⁴	%4 hacim	— ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	%5 hacim	Ölçülen değerin + %8'i ³
DES ⁴	%15 hacim	Ölçülen değerin + %12'si ³
Xe (Ksenon) ⁴	%80 hacim	Ölçülen değerin - %10'u ³
He (Helyum) ⁴	%50 hacim	Ölçülen değerin - %6'sı ³
Doz ayarlı solunum cihazı pervanesi ⁴	Doz ayarlı solunum cihazı itici maddeleri	
C ₂ H ₅ OH (Etanol) ⁴	%0,3 hacim	— ¹
C ₃ H ₇ OH (İzopropanol) ⁴	%0,5 hacim	— ¹
CH ₃ COCH ₃ (Aseton) ⁴	%1 hacim	— ¹
CH ₄ (Metan) ⁴	%3 hacim	— ¹
CO (Karbonmonoksit) ⁵	%1 hacim	— ¹
NO (Azot Monoksit) ⁵	%0,02 hacim	— ¹
O ₂ ⁵	%100 hacim	— ²

Not 1: İhmal edilebilir girişim, etkisi yukarıda "Hassasiyet, tüm koşullar" spesifikasyonunda belirtilmiştir.

Not 2: N₂O/O₂ yoğunlukları doğru ayarlanmış halde ihmal edilebilir girişim etkisi, yukarıda "Hassasiyet, tüm koşullar" başlığı altında belirtilmiştir.

Not 3: Gösterilen gaz seviyesindeki girişim. Örneğin, %50 hacim Helyum, tipik olarak CO₂ ölçüm değerlerini %6 düşürür. Bunun anlamı, %5,0 hacim CO₂ ve %50 hacim Helyum içeren bir karışımla ölçüm yapılması durumunda, ölçülen gerçek CO₂ yoğunluğunun tipik olarak (1-0,06) * %5,0 hacim = %4,7 hacim CO₂ olmasıdır.

Not 4: EN ISO 80601-2-55 standardına göre.

Not 5: EN ISO 80601-2-55 standardına ek olarak.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı-Elektromanyetik Emisyonlar

Bu bölümde, NomoLine ISA CO2 için elektromanyetik emisyonlara ilişkin rehberlik ve Masimo'nun beyanı yer almaktadır.

NomoLine ISA CO2 sisteminin, yoğun bakım üniteleri, hasta odaları ve ameliyathaneler (yüksek frekanslı elektro cerrahi ekipmanın ve manyetik rezonans görüntüleme (MRI) sistemlerinin yakını hariç) gibi profesyonel ortamlarda kullanılması amaçlanmıştır. NomoLine ISA CO2 sisteminin ayrıca karasal ambulanslar gibi acil servis hizmetlerinde kullanılması amaçlanmıştır.

NomoLine ISA CO2 sistemi, aşağıdaki tablolarda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanıma yöneliktir. NomoLine ISA CO2 sisteminin müşterileri veya son kullanıcıları NomoLine ISA CO2 sisteminin amaçlanan ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanları – Elektromanyetik Emisyonlar		
Emisyon Testi	Uyum	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	NomoLine ISA CO2 sistemi, RF enerjili yalnızca dahili fonksiyonu için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir enterferansa neden olması muhtemel değildir.
RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf B	NomoLine ISA CO2 sistemi konutlarda ve konut amaçlı kullanılan binalara besleme sağlayan genel elektrik şebekesine doğrudan bağlı olanlar dahil tüm tesislerde kullanıma uygundur.
RF Emisyonları EUROCAE ED-14G ya da RTCA DO-160G, Kısım 21	Kategori M	Ticari uçakların yolcu kabininde ya da kokpitinde kullanıma uygundur.

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

Bu bölümde, NomoLine ISA CO2 için elektromanyetik bağışıklık ile ilgili rehberlik ve Masimo'nun beyanı yer almaktadır.

NomoLine ISA CO2 cihazının temel performansı aşağıdaki bağışıklık seviyelerine maruz kaldığında gaz ölçümü alarm koşulları veya teknik alarm koşullarının oluşması da dahil olmak üzere, gaz ölçüm hassasiyetidir (**Hassasiyet** sayfa 27 uyarınca).

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı – Elektromanyetik Bağışıklık		
Bağışıklık Testi	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik Ortam - Kılavuz
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Zeminler sentetik malzemeye kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Güç frekansı (50 / 60 Hz) manyetik alan IEC 61000-4-8	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik bir ticaret ya da hastane ortamındaki tipik konumun özelliklerine uygun seviyelerde olmalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ISM ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms 1 kHz'de %80 AM 0,15 MHz – 80 MHz	
Işınan RF IEC 61000-4-3	10 V/m 1 kHz'de %80 AM 80 MHz – 2,7 GHz ve Tablo 9 (60601-1-2:2015)	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, NomoLine ISA CO2 sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Aksi takdirde ekipman performansında bozulma yaşanabilir.

UYARI: Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden, bu ekipman diğer ekipmanlarla bitişik olarak veya üst üste dizilmiş halde kullanılmamalıdır. Böyle bir kullanım gerekiyorsa, bu ekipman ve diğer ekipman doğru çalıştırlarından emin olunması için gözlemlenmelidir.

UYARI: Belirtilen veya ürünle birlikte verilenler dışındaki aksesuar ve kabloların kullanılması, bu ekipmanın elektromanyetik emisyonlarında artışa

veya elektromanyetik bağışıklığında azalmaya ve ürünün uygun olmayan bir biçimde çalışmasına yol açabilir.

UYARI: NomoLine ISA CO2 sisteminin bu el kitabında belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmasını sağlayın.

UYARI: Portatif ve mobil RF iletişim ekipmanları (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel birimler dahil), kablo da dahil olmak üzere NomoLine ISA CO2 sisteminin herhangi bir parçasına 30 cm'den (12 inç) yakın bir mesafede kullanılmamalıdır. Aksi halde NomoLine ISA CO2 sisteminin performansında bozulma görülebilir.

Semboller

Aşağıdaki simgeler üründe veya ürün etiketinde görünebilir:

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Kullanım talimatlarını uygulayın		Kullanım talimatlarına başvurun
	Elektrik ve elektronik ekipman için ayrı toplama (WEEE)		Avrupa Birliği Uygunluk İşareti
IP34	≥2,5 mm boyutundaki partiküllerin girişine ve her yönden su sıçramasına karşı koruma		ETL Intertek sertifikası Sertifikalar için bkz. Beyanlar, Sayfa 1
Rx ONLY	İkaz: Federal kanunlar (ABD), bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir.		Defibrilasyona dayanlı. BF Tipi uygulanan parça
	Biyolojik Olarak Tehlikeli Atık		Seri numarası
	CO ₂		Katalog numarası (model numarası)
	Lot Kodu		Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

Sembol	Açıklama	Sembol	Açıklama
	Saklama sıcaklığı aralığı		Kırılabilir, dikkatli taşıyın
	Kuru tutun		Atmosfer basıncı sınırı
	Saklama nem sınırlaması		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Gaz girişi		Üretim tarihi GG/AA/YYYY
	Gaz çıkışı		Üretici
	Tıbbi Cihaz		Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Sınıf II Cihaz		Çin Sağlığı Zararlı Maddelerin Kullanımının Kısıtlanması
	Talimatlar/Kullanım Talimatları/EI Kitapları elektronik biçimde http://www.Masimo.com/TechDocs adresinde bulunmaktadır. Not: Elektronik Kullanma Talimatları tüm ülkelerde mevcut değildir.		

Bölüm 7: Servis ve Bakım

Temizleme

NomoLine ISA CO2 ürününün temizlenmesi kontrolleri düzenli aralıklarla ve hastanelere ya da yerel ve idari düzenlemelere uygun şekilde gerçekleştirilmelidir.

Bkz. **Güvenlik Bilgileri, Uyarılar ve İkazlar** sayfa 9.

UYARI: Elektrik çarpmasından kaçınmak için temizlemeden önce cihazın NomoLine ISA CO2 ürününe olan bağlantısını ve tüm hasta bağlantılarını fiziksel olarak kesin.

İKAZ: NomoLine ISA CO2 ürününde kalıcı hasar oluşmaması için seyreltilmemiş çamaşır suyu (%5-%5,25 sodyum hipoklorit) veya başka herhangi bir temizleme çözeltisi kullanmayın.

İKAZ: NomoLine ISA CO2 cihazını temizlemek için petrol bazlı çözümler veya aseton çözümleri ya da başka sert çözücüler kullanmayın. Bu maddeler, cihazın malzemelerine zarar verir ve cihazın arızalanmasına neden olabilir.

İKAZ: NomoLine ISA CO2 ürününi herhangi bir temizleme çözeltisine daldırmayın veya ısıtın, ısıtma, buhar, gaz, etilen oksit veya başka bir yöntem ile sterilize etmeye çalışmayın. Bu, cihazın ciddi şekilde zarar görmesine neden olacaktır.

İKAZ: Hasar görmesini önlemek için NomoLine ISA CO2 cihazını herhangi bir sıvı çözeltisine temas ettirmeyin veya daldırmayın.

Not: NomoLine kapnografi gaz analizörüne, örneklem gazı giriş konnektörü yoluyla temizleme sıvıları ve tozlarının girmesini önlemek için NomoLine ISA CO2 ürününi temizlerken örneklem hattını takılı tutun.

NomoLine ISA CO2 temizleme maddesiyle nemlendirilmiş bir bez (ıslak olmayan) kullanılarak temizlenebilir. NomoLine ISA CO2 cihazının yüzeyleri aşağıdaki solüsyonlar ile temizlenebilir:

- %70 etil alkol
- %70 izopropil alkol
- Glutaraldehit Çözeltisi
- Kuaterner Amonyum Klorürlü Mendil
- %0,5 Sodyum Hipoklorit/Su Çözeltisi
- Hızlandırılmış Hidrojen Peroksit

Bakım

NomoLine ISA CO2 ürününe yılda bir bakım yapılması önerilir. Bakım prosedürlerini uygulamak için bileşenleri ve talimatları içeren NomoLine ISA Bakım Kiti, www.masimo.com adresinde mevcuttur. NomoLine ISA Bakım Kiti sorun giderme çalışmaları için de kullanılabilir.

Çalışma Kontrolü

Kullanım öncesi kontrole ek olarak (bkz. **Sistem Kurulumu** sayfa 19), Çalışma kontrolü bir Kapnogram kontrolünü ve bir Tikanma kontrolünü içerir. Çalışma kontrolü, NomoLine ISA CO2 ürünü kullanıma alınmadan önce veya sorun giderme işleminin parçası olarak aşağıdaki prosedüre uygulan şekilde gerçekleştirilmelidir.

1. NomoLine ISA CO2 kablounu ana cihaz bağlantı portuna bağlayın.
2. Bir NomoLine örneklem hattını NomoLine ISA CO2 giriş konnektörüne bağlayın.
3. Ana cihazı çalıştırın.
4. LEGİ göstergesinin, NomoLine ISA CO2 ürününün kullanıma hazır olduğunu ifade eden sabit yeşil ışık gösterdiğini kontrol edin.
Not: Örneklem hattı bağlı olmadığında LEGİ Göstergesi yanmaz.
5. Örneklem hattına kısa bir nefes verip geçerli CO₂ dalga formu ve değerlerinin ana cihaz ekranında gösterildiğinden emin olun.
6. Örneklem hattını tıkayın (engelleyn) ve 10 saniye bekleyin.
7. Tikanma alarmı gösterdiğini ve LEGİ konnektörünün yanıp sönen kırmızı ışık gösterdiğini kontrol edin.

Sıfırlama

Oldukça stabil çalışan NomoLine ISA CO2 spektrometresi düzenli sıfırlama gerektirmez. CO₂ ölçümlerinin stabil olması koşuluyla, NomoLine LEGİ konnektöründen çıkarıldığında oda havası referans ölçümü yapılır. Sıfırlama prosedürü, LEGİ'nin yeşil renkte yanıp sönmesiyle gösterilir.

Onarım Politikası

Masimo veya yetkili bir Servis Departmanı onarım ve servis garantisini gerçekleştirir. Bozulmuş cihazı kullanmayın. Cihazı onarım için gönderin.

Kontamine olmuş ve/veya kirlili cihazı iade etmeden önce **Temizleme** sayfa 37 başlığında açıklanan temizleme prosedürünü izleyerek temizleyin. Ambalajlamadan önce ekipmanın tamamen kuru olduğundan emin olun.

NomoLine ISA CO2'ı servis için iade etmek için lütfen sayfa 39'da aşağıda bulunan **iade Prosedürü** izleyin.

iade Prosedürü

Kontamine olmuş/kirlenmiş ekipmanı iade etmeden önce **Temizleme** sayfa 37 bölümündeki talimatları uygulayarak ekipmanı temizleyin. Ambalajlamadan önce ekipmanın tamamen kuru olduğundan emin olun. Ekipmanın nasıl iade edileceğine ilişkin talimatları istemek için satıcıyla görüşün. Cihazı mümkünse orijinal nakliye kabında sıkı bir şekilde ambalajlayarak aşağıdaki bilgileri ve öğeleri (veya satıcının gerekli kıldığı diğer bilgileri) ambalajın üzerine ya da içine ekleyin:

- NomoLine ISA CO2 ile karşılaşılan zorlukları ayrıntılı bir şekilde açıklayan bir mektup.
- Garanti bilgileri, faturanın bir kopyası veya diğer geçerli belgeler eklenmelidir.
- NomoLine ISA CO2 garanti kapsamında değilse onarımı kapsayan, garanti kapsamındaysa sadece izleme amaçlı satın alma sipariş numarası.
- Nakliye ve fatura bilgileri.
- Onarım hakkında herhangi bir soru için temas kurulacak kişi (isim, telefon/Teleks/faks numarası ve ülke).
- NomoLine ISA CO2 cihazının kan yoluyla bulaşan patojenlerden dekontamine edildiğine dair bir sertifikası.
- NomoLine ISA CO2 ürününü satıcının verdiği nakliye adresine iade edin.

Satış ve Son Kullanıcı Lisans Anlaşması

Bu belge, siz ("Alıcı") ve Masimo Corporation ve/veya ilgili alt ya da bağlı kuruluşu ("Masimo") arasında, Bu Ürünün ("Ürün") ve içindeki yazılım ve/veya cihaz yazılımının ("Yazılım") lisansının satın alınmasına yönelik yasal bir anlaşmadır. Bu Ürünün alınmasına ilişkin ayrı bir sözleşmede aksi açıkça belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar, Bu Ürünün satın alınmasıyla ilgili olarak taraflar arasındaki anlaşmanın tamamını oluşturur. Bu anlaşmanın şartlarını kabul etmiyorsanız, tam bir geri ödeme için bütün aksesuarları dahil olmak üzere Ürünün tamamını satış makbuzunuzla birlikte orijinal ambalajı içerisinde Masimo'ya derhal iade edin. BU ÜRÜNÜ KABUL

ETTİĞİNİZDE YA DA KULLANDIĞINIZDA, BU ŞARTLARI KABUL
ETTİĞİNİZİ ONAYLAMIŞ OLURSUNUZ.

Sınırlı Garanti

Masimo, Ürünün ve orijinal ambalajda yer alan tüm Yazılım ortamlarının; Masimo'nun kullanıcı el kitabı, teknik spesifikasyonları ve Masimo tarafından yayınlanan diğer kılavuzlar ile uyumlu olarak kullanıldığında, ürünün son kullanıcı müşterisine, ürünün son kullanıcısı müşterisi tarafından teslim alındığı tarihten itibaren 12 ay boyunca ve bataryalar için altı (6) ay boyunca olmak üzere üretim tarihinde geçerli olan basılı Masimo spesifikasyonlarına uygun olacağını garanti eder.

Bu garanti çerçevesinde Masimo'nun tek yükümlülüğü, bu garanti kapsamında olan her kusurlu Ürün veya Yazılım ortamını kendi takdirine göre onarmak veya değiştirmektir.

Garanti kapsamında değişim talep etmek için Alıcının satıcıyla iletişime geçmesi ve satıcının verdiği tüm talimat ve prosedürleri izlemesi gerekir. Masimo, Ürünün garanti kapsamı altında değiştirilmesine karar verirse, ürün değiştirilecek ve nakliye masrafları karşılanacaktır. Diğer tüm nakliye masrafları Alıcı tarafından ödenmelidir.

İstisnalar

Garanti, Masimo markalı olmayan hiçbir ürün veya yazılım için geçerli değildir; bunlara, Ürün ile birlikte ambalajlanmış olan veya şu koşulları karşılayan tüm Ürünler de dahildir: (a) alıcıya tedarik edildiğinde yeni veya orijinal ambalaj içerisinde olmaması; (b) Masimo'nun yazılı onayı olmaksızın modifikasyon yapılmış olması; (c) Ürüne harici olan güç kaynakları, cihazlar ve sistemler tarafından hasar görmüş olması; (d) Masimo tarafından yetkilendirilmiş kişiler haricinde sökülmesi, yeniden monte edilmesi veya onarılması; (e) Masimo'nun Ürün ile birlikte kullanılmasını amaçlamadığı yeni sensörler, yeniden işlenmiş sensörler veya diğer aksesuarlar gibi başka ürünlerle birlikte kullanılması; (f) kullanıcı el kitabında belirtilen şekilde kullanılmaması veya bakım yapılmaması ya da etiketinde belirtilenlere aksi koşullarda kullanılması; (g) yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş olması; (h) kaza, kötü kullanım, yanlış kullanım, sıvı teması, yangın, deprem veya başka bir harici neden ile hasar görmüş olması.

Alıcıya tedarik edilen ve Masimo'nun veya satıcısının ücret almadığı hiçbir Ürün için garanti verilmemektedir ve bu Ürünler, OLDUĞU GİBİ garantisiz verilmektedir.

Garanti Sınırlaması

Yasaların aksini gerektirdiği veya satış sözleşmesinde değiştirildiği durumlar haricinde, yukarıda açıklanan garanti, Ürün ve Yazılım ortamı için geçerli olan özel bir garantidir ve Masimo bu Ürüne ilişkin başka herhangi bir vaat, şart veya garanti sunmamaktadır. Pazarlanabilirlik veya özel amaç için uygunluk, tatmin edici düzeyde kalite veya makul düzeyde beceri ve dikkatle kullanımına ilişkin herhangi bir garanti dahil, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde açık veya örtük başka hiçbir garanti geçerli değildir. Ürünün yanındaki her türlü Yazılım için geçerli koşul ve şartlar için lisanslama koşullarına bakın. Ek olarak Masimo, herhangi bir Ürünün veya Yazılımın kullanımından veya kullanım kaybolmasından kaynaklanan anızı, dolaylı, özel veya sonuç olarak ortaya çıkan herhangi bir kayıp, hasar veya masraftan sorumlu değildir. Hiçbir durumda Masimo'nun alıcıya satılan herhangi bir Üründen ve Yazılımdan kaynaklanan sorumluluğu (sözleşme, garanti, haksız fiil, kusursuz sorumluluk veya diğer talep çerçevesinde), bu tür bir talep doğuran ürünler için alıcı tarafından ödenen miktarı aşmaz. Bu bölümdeki sınırlamalar, sözleşme yoluyla yasal olarak geçersiz kılınmayan herhangi bir sorumluluğu geçersizleştirmektedir.

Son Kullanıcı Lisansı

1. Lisansın Verilmesi. Bu Ürün için ödenen ücretin bir parçası olarak lisans ücreti ödemesi dikkate alındığında, Masimo Alıcıya, Alıcının bu kullanım kılavuzunda belirtilen amaçlarla Masimo Ürünlerinin kullanımı ile ilişkili olarak ekli Yazılım ve dokümanların kopyasını kullanması için alt lisans olmaksızın özel olmayan, aktarılamaz bir lisans verir. Masimo Alıcıya açık bir şekilde verilmeyen tüm hakları saklı tutar.
2. Yazılımın/Cihaz Yazılımının Mülkiyeti. Tüm Masimo yazılımları ve/veya cihaz yazılımları ve dokümanları ve bunların tüm kopyaları ile ilgili mülkiyetler, sahiplikler ve tüm haklar, her zaman Masimo Corporation'a aittir ve Alıcıya geçirilmez.
3. Devir. Alıcı, bu Lisansın tamamını veya bir kısmını, Masimo'nun önceden yazılı izni olmaksızın, kanun hükmü uyarınca veya başka bir biçimde devir veya temlik etmeyecek ve böyle bir izin alınmaksızın bir lisansın kaynaklanan herhangi bir hak, görev ve yükümlülüğün devredilmesine yönelik her türlü girişim geçersiz olacaktır.
4. Telif Hakkı Kısıtlamaları. Yazılım, entegre devre şablonları, devre kartı yerleşim düzenleri ve bunların yanındaki yazılı materyaller telif hakkı kapsamındadır. Yazılımın değiştirilmesi, başka bir yazılımla birleştirilmesi veya başka bir yazılıma eklenmesi dahil olmak üzere Yazılımın ya da başka yazılı materyallerin izin verilmeksizin

kopyalanması açıkça yasaklanmıştır. Bu lisansın şartlarına bağlı kalmamanız nedeniyle meydana gelen herhangi bir telif hakkı ihlalinin yasal olarak sorumlu tutulabilirsiniz. Bu lisanstaki hiçbir içerik geçerli yasa ile verilenler dışında herhangi bir hak sunmamaktadır.

5. Kullanım Kısıtlamaları. Alıcı olarak, Yazılımın kopyalanmaması koşulluyla Ürünleri bir yerden başka bir yere taşıyabilirsiniz. Yazılımı elektronik olarak üründen başka bir cihaza aktaramazsınız. Masimo'nun önceden yazılı izni olmaksızın Yazılımı veya yazılı materyalleri ifşa etmeniz, yayınlamanız, başka bir dile çevirmeniz, piyasaya sürmeniz, ters mühendislik işlemi yapmanız, kaynak kodu dönüştürmeniz, parçalara ayırmanız veya Masimo ürününü temel alan türev çalışmalar oluşturmanız yasaktır. Tek kullanımlık olarak tasarlanmış Masimo sensörler, Masimo patentleri kapsamında yalnızca tek hastada kullanılmak üzere lisanslanmıştır ve satılamaz. Masimo tekrar kullanılabilir sensörler, Masimo patentleri kapsamında birden fazla hastada kullanılmak üzere lisanslanmıştır, ancak satılamaz. Herhangi bir Masimo cihaza sahip olunması veya bu cihazın satın alınması cihazla birlikte veya tek başına, cihazla ilgili patentlerin biri ya da daha fazlası kapsamına giren onay verilmemiş sensörlerin veya kabloların kullanılması açısından herhangi bir açık veya zımni lisans teşkil etmez. Tek kullanımlık Masimo sensörlerin amaçlanan tek kullanımın ardından kullanılmasına izin verecek, zımni veya başka bir türde lisans yoktur. Tek kullanımlık Masimo sensörler kullanıldıktan sonra Masimo'nun sensörlerin kullanımına ilişkin verdiği başka bir lisans olmaz ve sensörlerin atılması gerekir.
6. Yetkilendirilmemiş Aksesuarlar. Masimo teknolojisi, entegre bir sistem olarak Masimo kabloları, sensörleri ve aksesuarlarıyla birlikte çalışmak üzere tasarlanmıştır. Sistemin herhangi bir bileşenin performansı düştüğünde, hatalı ölçümler yapılabilir. Dolayısıyla, üçüncü parti yeniden işlenmiş veya taklit sensörler gibi yetkilendirilmemiş sensörlerin veya aksesuarların Masimo cihazlarla kullanılması, güvenilir olmayan sonuçlara yol açabilir. Masimo teknolojinin performansı, yetkilendirilmemiş herhangi bir sensör veya aksesuarla kullanıldığında doğrulanamaz.
7. Devir Kısıtlamaları. Yazılım, Alıcıya lisanslanmıştır ve Masimo'nun önceden yazılı onayı olmadan, son kullanıcılar dışındaki hiç kimseye devredilemez. Hiçbir durumda Yazılımı veya Ürünü geçici olarak aktaramaz, tahsis edemez, kiralayamaz, kiraya veremez, satamaz ya da başka bir şekilde elden çıkartamazsınız. Bu anlaşmanın şartlarından doğan herhangi bir hakkın, sorumluluğun veya yükümlülüğün bu paragrafta belirtilen dışında bir tarafa atanması geçersiz olacaktır.
8. Lehtar. Masimo Corporation, yukarıdaki lisansın üçüncü parti lehtandir ve lisansın hükümlerini uygulama hakkına sahiptir.

9. ABD Hükümeti Hakları: Alıcı, Yazılımı (ilgili belgeler dahil) Amerika Birleşik Devletleri Hükümetinin herhangi bir bölümü adına ediniyorsa aşağıdaki hükümler geçerlidir: Yazılım, DFAR Bölüm 227.7202 FAR 12.212 uyarınca uygun olduğu üzere sırasıyla "ticari yazılım" ve "ticari bilgisayar yazılımı belgesi" olarak addedilir. Yazılımın (ilgili belgeler dahil) ABD Hükümeti veya herhangi bir temsilcisi tarafından kullanımı, değiştirilmesi, kopyalanması, yayınlanması, uygulanması, görüntülenmesi veya ifşa edilmesi yalnızca bu Anlaşmanın koşulları çerçevesinde gerçekleştirilebilir ve bu Anlaşmanın koşulları çerçevesinde açıkça izin verilen durumlar haricinde bunların yapılması yasaktır.
10. Patentler. Masimo ürünündeki Masimo teknolojisi, www.masimo.com/patents.htm adresinde yer alan bir ya da daha fazla patent kapsamındadır.

Zimni Lisans Verilmez

Ürüne sahip olunması veya ürünün satın alınması cihazla birlikte veya tek başına, cihazla ilgili patentlerin biri ya da daha fazlası kapsamına giren onay verilmemiş sensörlerin veya kabloların kullanılması açısından herhangi bir açık veya zımni lisans teşkil etmez.

Dizin

A

Arkadan Görünüm - 16

B

Bakım - 25, 38

Bölüm 1

Teknolojiye Genel Bakış - 13

Bölüm 2

Açıklama - 15

Bölüm 3

Kurulum - 19

Bölüm 4

Çalıştırma - 21

Bölüm 5

Sorun Giderme - 23, 28

Bölüm 6

Spesifikasyonlar - 27

Bölüm 7

Servis ve Bakım - 37

Bu El Kitabı Hakkında - 5

Ç

Çalışma Kontrolü - 25, 38

Çevresel Özellikler - 27

E

Ek Spesifikasyonlar - 29

Elektrik - 28

F

Fiziksel Özellikler - 28

G

Garanti Sınırlaması - 41

Gaz Ölçümlerinde Su Buharı Kısmı
Başlıncından Kaynaklanan Etkiler -
27, 31

Gaz/Buhar Girişim Etkisi - 27, 31

Genel Sistem Açıklaması - 15

Güvenlik Bilgileri, Uyarılar ve İkazları
- 9, 37

Güvenlik Uyarıları ve İkazları - 9

H

Hassasiyet - 27, 34

İ

İade Prosedürü - 23, 24, 25, 39

İstisnalar - 40

K

Kapnografi Ekranı - 19, 22

Kılavuz ve Üreticinin Beyanı -
Elektromanyetik Bağışıklık - 33

Kılavuz ve Üreticinin
Beyanı-Elektromanyetik
Emisyonlar - 33

Kullanım Amacı - 7

L

LEGI Göstergesi - 15, 19, 21

N

NomoLine ISA CO2 Cihazıyla İlgili
Sorunları Giderme - 23

NomoLine ISA CO2 Ürünündeki
Teknolojiye Genel Bakış - 13

NomoLine Örneklem Hatları - 16

O

Onarım Politikası - 38

Ö

Önden Görünüm - 15, 19

Örneklem Hattının Değiştirilmesi -
17, 23, 25

Özellikler - 15

P

Performans Uyarıları ve İkazları - 10

S

Satış ve Son Kullanıcı Lisans
Anlaşması - 39

Semboller - 35

NomoLine ISA CO2

Sıfırlama - 21, 31, 38

Sınırlı Garanti - 40

Sistem Kurulumu - 16, 19, 38

Son Kullanıcı Lisansı - 41

T

Temizleme - 37, 39

Temizleme ve Servis Uyarıları ve
İkazları - 11

U

Uyum - 29

Uyumluluk Uyarıları ve İkazları - 11

Ü

Ürün Açıklaması - 7

Ürün Açıklaması, Özellikleri ve
Kullanım Endikasyonları - 7

Z

Zimni Lisans Verilmez - 43

Dizin

Эти инструкции по эксплуатации предоставляют информацию, необходимую для правильной эксплуатации устройства NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2). Кроме того, для правильного использования устройства NomoLine ISA CO2 необходимо обладать общими знаниями по мониторингу капнографии и понимать возможности и принципы работы устройства. Приступайте к использованию устройства NomoLine ISA CO2 только после того, как полностью прочитаете и поймете данные инструкции. Если у вас возникли какие-либо серьезные проблемы с устройством, сообщите об этом в компетентный орган вашей страны и производителю.

Уведомление. Владение данным устройством или его приобретение не означает передачу какой-либо явно выраженной или подразумеваемой лицензии на использование устройства с запасными деталями, которые могут по отдельности или в сочетании с данным устройством подпадать под действие одного или нескольких связанных с этим патентов.

Примечание. Использование только по назначению. Устройство и принадлежности к нему разрешены Управлением по надзору за пищевыми продуктами и медикаментами США (Food and Drug Administration — FDA) и снабжены маркировкой CE для неинвазивного мониторинга пациентов и не могут использоваться для каких-либо процессов, процедур, экспериментов или иных целей, для которых устройство не предназначено или которые не регулируются соответствующими контрольно-надзорными органами, или любым способом, не соответствующим указаниям по использованию или маркировке устройства.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник. См. инструкции по эксплуатации, в которых содержится полная информация по применению, в том числе показания, противопоказания, предупреждения и меры предосторожности.

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

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, США
Тел.: 949-297-7000
Факс: 949-297-7001
www.masimo.com



Авторизованный представитель компании Masimo Corporation в ЕС:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany (Германия)



В ОТНОШЕНИИ ТОЛЬКО ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ, ПОЖАРНОЙ
БЕЗОПАСНОСТИ
И УСТОЙЧИВОСТИ К МЕХАНИЧЕСКИМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ
МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ ОТВЕЧАЕТ
ТРЕБОВАНИЯМ

стандартов ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012, серт.
CAN/CSA-C22.2 №60601.1:2014, издание 3, на соответствие
которым изделие было проверено компанией Intertek.

Патенты: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®,  и NomoLine® являются зарегистрированными товарными знаками Masimo Corporation.

ISA™ является товарным знаком компании Masimo Corporation.

Все другие товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

© Masimo Corporation, 2022 г.

Содержание

Сведения о данном руководстве	5
Описание изделия, возможности и показания к применению	7
Описание изделия	7
Назначение	7
Информация по технике безопасности, предупреждения и предостережения	9
Предупреждения и предостережения, касающиеся безопасности	9
Предупреждения и предостережения, касающиеся рабочих характеристик	10
Предупреждения и предостережения, касающиеся очистки и обслуживания	12
Предупреждения и предостережения, касающиеся соблюдения нормативных требований	12
Глава 1. Обзор технологии	15
Обзор технологии NomoLine ISA CO2	15
Глава 2. Описание	17
Общее описание системы	17
Функциональные возможности	17
Линии отбора проб NomoLine	18
Глава 3. Настройка	19
Настройка системы	19
Глава 4. Эксплуатация	21
Индикатор LEGI	21
Отображение капнографии	22
Глава 5. Устранение неполадок	23
Устранение неполадок NomoLine ISA CO2	23
Глава 6. Технические характеристики	27
Точность	27
Окружающая среда	27
Физические параметры	28

Электрические характеристики	29
Соответствие	29
Дополнительные технические характеристики	30
Руководство и декларация производителя. Электромагнитное излучение	33
Руководство и декларация производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам	35
Обозначения	37
Глава 7. Техническое обслуживание	39
Очистка	39
Техническое обслуживание	40
Политика проведения ремонта	41
Процедура возврата	41
Договор о продаже и лицензионное соглашение с конечным пользователем	42
Ограниченная гарантия	42
Исключения	43
Ограничение гарантии	43
Лицензия для конечных пользователей	44
Отсутствие подразумеваемой лицензии	46
Предметный указатель	47

Сведения о данном руководстве

В данном руководстве поясняется настройка и использование устройства NomoLine® ISA™ CO2. В данном руководстве приводится важная информация по технике безопасности при общем использовании прибора NomoLine ISA CO2. Внимательно прочитайте все приведенные в данном руководстве предупреждения, предостережения и примечания и следуйте указанным в них сведениям. Далее приводятся пояснения к предупреждениям, предостережениям и примечаниям.

Слово *Предупреждение* указывает на действия, которые могут привести к серьезным последствиям (например, к травме, серьезному отрицательному воздействию, смерти) для пациента или пользователя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Это пример предупреждения.

Слово *Внимание* указывает на то, что пациенту или пользователю необходимо соблюдать повышенную осторожность для предотвращения травмирования пациента и повреждения данного устройства или другой собственности.

ВНИМАНИЕ. Это пример предостережения.

Слово *Примечание* указывает на ситуацию, для которой требуется пояснение общего характера.

Примечание. Это пример примечания.

Описание изделия, возможности и показания к применению

Описание изделия

NomoLine® ISA™ CO2 является изделием семейства ISA и представляет собой газоанализатор бокового потока, предназначенный для подключения к другим медицинским наспинным устройствам для мониторинга частоты дыхания и концентрации углекислого газа CO₂. NomoLine ISA CO2 поддерживает различные типы подключения к серверу для передачи данных измерений.

Назначение

Газоанализатор бокового потока NomoLine® ISA™ CO2 и принадлежности, включая NomoLine, предназначены для подключения к другим медицинским наспинным устройствам для мониторинга частоты дыхания и следующих газов дыхания:

- CO₂

NomoLine ISA CO2 предназначен для подключения к контуру дыхания пациента для мониторинга вдыхаемых/выдыхаемых газов при анестезии, восстановлении и искусственной вентиляции легких. Эти устройства предназначены для использования в операционных, палатах интенсивной терапии и палатах пациентов. NomoLine ISA CO2 можно также использовать в машинах скорой помощи. В группу пациентов, для которых предназначены эти устройства, входят взрослые, дети, младенцы и новорожденные.

Информация по технике безопасности, предупреждения и предостережения

ВНИМАНИЕ! Устройство NomoLine ISA CO2 предназначено для использования только квалифицированным персоналом или под его контролем. Перед началом использования необходимо прочитать это руководство оператора, документацию к принадлежностям, указания по использованию, все сведения по технике безопасности, а также технические характеристики. См. руководство оператора главного устройства или руководство пользователя, чтобы ознакомиться с дополнительной информацией о технике безопасности, предупреждениями и предостережениями.

Предупреждения и предостережения, касающиеся безопасности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство NomoLine ISA CO2, если оно выглядит поврежденным или если есть подозрения в его исправности. Повреждение устройства может привести к наличию открытых электрических контуров, которые могут нанести вред пациенту.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Запрещается ремонтировать, открывать, модифицировать NomoLine ISA CO2 или изменять его характеристики. Повреждение устройства может привести к ухудшению рабочих характеристик и/или к травме пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Разрешается включать устройство NomoLine ISA CO2 и работать с ним только после проверки правильности его установки. Неправильная установка данного устройства может привести к ухудшению рабочих характеристик и/или к травме пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не размещайте устройство NomoLine ISA CO2 или его принадлежности в таких местах, откуда они могут упасть на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Используйте только одобренные компанией Masimo устройства совместно с устройством NomoLine ISA CO2. Использование других устройств с NomoLine ISA CO2 может привести к повреждению устройства и/или травме пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Рационально прокладываяте линию отбора проб, чтобы снизить риск ее зацепления пациентом или удушения пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не поднимайте NomoLine ISA CO2 за линию отбора проб устройства с функцией капнографии NomoLine, поскольку

оно может отсоединиться от NomoLine ISA CO2, в результате чего устройство может упасть на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте NomoLine ISA CO2 во время проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ) или в среде МРТ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При использовании N₂O и/или анестетиков используйте только линии отбора проб, предназначенные для анестетиков.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте одноразовые, предназначенные для индивидуального использования, линии отбора проб семейства NomoLine повторно во избежание перекрестного заражения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Адаптеры воздуховода NomoLine, предназначенные для младенцев/новорожденных, запрещается использовать для взрослых пациентов и детей, поскольку они могут стать причиной значительного увеличения сопротивления потоку (мертвое пространство больше на 0,7 мл).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Адаптеры воздуховода NomoLine, предназначенные для взрослых и детей, запрещается использовать для младенцев/новорожденных, поскольку они увеличивают мертвое пространство контура пациента на 6 мл.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не применяйте отрицательное давление для удаления конденсированной воды из линии отбора проб семейства NomoLine.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Устройство NomoLine ISA CO2 не предназначено для возврата выдыхаемых газов в контур пациента. Выходные газы следует возвращать в систему откачки.

Примечание. Отсоединяйте устройство от сети переменного тока путем извлечения разъема кабеля устройство от главного устройства.

Примечание. Используйте и храните устройство NomoLine ISA CO2 в соответствии с техническими характеристиками. См. раздел «Технические характеристики».

Предупреждения и предостережения, касающиеся рабочих характеристик

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Устройство NomoLine ISA CO2 не следует использовать в качестве единственного основания для медицинских заключений. Его результаты необходимо использовать вместе с клиническими признаками и симптомами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование высокочастотного электрохирургического оборудования вблизи устройства NomoLine ISA CO2 может создавать помехи и приводить к неправильным измерениям.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте устройство NomoLine ISA CO2 с дозирующими ингаляторами или распыляемыми медицинскими препаратами, так как это может привести к засорению бактерицидного фильтра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Правильно прокладывайте линии отбора проб в соответствии с указаниями по использованию линий отбора проб. Неправильно установленные линии отбора проб могут привести к неточности показаний или их отсутствию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Если индикатор на входном разъеме линии отбора проб мигает красным или если на главном устройстве отображается сообщение типа *Проверьте линию отбора проб*, замените линию отбора проб.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует избегать использования оборудования, установленного на другое оборудование или рядом с ним, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать это и соседнее оборудование на правильность его работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи (включая устройства периферии, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части устройства NomoLine ISA CO2, включая кабель. В противном случае могут снизиться рабочие характеристики NomoLine ISA CO2.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Слишком большое положительное или отрицательное давление в контуре пациента может повлиять на поток пробы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Высокое давление откачки может повлиять на поток пробы.

ВНИМАНИЕ! Не используйте NomoLine ISA CO2 за пределами указанной рабочей среды.

ВНИМАНИЕ! Устройство NomoLine ISA CO2 должно быть надежно закреплено во избежание риска повреждения NomoLine ISA CO2.

Предупреждения и предостережения, касающиеся очистки и обслуживания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед очисткой во избежание поражения электрическим током всегда физически отсоединяйте шнур питания NomoLine ISA CO2 и все соединения с пациентом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не пытайтесь модернизировать, восстановить или повторно использовать NomoLine ISA CO2, поскольку это может привести к повреждению электрических компонентов и травмировать пациента.

ВНИМАНИЕ! Не стерилизуйте линии отбора проб семейства NomoLine и не погружайте их в жидкость.

ВНИМАНИЕ! Во избежание необратимого повреждения устройства NomoLine ISA CO2 запрещается использованием неразбавленный отбеливатель (5–5,25% гипохлорита натрия) или любой нерекommendованный чистящий раствор.

ВНИМАНИЕ! Не используйте для очистки NomoLine ISA CO2 растворы на основе нефтепродуктов или ацетона, а также другие сильнодействующие растворители. Эти вещества разрушают материалы, из которых изготовлено устройство, что может привести к отказу в работе.

ВНИМАНИЕ! Не погружайте устройство NomoLine ISA CO2 в чистящий раствор и не стерилизуйте его с использованием автоклава, излучения, пара, газа, этиленоксида или любым другим способом. Это приведет к серьезному повреждению устройства.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения не мочите и не погружайте NomoLine ISA CO2 в какие-либо жидкие растворы.

Предупреждения и предостережения, касающиеся соблюдения нормативных требований

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Внесение любых изменений или модификаций, которые не получили явного одобрения со стороны компании Masimo, приведет к аннулированию гарантии на данное оборудование и лишению пользователя права на эксплуатацию данного оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование принадлежностей и кабелей помимо указанных или предоставленных может приводить к увеличению электромагнитного излучения данного оборудования и снижению устойчивости к электромагнитным помехам, что может стать причиной неправильной работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Утилизируйте линии отбора проб семейства NomoLine в соответствии с местными требованиями для биологически опасных отходов.

ВНИМАНИЕ! Утилизация изделия. При утилизации прибора и/или принадлежностей к нему необходимо руководствоваться требованиями местного законодательства.

ВНИМАНИЕ! Информацию о соответствии FCC см. в руководстве оператора главного монитора.

Примечание. Используйте устройство NomoLine ISA CO2 в соответствии с требованиями раздела *Условия окружающей среды* в руководстве оператора главного монитора.

Глава 1. Обзор технологии

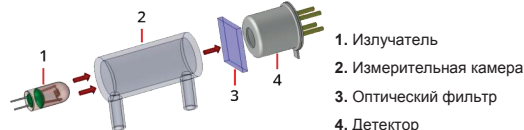
В настоящей главе содержится общее описание технологий, используемых в изделиях Masimo.

Обзор технологии NomoLine ISA CO2

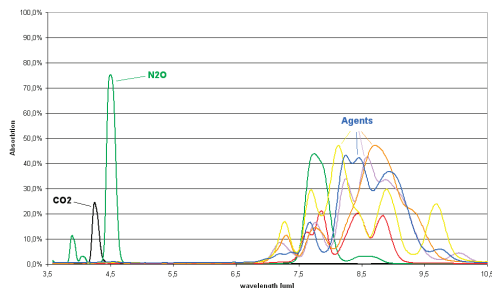
Функция капнографии NomoLine используется для расчета и анализа параметров на основе образцов, собранных в контуре дыхания пациента, с помощью линии отбора проб NomoLine.

Основным устройством системы капнографии NomoLine является твердотельный двухканальный спектрометр, в котором используется запатентованный источник инфракрасного излучения для передачи пучка света через образец газа. До того, как пучок света достигнет образца газа, его путь пересекается узкополосным оптическим фильтром, который пропускает только световые волны, соответствующие пику выбранной длины волны CO₂. На другом конце пути пучка света датчик фиксирует ту часть световых волн, которая не была поглощена газом. Амплитуда выходного сигнала детектора является обратной функцией концентрации газа. Таким образом, при нулевой концентрации амплитуда максимальна.

Базовый инфракрасный спектрометр



Выбор оптического фильтра в спектрометре имеет решающее значение для характеристик и производительности газоанализатора. Спектрометр системы капнографии NomoLine использует пик сильного поглощения на 4,2 мкм для измерения CO₂. В дополнение к измерительному фильтру в качестве эталона используется второй оптический фильтр, соответствующим образом расположенный в инфракрасном спектре.



Инфракрасный спектр поглощения обычных дыхательных газов

Глава 2. Описание

В данной главе содержится описание физических характеристик устройства NomoLine ISA CO2.

Общее описание системы

Система NomoLine ISA CO2 включает в себя следующие компоненты.

- Устройство NomoLine ISA CO2
- Линия отбора проб NomoLine

Полный список совместимых линий отбора проб, каниюль и сопутствующих расходных материалов NomoLine см. на веб-сайте www.masimo.com.

Функциональные возможности

Вид спереди



1. Входной разъем капнографии NomoLine

Позволяет подключать устройство NomoLine® для измерений капнографии. Светоизлучающий индикатор входа газа (LEGI) обеспечивает визуальную индикацию состояния капнографии. См. раздел **Индикатор LEGI** на стр. 21.

Вид сзади



2. Порт выхода образца газа капнографии

Порт выхода для образцов газа. См. **Настройка системы** на стр. 19.

Линии отбора проб NomoLine

NomoLine ISA CO2 отбирает газ из дыхательного контура через линию отбора проб семейства NomoLine со скоростью 50 станд. мл/мин, что делает возможным измерение CO₂ для взрослых, детей, младенцев и новорожденных. Семейство линий отбора проб NomoLine рассчитано на оптимальную производительность и точность измерений при использовании с газоанализаторами NomoLine ISA.

Линии отбора проб NomoLine включают в себя назальные и назальные/оральные канюли для самостоятельно дышащих пациентов с дополнительной подачей кислорода или без нее, а также адаптеры воздуховода для интубированных пациентов.



Пока линия отбора проб не подключена, газоанализатор NomoLine ISA остается в спящем режиме с низким потреблением энергии. После подключения линии отбора проб газоанализатор NomoLine ISA переключается в режим измерения и начинает предоставлять данные о газе.

Информацию о заказе линий отбора проб, канюль и сопутствующих расходных материалов NomoLine см. на веб-сайте www.masimo.com.

Замена линии отбора проб

Линии отбора проб NomoLine следует менять между пациентами или в случае закупорки линии отбора проб. Закупорка происходит, когда вода, выделения и т. п. засасывается из дыхательного контура в таком количестве, что NomoLine ISA CO2 не может поддерживать нормальный поток пробы 50 мл/мин. На это указывает красный мигающий светоизлучающий индикатор входа газа (LEGI) и сообщение с сигналом тревоги; замените линию отбора проб и дождитесь переключения индикатора LEGI на зеленый цвет, указывающий на готовность газоанализатора NomoLine ISA CO2 к использованию.

Информацию о заказе линий отбора проб и сопутствующих расходных материалов NomoLine см. на веб-сайте www.masimo.com.

Глава 3. Настройка

В данной главе содержится информация о настройке устройства NomoLine ISA CO2 перед использованием.

Настройка системы

Во время установки см. руководство оператора главного устройства или руководство пользователя в дополнение к описанной ниже процедуре.

1. Извлеките временную заглушку из входного разъема капнографии NomoLine.
2. Надежно установите NomoLine ISA CO2.
Примечание. Доступен кронштейн, предназначенный для монтажа NomoLine ISA CO2, см. www.masimo.com.
3. Подключите порт выхода образца газа в задней части NomoLine ISA CO2 к системе очистки, если прибор предполагается использовать в сочетании с N₂O и/или анестетиками.
4. Подсоедините кабель NomoLine ISA CO2 к порту подключения главного устройства.
5. Подключите линию отбора проб NomoLine к входному разъему NomoLine ISA CO2. См. **Вид спереди** на стр. 17.
6. Убедитесь, что главное устройство включено и правильно настроено.
7. Убедитесь, что непрерывно горит зеленый индикатор LEGI, указывая на готовность NomoLine ISA CO2 к использованию. См. раздел **Индикатор LEGI** на стр. 21.
Примечание. Если линия отбора проб не подключена, индикатор LEGI не горит.
8. Подключите линию отбора проб NomoLine к пациенту для мониторинга. Прочитайте указания по использованию линии отбора проб NomoLine.
9. После подключения линии отбора проб NomoLine убедитесь, что на экране главного устройства отображаются значения CO₂. См. раздел **Отображение капнографии** на стр. 22.

Глава 4. Эксплуатация

Информация в данной главе подразумевает, что устройство NomoLine ISA CO2 настроено и готово к работе. Приступайте к использованию устройства NomoLine ISA CO2 только после того, как полностью прочитаете и поймете данные инструкции.

Индикатор LEGI



Светоизлучающий индикатор входа газа (LEGI) обеспечивает визуальную индикацию состояния капнографии. Индикатор LEGI (3) расположен вокруг разъема капнографии в передней части устройства.

Индикатор LEGI загорается различными цветами в зависимости от состояния устройства, как описано в таблице ниже.

Индикатор LEGI	Состояние
Горит зеленым цветом	Мониторинг капнографии активен и выполняется надлежащим образом
Мигает зеленым цветом	Выполняется обнуление. См. раздел Обнуление на стр. 41.
Горит красным цветом	Ошибка датчика
Мигает красным цветом	Проверьте линию отбора проб (возможная закупорка)

Примечание. Если линия отбора проб NomoLine не подключена, индикатор LEGI не горит.

Когда линия отбора проб не подключена, устройство NomoLine ISA CO2 остается в спящем режиме с низким потреблением энергии. После подключения линии отбора проб устройство NomoLine ISA CO2

переключается в режим измерения и начинает предоставлять данные о газе.

Отображение капнографии

Параметры и измерения отображаются на экране главного устройства, к которому подключено устройство NomoLine ISA CO2. См. руководство оператора главного устройства или руководство пользователя, чтобы получить полную информацию по отображаемым параметрам, настройкам, сигналам тревоги и сообщениям.

Глава 5. Устранение неполадок

Для устранения проблем с главным устройством см. руководство оператора основного устройства.

Устранение неполадок NomoLine ISA CO2

Проблема	Возможная причина	Исправление
<i>Значения NomoLine ISA CO2 не отображаются на главном устройстве</i>	- NomoLine ISA CO2 требует перезагрузки - Главное устройство настроено неправильно или не совместимо с NomoLine ISA CO2	- Отсоедините и снова соедините разъем NomoLine ISA CO2 на главном устройстве. - Убедитесь, что главное устройство настроено правильно и совместимо с NomoLine ISA CO2.
<i>Индикатор LEGI темный (индикатор выключен)</i>	- Устройство NomoLine ISA CO2 не подключено к разъему главного устройства - Линия отбора проб не до конца подсоединена к устройству NomoLine ISA CO2 - Внутренняя ошибка	- Проверьте подключение устройства NomoLine ISA CO2 к главному устройству. - Отсоедините и снова подсоедините линию отбора проб к устройству NomoLine ISA CO2. - Требуется обслуживание NomoLine ISA CO2. См. раздел Процедура возврата на стр. 41.

Проблема	Возможная причина	Исправление
<i>Индикатор LEGI мигает красным светом</i>	Линия отбора проб забилась (закупорена)	- Осмотрите линию отбора проб на предмет закупорки (блокировки, перегиба линии). - Замените линию отбора проб. См. раздел Замена линии отбора проб на стр. 18.
<i>Индикатор LEGI горит красным светом</i>	- NomoLine ISA CO2 требует перезагрузки - Внутренняя ошибка	- Отсоедините и снова подсоедините разъем NomoLine ISA CO2 на главном устройстве. - Если ошибка сохраняется, требуется обслуживание устройства NomoLine ISA CO2. См. раздел Процедура возврата на стр. 41.

Проблема	Возможная причина	Исправление
<i>Показания газов сомнительны</i>	- Используется неправильная линия отбора проб - Линия отбора проб подсоединена неправильно - Утечка на линии отбора проб - Внутренняя ошибка	- Используйте правильную линию отбора проб с NomoLine ISA CO2. - Отсоедините и снова подсоедините линию отбора проб к устройству NomoLine ISA CO2. - Следуйте указаниям по использованию линии отбора проб. - Проверьте линию отбора проб на утечки. - Замените линию отбора проб. См. раздел Замена линии отбора проб на стр. 18. - Выполните эксплуатационную проверку. См. раздел Эксплуатационная проверка на стр. 40. - Выполните процедуры в разделе технического обслуживания. См. раздел Техническое обслуживание на стр. 40. - Если ошибка сохраняется, требуется обслуживание устройства NomoLine ISA CO2. См. раздел Процедура возврата на стр. 41.

Глава 6. Технические характеристики

Точность

Стандартные условия

Следующие характеристики точности применимы для сухих одиночных газов при температуре $22 \pm 5^\circ\text{C}$ и давлении 1013 ± 40 гПа.

Газ	Диапазон*	Точность
CO ₂	0–15 об. % 15–25 об. %	$\pm(0,2 \text{ об. \%} + 2\% \text{ от показания})$ Не указано

* Все значения концентрации газа указаны в единицах измерения объемной доли, их можно преобразовать в мм рт. ст. или кПа с помощью зарегистрированного атмосферного давления.

Все условия

Следующие характеристики точности действительны для всех указанных условий окружающей среды за исключением взаимодействий, указанных в разделах **Воздействие парциального давления водяного пара на показания газа** на стр. 32 и **Воздействие вмешательства паров газа** на стр. 32.

Газ	Точность
CO ₂	$\pm(0,3 \text{ кПа} + 4\% \text{ от показания})$

Окружающая среда

Условия окружающей среды	
Рабочая температура	От 32°F до 122°F (от 0°C до 50°C)
Температура транспортировки и хранения*	От -40°F до 158°F (от -40°C до 70°C)
Рабочая влажность**	От 10% до 95% ОВ (без конденсации)
Температура хранения/транспортировки	От 10 до 95% ОВ (без конденсации, при температуре окружающей среды)

Условия окружающей среды	
CO ₂ окружающей среды	≤800 ppm
Рабочее атмосферное давление***	От 525 мбар до 1200 мбар (от 52,5 кПа до 120 кПа)
Атмосферное давление при хранении/транспортировке	От 200 мбар до 1200 мбар (от 20 кПа до 120 кПа)
Работа в неустановившемся режиме	Устройство работает в соответствии с техническими характеристиками тогда, когда находится при температуре от -20°C до 0°C (от -4°F до 32°F) в течение 20 минут.

* Требуется период прогрева 10 минут, чтобы устройство NomoLine ISA CO2 соответствовало техническим характеристикам точности при немедленном вводе в эксплуатацию после хранения при -40°C. См.

Глава 5. Устранение неполадок на стр. 23 для получения дополнительной информации.

** Не требует парциального давления более 50 гПа в соответствии со стандартом IEC 60601-1-12.

*** Погрешность измерения CO₂ должна составлять ± (0,3 кПа + 4% от показания).

Физические параметры

Элемент	Характеристики
Габариты*	91 мм x 60 мм x 37 мм (3,6 дюйма x 2,4 дюйма x 1,4 дюйма)
Масса*	Приблиз. 98 г (0,22 фунта)
Ожидаемый срок службы	5 лет

* Исключая кабель, трубки и NomoLine.

Электрические характеристики

Элемент	Характеристики
Источник питания	От 4,5 до 5,5 В пост. тока ≤0,9 Вт (нормальная работа при 5 В) <4 Вт (скачок напряжения при 5 В может длиться до 60 мс при переходе в режим измерения из спящего режима или во время запуска)

Соответствие

Электромагнитная совместимость
См. руководство оператора главного монитора.

Соответствие стандартам безопасности
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014

Классификация оборудования в соответствии с IEC 60601-1	
Тип защиты	Класс II
Степень защиты от поражения электрическим током	Устройство с защитой от разряда дефибриллятора типа BF

Классификация оборудования в соответствии с IEC 60601-1	
Защита от повреждений, вызванных проникновением жидкостей	IP34, защита от попадания твердых частиц $\geq 2,5$ мм и от брызг воды в любом направлении
Режим работы	Непрерывная работа

Дополнительные технические характеристики

Общие данные	Технические характеристики
CO ₂ окружающей среды	≤ 800 частей на миллион (0,08 об.%)
Время восстановления после теста дефибриллятора	Неизменное
Сдвиг точности измерения	Без сдвига
Интерфейс	RS-232 и USB-порт
Отвод воды	Линии отбора проб семейства NomoLine с проприетарным трубопроводом отвода воды.
Скорость потока при отборе проб*, **	50 ± 10 станд. мл/мин

* Объемная скорость потока воздуха, исправленная до стандартных условий температуры и давления.

** Точность расхода для расширенного диапазона температур (от -20°C до 0°C) составляет $+15/-10$ станд. мл/мин.

Выход данных	Технические характеристики
Обнаружение дыхания	Адаптивное пороговое значение, изменение минимум на 1 об.% концентрации CO ₂ .

Выход данных	Технические характеристики
Частота дыхания ***	От 0 до 150 ± 1 дыхательный цикл в минуту
Fi и ET ****	Значения Fi и ET отображаются после одного вдоха, среднее значение дыхания непрерывно обновляется. Для расчета значений в конце выдоха (ET) используется следующий метод. Наибольшая концентрация CO₂ во время одного дыхательного цикла с примененной весовой функцией для использования значений ближе к концу цикла. Значение ET обычно падает ниже номинального значения (ET_{nom}), если RR (ЧД) превышает пороговое значение RR (ЧД) ($RR(ЧД)_n$) в соответствии со следующей формулой для CO₂. $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (с адаптером воздуховода NomoLine HN для взрослых/детей)
Флаги	Обнаружено дыхание, Не обнаружено дыхания, Проверьте линию отбора проб, Не указана точность, Ошибка датчика

*** Измерено при коэффициенте I/E 1:1 с помощью симулятора дыхания в соответствии с EN ISO 80601-2-55, рис. 201.101.

**** Измерено в соответствии с EN ISO 80601-2-55.

Газоанализатор	Технические характеристики
Головка датчика	2-канальный газоанализатор типа NDIR с измерением при 3,5–4,5 мкм. Скорость получения данных 10 кГц (частота отбора проб 20 Гц/канал).
Компенсации	Автоматическая компенсация давления и температуры. Ручная компенсация для эффектов распространения CO ₂ .
Калибровка	Калибровка разброса не требуется.****

Газоанализатор	Технические характеристики
Время прогрева	<10 секунд (сообщение концентраций и полная точность)
Время роста концентрации CO ₂ при потоке пробы 50 станд. мл/мин *****	≤200 мс
Время отклика системы анализатора	<3 секунд

***** Выполняется автоматическое обнуление. См. раздел **Обнуление** на стр. 41.

Воздействие парциального давления водяного пара на показания газа

Когда дыхательная газовая смесь проходит через линию отбора проб, температура газа будет адаптирована к окружающей температуре до достижения газоанализатора. При измерении всех газов всегда будет отображаться фактическое парциальное давление на текущем уровне влажности в образце газа. Секция NOMO удаляет всю конденсированную воду, поэтому вода не попадает в газоанализатор капнографии NomoLine. Если окружающая температура составляет 37°C, а относительная влажность дыхательной газовой смеси равна 95%, показание газа обычно снижается на 6% по сравнению с соответствующим парциальным давлением после удаления всей воды.

Воздействие вмешательства паров газа

Газ или пары	Уровень газа	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 об. %	— ²
HAL ⁴	4 об. %	— ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 об. %	+8% показания ³
DES ⁴	15 об. %	+12% показания ³
He (ксенон) ⁴	80 об. %	−10% показания ³

Газ или пары	Уровень газа	CO ₂
He (гелий) ⁴	50 об. %	−6% показания ³
Пропеллент дозирующего ингалятора ⁴	Не для использования с пропеллентами дозирующего ингалятора	
C ₂ H ₅ OH (этанол) ⁴	0,3 об. %	— ¹
C ₃ H ₇ OH (изопропанол) ⁴	0,5 об. %	— ¹
CH ₃ COCH ₃ (ацетон) ⁴	1 об. %	— ¹
CH ₄ (метан) ⁴	3 об. %	— ¹
CO (оксид углерода) ⁵	1 об. %	— ¹
NO (окись азота) ⁵	0,02 об. %	— ¹
O ₂ ⁵	100 об. %	— ²

Примечание 1. Незначительная интерференция, воздействие включено в вышеуказанную характеристику «Точность, все условия».

Примечание 2. Незначительная интерференция при надлежащим образом заданных концентрациях N₂O/O₂, воздействие включено в вышеуказанную характеристику «Точность, все условия».

Примечание 3. Интерференция на указанном уровне газа. Например, 50 об. % гелия обычно уменьшает показания CO₂ на 6%. Это значит, что при измерении со смесью, содержащей 5,0 об. % CO₂ и 50 об. % гелия, фактическая измеренная концентрация CO₂ будет равна (1−0,06) * 5,0 об. % = 4,7 об. % CO₂.

Примечание 4. В соответствии со стандартом EN ISO 80601-2-55.

Примечание 5. В дополнение к стандарту EN ISO 80601-2-55.

Руководство и декларация производителя. Электромагнитное излучение

Этот раздел представляет собой руководство и декларацию компании Masimo относительно электромагнитного излучения устройств NomoLine ISA CO2.

Система NomoLine ISA CO2 должна использоваться профессионалами в таких медицинских учреждениях, как отделения интенсивной терапии, палаты для пациентов и операционные. Ее нельзя устанавливать близко к высокочастотному электрохирургическому оборудованию и системам магнитно-резонансной томографии (МРТ). Система NomoLine ISA CO2 также может использоваться в условиях службы скорой медицинской помощи, например в машинах скорой помощи.

Система NomoLine ISA CO2 предназначена для использования в электромагнитной среде с указанными в таблицах ниже характеристиками. Клиенты или конечные пользователи системы NomoLine ISA CO2 должны обеспечить эксплуатацию системы NomoLine ISA CO2 в требуемых условиях.

Руководство и декларации производителя. Электромагнитное излучение		
Проверка на эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка — рекомендации
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Система NomoLine ISA CO2 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому РЧ-излучение прибора очень низкое, и маловероятно, что его функционирование будет создавать помехи для работы расположенного поблизости электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Система NomoLine ISA CO2 пригодна для использования во всех учреждениях, в том числе в домашних условиях и при непосредственном подключении к низковольтной системе электроснабжения общего назначения, питающей жилые здания.
РЧ-излучение EUROCAE ED-14G или RTCA DO-160G, раздел 21	Категория М	Система пригодна для использования в пассажирском салоне или в кабине транспортного самолета.

Руководство и декларация производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам

Этот раздел представляет собой руководство и декларацию компании Masimo относительно устойчивости устройств NomoLine ISA CO2 к электромагнитным помехам.

Основная функциональная характеристика NomoLine ISA CO2 — это точность измерения газа (согласно документу **Точность** на стр. 27), включая условия тревоги по показаниям газа или генерацию технических тревожных состояний при воздействии следующих уровней защиты.

Руководство и декларация производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам		
Испытание на устойчивость	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (при контакте) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц). IEC 61000-4-8	30 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны соответствовать стандартам типовых коммерческих или лечебных учреждений.
Кондуктивные РЧ-волны IEC 61000-4-6	3 Вскв 6 Вскв в ISM и любительском радиодиапазоне 80% АМ при 1 кГц От 0,15 МГц до 80 МГц	

Руководство и декларация производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам		
Излучаемые РЧ-волны IEC 61000-4-3	10 В/м 80% АМ при 1 кГц От 80 МГц до 2,7 ГГц и таблица 9 (60601-1-2: 2015)	Портативное и мобильное оборудование для РЧ-связи должно использоваться не ближе 30 см от любой части системы NomoLine ISA CO2. В противном случае это может привести к снижению его производительности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Следует избегать использования этого оборудования рядом с другими устройствами, так как это может привести к неправильному функционированию. Если такое использование необходимо, то следует проверить эти две единицы оборудования, чтобы убедиться, что они работают должным образом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование принадлежностей и кабелей помимо указанных или предоставленных может приводить к увеличению электромагнитного излучения данного оборудования и снижению устойчивости к электромагнитным помехам, что может стать причиной неправильной работы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь, что система NomoLine ISA CO2 используется в электромагнитной среде, указанной в настоящем руководстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Портативное и мобильное оборудование для РЧ-связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы NomoLine ISA CO2, включая кабель. В противном случае это может привести к снижению производительности системы NomoLine ISA CO2.

Обозначения

На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения:

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		См. инструкции по эксплуатации
	Раздельная утилизация электрического и электронного оборудования (WEEE)		Знак соответствия EC
IP34	Защита от попадания твердых частиц $\geq 2,5$ мм и от брызг воды в любом направлении		Сертификация ETL Intertek Сведения о сертификациях см. в разделе Декларации на стр. 1
Rx ONLY	Внимание! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства только медицинскому персоналу или по заказу медперсонала клиник		Устройство с защитой от разряда дефибриллятора. Рабочая часть типа BF
	Биологически опасные отходы		Серийный номер
	CO ₂		Номер по каталогу (номер модели)
	Код партии		Изготавливается без натурального латекса

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
	Диапазон температуры хранения		Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Хранить в сухом месте		Пределы атмосферного давления
	Пределы влажности при хранении		Не используйте при поврежденной упаковке
	Входной разъем для газа		Дата выпуска ГГГГ-ММ-ДД
	Выходной разъем для газа		Производитель
	Медицинское устройство		Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Оборудование класса II		Ограничение на использование опасных материалов (Китай)
	Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу http://www.Masimo.com/TechDocs Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах.		

Глава 7. Техническое обслуживание

Очистка

Очистку устройства NomoLine ISA CO2 следует выполнять с регулярной частотой или в соответствии с требованиями медицинского учреждения, местными нормативами и постановлениями правительства.

См. раздел **Информация о технике безопасности, предупреждения и предостережения** на стр. 9.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед очисткой во избежание поражения электрическим током всегда физически отсоединяйте шнур питания NomoLine ISA CO2 и все соединения с пациентом.

ВНИМАНИЕ! Во избежание необратимого повреждения устройства NomoLine ISA CO2 запрещается использовать неразбавленное дезинфицирующее средство (5–5,25% гипохлорита натрия) или какой-либо нерекондованный чистящий раствор.

ВНИМАНИЕ! Не используйте для очистки NomoLine ISA CO2 растворы на основе нефтепродуктов или ацетона, а также другие сильнодействующие растворители. Эти вещества разрушают материалы, из которых изготовлено устройство, что может привести к отказу в работе.

ВНИМАНИЕ! Не погружайте устройство NomoLine ISA CO2 в чистящий раствор и не стерилизуйте его с использованием автоклава, излучения, пара, газа, этиленоксида или любым другим способом. Это приведет к серьезному повреждению устройства.

ВНИМАНИЕ! Во избежание повреждения не мочите и не погружайте NomoLine ISA CO2 в какие-либо жидкие растворы.

Примечание. Во избежание попадания чистящих жидкостей и пыли в газоанализатор капнографии NomoLine через входной разъем для отбора проб газа оставляйте линию отбора проб подключенной во время очистки устройства NomoLine ISA CO2.

NomoLine ISA CO2 можно очищать тканью, увлажненной (не смоченной) чистящим средством. Поверхности устройства NomoLine ISA CO2 можно очищать с использованием следующих средств:

- 70-процентный раствор этилового спирта;
- 70-процентный раствор изопропилового спирта;
- раствор глутаральдегида;
- салфетка, содержащая четвертичный хлорид аммония;

- 0,5-процентный раствор гипохлорит натрия/вода;
- форсированная перекись водорода.

Техническое обслуживание

Рекомендуется один раз в год проводить техническое обслуживание устройства NomoLine ISA CO2. Комплект для технического обслуживания NomoLine ISA, содержащий компоненты и инструкции для выполнения процедур технического обслуживания, доступен на сайте www.masimo.com. Комплект для технического обслуживания NomoLine ISA также может использоваться для поиска и устранения неисправностей.

Эксплуатационная проверка

В дополнение к проверке перед использованием (см. **Настройка системы** на стр. 19), эксплуатационная проверка включает в себя проверку капнограммы и проверку закупорки. Эксплуатационную проверку следует проводить в соответствии со следующей процедурой, прежде чем ввести NomoLine ISA CO2 в эксплуатацию или как часть поиска и устранения неисправностей.

1. Подсоедините кабель NomoLine ISA CO2 к порту подключения главного устройства.
2. Подключите линию отбора проб NomoLine к входному разъему NomoLine ISA CO2.
3. Включите питание главного устройства.
4. Убедитесь, что непрерывно горит зеленый индикатор LEGI, указывая на готовность NomoLine ISA CO2 к использованию.

Примечание. Если линия отбора проб не подключена, индикатор LEGI не горит.

5. Подуйте в линию отбора проб и убедитесь, что отображаются допустимая кривая CO₂ и значения на экране главного устройства.
6. Перекройте линию отбора проб и подождите 10 секунд.
7. Убедитесь, что отображается сигнал тревоги о закупорке, а на разъеме LEGI мигает красный индикатор.

Обнуление

Высокостабильный спектрометр NomoLine ISA CO2 не требует регулярного обнуления. Эталонное измерение воздуха в помещении выполняется при отсоединении NomoLine от разъема LEGI, при условии, что измерения CO₂ стабильны. Эта процедура обнуления отображается мигающим зеленым светом индикатора LEGI.

Политика проведения ремонта

Компания Masimo или авторизованный отдел технического обслуживания должны осуществлять гарантийный ремонт и обслуживание. Не используйте неисправное оборудование. Выполните возврат прибора для выполнения ремонта.

Перед возвратом очистите загрязненное оборудование в соответствии с процедурой очистки, описанной в разделе **Очистка** на стр. 39. Перед упаковкой оборудования убедитесь, что оно полностью высохло.

Для возврата прибора NomoLine ISA CO2 на обслуживание следуйте инструкциям раздела **Процедура возврата** ниже на странице 41.

Процедура возврата

Перед возвратом очистите загрязненное оборудование в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе **Очистка** на стр. 39. Перед упаковкой оборудования убедитесь, что оно полностью высохло. Свяжитесь с продавцом для получения инструкций по возврату оборудования. Надежно упакуйте оборудование (желательно в исходную транспортную тару) и вложите внутрь упаковки или приложите к ней следующие компоненты и сведения (или другую информацию, по запросу продавца).

- Письмо с подробным описанием проблем, возникших с устройством NomoLine ISA CO2.
- Информация о гарантии — необходимо включить копию счета или другого схожего документа.
- Номер заказа на поставку для покрытия расходов на ремонт, если устройство NomoLine ISA CO2 не находится на гарантии, или для обеспечения отслеживания устройства на гарантии.
- Сведения о грузополучателе и получателе счета.
- Контактное лицо (имя, номер телефона/телекса/факса и страна) по решению любых вопросов, связанных с ремонтом.

- Сертификат о том, что устройство NomoLine ISA CO2 было очищено от гемоконтактных патогенов.
- Возвратите устройство NomoLine ISA CO2 на адрес доставки, указанный продавцом.

Договор о продаже и лицензионное соглашение с конечным пользователем

Настоящий документ представляет собой юридическое соглашение между вами («Покупатель») и компанией Masimo Corporation («Masimo») в отношении приобретения данного изделия («Изделие») и лицензии на включенное или встроенное программное и/или микропрограммное обеспечение («Программное обеспечение»). Следующие положения представляют весь объем договоренностей между сторонами в отношении приобретения данного изделия, если в другом договоре на получение данного изделия явным образом не указано иное. Если вы не согласны с положениями настоящего соглашения, немедленно верните все изделие, включая все принадлежности, в оригинальной упаковке вместе с товарным чеком в компанию Masimo для полного возврата стоимости. ПРИЕМКА ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ПОДТВЕРЖДАЕТ ВАШЕ СОГЛАСИЕ С ЭТИМИ УСЛОВИЯМИ.

Ограниченная гарантия

Компания Masimo гарантирует подлинному конечному пользователю, что Изделие и носитель с Программным обеспечением производства компании Masimo, содержащиеся в оригинальной упаковке, будут соответствовать опубликованным техническим характеристикам Masimo, действующим на момент производства, при условии эксплуатации изделия в соответствии с инструкциями в руководствах пользователя, техническими спецификациями и другими изданными компанией Masimo инструкциями в течение 12 месяцев (или в течение шести (6) месяцев для любых батарей) от даты получения изделия конечным пользователем-покупателем.

В соответствии с данным гарантийным соглашением единственным обязательством компании Masimo является ремонт или замена (по своему усмотрению) какого-либо дефектного Изделия или носителя с Программным обеспечением, на которые распространяется гарантия.

Чтобы заказать замену по гарантии, Покупатель должен связаться с продавцом и следовать всем инструкциям и процедурам, предоставленным продавцом. Если компания Masimo определит, что изделие должно быть заменено по гарантии, эта замена будет

выполнена с покрытием затрат на доставку. Все остальные затраты на транспортировку должен оплачивать Покупатель.

Исключения

Гарантия не применяется к изделиям или программному обеспечению, не произведенным компанией Masimo, даже если они содержатся в упаковке с изделием, а также к любому изделию, которое было: (а) не новым или не находилось в оригинальной упаковке в момент доставки покупателю; (б) модифицировано без письменного разрешения со стороны Masimo; (в) повреждено расходными материалами, устройствами или системами, являющимися внешними по отношению к изделию; (г) разобрано, собрано или отремонтировано лицом, не являющимся специалистом, уполномоченным компанией Masimo; (д) использовано с другими изделиями, такими как новые датчики, доработанные датчики, или другими принадлежностями, не предназначенными компанией Masimo для использования с изделием; (е) использовано и обслужено не в соответствии с инструкциями в руководстве оператора или на маркировке изделия; (ж) доработано, восстановлено или отремонтировано и (з) повреждено вследствие непредумышленного действия, неправильного обращения, небрежного использования, контакта с жидкостью, пожара, землетрясения или других внешних факторов.

Гарантия применяется к Изделию, предоставленному покупателю, только если плата за нее получена компанией Masimo или продавцом. В противном случае изделия предоставляются без гарантии, на условиях «КАК ЕСТЬ».

Ограничение гарантии

За исключением случаев, обязательных по закону или подпадающих под договор купли-продажи, указанная выше гарантия является исключительной гарантией, которая применяется к Изделию и носителю Программного обеспечения, и компания Masimo не ставит условий и не дает обещаний и гарантий в отношении изделия. Кроме настоящей гарантии к изделию не применяются никакие другие явные или подразумеваемые гарантии, включая, без ограничений, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности, гарантии пригодности для использования в конкретных целях, гарантии удовлетворительного качества или гарантии на использование с разумной осмотрительностью. Сроки и условия, применяемые к изделию и Программному обеспечению см. в условиях лицензирования. Компания Masimo не несет ответственности за

любые случайные, специальные или косвенные убытки, повреждения или прямые или косвенные расходы, связанные с эксплуатацией или потерей возможности эксплуатации какого-либо изделия или программного обеспечения. Ответственность компании Masimo, связанная с любым ее изделием и программным обеспечением (по договору, гарантии, деликту, объективной ответственности или другому требованию), ни в коем случае не будет превышать суммы, уплаченной покупателем за изделия, послужившие поводом для данной претензии. Приведенные выше ограничения не отменяют ответственности, которая не может быть законно отменена договором.

Лицензия для конечных пользователей

1. Предоставление лицензии. В отношении выплаты лицензионного платежа, входящего в цену изделия, компания Masimo предоставляет покупателю неисключительную и не подлежащую передаче лицензию без права на предоставление сублицензий на использование данной копии встроеного Программного обеспечения и документации в связи с использованием покупателем изделий Masimo по прямому назначению. Компания Masimo оставляет за собой все права, которые не были явным образом предоставлены покупателю.
2. Право собственности на программное/микропрограммное обеспечение. Право собственности и все прочие права на любое программное обеспечение или встроеное программное обеспечение и документацию Masimo, а также все их копии на постоянной основе являются собственностью Masimo Corporation и не передаются покупателю.
3. Передача права. Покупатель не должен полностью или частично переуступать или передавать настоящую лицензию в силу действия закона или по иной причине без предварительного письменного согласия компании Masimo; любые попытки передачи каких-либо прав, обязанностей или обязательств по данной лицензии при отсутствии такого согласия должны считаться ничтожными.
4. Ограничения по авторским правам. Программное обеспечение, промышленные образцы, схемы печатных плат, а также письменные материалы защищены законом об авторских правах. Несанкционированное копирование данного Программного обеспечения, включая Программное обеспечение, которое было изменено, объединено или включено в состав другого программного обеспечения, а также других письменных материалов, явно запрещено. Вы можете быть привлечены к юридической ответственности за любое нарушение авторского права, вызванное неспособностью или являющееся следствием неспособности соблюдать положения

данной лицензии. Никакая часть данной лицензии не предоставляет прав, выходящих за рамки прав, указанных применимым законом.

5. Ограничения по использованию. Как покупатель, вы можете осуществлять транспортировку Изделия из одного расположения в другое при условии, если при этом не копируется встроеное Программное обеспечение. Вы не можете передавать данное встроеное Программное обеспечение электронными средствами с Изделия на любое другое устройство. Без письменного разрешения компании Masimo вы не можете раскрывать, публиковать, переводить, выпускать, изменять, адаптировать данное Программное обеспечение и данные письменные материалы, а также распространять копии, выполнять обратное проектирование, декомпиляцию, дисассемблирование и создавать производные работы на основе Изделия Masimo. Одноразовые датчики Masimo лицензированы в соответствии с патентами компании Masimo только для однократного индивидуального использования и не продаются. Многократные датчики Masimo лицензированы в соответствии с патентами Masimo для использования более чем для одного пациента, но не продаются. Владение устройством Masimo не подразумевает передачи какой-либо явной или подразумеваемой лицензии на использование устройства с неразрешенными датчиками или кабелями, которые могут по отдельности или в сочетании с данным устройством подпадать под действие одного или нескольких патентов, связанных с этим устройством. При этом не предоставляется подразумеваемая или иная лицензия, позволяющая использовать одноразовые датчики Masimo несколько раз. После однократного применения датчиков Masimo, компания Masimo не разрешает больше использовать такие датчики, которые должны быть утилизированы.
6. Несанкционированные принадлежности. Технологии компании Masimo предназначены для работы с кабелями, датчиками и принадлежностями Masimo в рамках объединенной системы. Когда один из компонентов системы выходит из строя, это может привести к неправильным измерениям. Таким образом, использование неразрешенных датчиков и принадлежностей с устройством Masimo, например датчиков, переработанных или скопированных сторонними компаниями, может привести к ненадежным результатам. Эффективность технологии Masimo не проверена при использовании любых неразрешенных датчиков или принадлежностей.
7. Ограничения по передаче. Данное Программное обеспечение лицензировано на имя Покупателя и не подлежит передаче кому-либо, за исключением других конечных пользователей при отсутствии предварительного полученного письменного

согласия компании Masimo. Ни при каких условиях вы не можете передавать, переуступать, сдавать в наем или в аренду, продавать данное встроенное Программное обеспечение или Изделия либо иным образом распоряжаться ими на временной основе. Любые попытки присвоения каких-либо прав, обязанностей или обязательств на основе данного документа, кроме указанных в данном параграфе, не имеют юридической силы.

8. Бенефициар. Компания Masimo Corporation является сторонним бенефициаром данной лицензии и обладает правом на обеспечение принудительного исполнения его положений.
9. Права правительства США. Если покупатель получает программное обеспечение (включая соответствующую документацию) от лица любого из органов Правительства США, в действие вступают следующие положения: программное обеспечение рассматривается соответственно как «коммерческое программное обеспечение» и «коммерческая документация по компьютерному программному обеспечению» в соответствии с разделом руководства МО по федеральным закупкам 227.7202 Федеральных правил приобретения 12.212. Любое использование, изменение, воспроизведение, выпуск, исполнение, отображение или раскрытие данного программного обеспечения (включая соответствующую документацию) Правительством США или любым из его органов должно определяться положениями настоящего соглашения и считаться запрещенным, кроме случаев, явно разрешенных в положениях настоящего соглашения.
10. Патенты. Технология Masimo в изделии Masimo защищена одним или несколькими патентами, перечисленными на странице www.masimo.com/patents.htm.

Отсутствие подразумеваемой лицензии

Владение данным Изделием или его приобретение не передает какой-либо явной или подразумеваемой лицензии на использование устройства с запрещенными датчиками или кабелями, которые могут по отдельности или в сочетании с устройством подпадать под действие одного или нескольких связанных с этим патентов.

Предметный указатель

В

- Вид сзади - 17
- Вид спереди - 17, 19
- Воздействие вмешательства паров газа - 27, 32
- Воздействие частичного давления водяного пара на показания газа - 27, 32

Г

- Глава 1. Обзор технологии - 15
- Глава 2. Описание - 17
- Глава 3. Настройка - 19
- Глава 4. Эксплуатация - 21
- Глава 5. Устранение неполадок - 23, 28
- Глава 6. Технические характеристики - 27
- Глава 7. Техническое обслуживание - 39

Д

- Договор о продаже и лицензионное соглашение с конечным пользователем - 42
- Дополнительные технические характеристики - 30

З

- Замена линии отбора проб - 18, 24, 25

И

- Индикатор LEGI - 17, 19, 21
- Информация по технике безопасности, предупреждения и предостережения - 9, 39
- Исключения - 43

Л

- Линии отбора проб NomoLine - 18
- www.masimo.com

Лицензия для конечных пользователей - 44

Н

- Назначение - 7
- Настройка системы - 17, 19, 40

О

- Обзор технологии NomoLine ISA CO2 - 15
- Обнуление - 21, 32, 41
- Обозначения - 37
- Общее описание системы - 17
- Ограничение гарантии - 43
- Ограниченная гарантия - 42
- Окружающая среда - 27
- Описание изделия - 7
- Описание изделия, возможности и показания к применению - 7
- Отображение капнографии - 19, 22
- Отсутствие подразумеваемой лицензии - 46
- Очистка - 39, 41

П

- Политика проведения ремонта - 41
- Предупреждения и предостережения, касающиеся безопасности - 9
- Предупреждения и предостережения, касающиеся очистки и обслуживания - 12
- Предупреждения и предостережения, касающиеся рабочих характеристик - 10
- Предупреждения и предостережения, касающиеся соблюдения нормативных требований - 12
- Процедура возврата - 23, 24, 25, 41

Р

- Руководство и декларация производителя. Устойчивость к электромагнитным помехам - 35

Руководство и декларация
производителя.
Электромагнитное излучение -
33

С

Сведения о данном руководстве - 5
Соответствие - 29

Т

Техническое обслуживание - 25, 40
Точность - 27, 35

У

Устранение неполадок NomoLine
ISA CO2 - 23

Ф

Физические параметры - 28
Функциональные возможности - 17

Э

Эксплуатационная проверка - 25,
40
Электрические характеристики - 29

본 사용 지침은 NomoLine® ISA™ CO2(NomoLine ISA CO2)의 올바른 작동에 필요한 정보를 제공합니다. 장치를 제대로 사용하려면 먼저 카프노그래피 모니터링에 대한 일반 지식을 갖추고 NomoLine ISA CO2의 특징과 기능을 이해해야 합니다. 이러한 지침을 철저히 읽어 보고 숙지한 상태에서만 NomoLine ISA CO2를 작동하십시오. 제품과 관련하여 심각한 사고가 발생하는 경우, 해당 국가의 관계 당국과 제조업체에 통지하십시오.

참고: 이 장치를 구매하거나 소유한다고 해서 관련 특허 범위에 단독으로 또는 이 장치와 함께 속하는 교체용 부품을 사용할 수 있는 명시적 또는 묵시적 허가가 제공되는 것은 아닙니다.

참고: 승인 용도에 한함: 이 장치 및 관련된 주변장치는 비침습적 환자 모니터링 장치로 미국 식품의약청(FDA)의 승인을 받고 CE 마크가 표시되어 있으며 해당 규제 기관이 규정 또는 승인한 것 이외의 용도, 프로세스, 절차, 실험에 사용하거나 사용 지침 또는 라벨 정보와 상반되는 방식으로 사용할 수 없습니다.

주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다. 사용 지침에서 사용 목적, 금기, 경고 및 주의 사항 등 전체 처방 정보를 참조하십시오.

전문가용 장치입니다. 사용 지침에서 사용 목적, 금기 사항, 경고 및 주의 사항 등 전체 처방 정보를 참조하십시오.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, 미국
전화: 949-297-7000
팩스: 949-297-7001
www.masimo.com



Masimo Corporation EU 공식 대리점:

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, 독일



감전, 화재 및 기계 위험과 관련하여
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 인증 및 CAN/CSA-C22.2
No.60601.1:2014 Ed.3 표준을 준수하는 것으로
Intertek에 의해 확인된 의료용 전기 장비.

특허: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®, , NomoLine®은 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.

ISA™는 Masimo Corporation의 상표입니다.

목차

이 설명서 소개	5
제품 설명, 기능 및 사용 목적	7
제품 설명	7
사용목적	7
안전 정보, 경고 및 주의	9
안전 경고 및 주의	9
상능 경고 및 주의	10
세척과 서비스 경고 및 주의	11
규격 준수 경고 및 주의	11
1 장: 기술 개요	13
NomoLine ISA CO2 기술 개요	13
2 장: 설명	15
일반적인 시스템 설명	15
특징	15
NomoLine 샘플링 라인	16
3 장: 설치	17
시스템 설정	17
4 장: 작동	19
LEGI 표시기	19
카프노그래피 디스플레이	20
5 장: 문제 해결	21
NomoLine ISA CO2 문제 해결	21
6 장: 사양	25
정확도	25
환경	25
물리적 특성	26

전기	26
규정 준수	27
추가 사양	27
지침 및 제조업체 고지 사항 - 전자기 방출	31
지침 및 제조업체 고지 사항 - 전자기 내성	32
기호	33
7 장: 서비스 및 유지보수	35
세척	35
유지보수	36
수리 규정	37
반송 절차	37
판매 및 최종 사용자 라이선스 계약	37
제한적 보증	38
예외 조항	38
보증의 제한	39
최종 사용자 라이선스	39
특시적 라이선스 없음	41
색인	43

이 설명서 소개

이 설명서에서는 NomoLine® ISA™ C02 설정 및 사용 방법을 설명합니다. NomoLine ISA C02의 일반적인 사용과 관련된 중요한 안전 정보가 이 설명서에 나옵니다. 이 설명서 전반에 표시된 경고, 주의 및 참고를 잘 읽고 준수하십시오. 다음은 경고, 주의 및 참고에 대한 설명입니다.

경고는 환자 또는 사용자에게 심각한 결과(예: 부상, 심각한 악영향, 사망)를 초래할 수 있는 행위를 나타냅니다.

경고: 이것은 경고문 예입니다.

주의는 환자의 부상, 장치 손상 또는 기타 재산상 피해를 방지하기 위해 환자 또는 사용자가 특별한 주의를 기울여야 하는 경우를 나타냅니다.

주의: 이것은 주의문 예입니다.

참고는 해당하는 추가적인 일반 정보가 있을 때 사용됩니다.

참고: 이것은 참고 예입니다.

제품 설명, 기능 및 사용 목적

제품 설명

ISA 제품군에 속하는 NomoLine® ISA™ CO2 는 호흡수 및 이산화탄소 CO₂ 가스 농도의 모니터링을 위해 다른 의료용 척추조정관 장치에 연결되는 사이드스트립 가스 분석기입니다. NomoLine ISA CO2 는 다양한 유형의 호스트 커넥터를 지원하여 측정 데이터를 제공합니다.

사용목적

NomoLine® ISA™ CO2 사이드스트립 가스 분석기 및 부속품(NomoLine 포함)은 호흡수 및 다음 호흡 가스의 모니터링을 위해 다른 의료용 척추조정관 장치에 연결할 수 있도록 제작되었습니다.

- CO₂

NomoLine ISA CO2 는 환자의 호흡 회로에 연결하여 마취 중은 물론 회복 및 호흡 관리 중 흡기/호기 가스를 모니터링하는 장치입니다. 사용 환경은 수술실, 중환자실, 병실입니다. NomoLine ISA CO2 는 구급차에서도 사용할 수 있습니다. 사용 가능 대상은 성인, 소아, 영유아 및 신생아 환자입니다.

안전 정보, 경고 및 주의

주의: NomoLine ISA CO2 는 자격이 있는 사람만 작동하거나 작동을 감독할 수 있습니다. 장치를 사용하기 전에 이 사용 설명서와 부속품 사용 지침, 예방 정보 및 사양을 모두 읽고 숙지해야 합니다. 자세한 안전 정보, 경고 및 주의 사항은 호스트 장치 사용 설명서를 참조하십시오.

안전 경고 및 주의

경고: NomoLine ISA CO2 가 손상된 것처럼 보일 경우 사용하지 마십시오. 장치가 손상되면 전기 회로가 노출되어 환자를 해를 입힐 수 있습니다.

경고: NomoLine ISA CO2 를 조정, 수리, 개봉, 분해 또는 개조하지 마십시오. 장치가 손상되면 성능이 저하되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

경고: 설정이 올바른지 확인하지 않고 NomoLine ISA CO2 를 시작하거나 작동하지 마십시오. 이 장치가 부적절하게 설정되면 성능이 저하되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

경고: 환자의 몸 위로 떨어질 수 있는 장소에 NomoLine ISA CO2 또는 부속품을 두지 마십시오.

경고: NomoLine ISA CO2 에 Masimo 인증 장치만 사용하십시오. NomoLine ISA CO2 에 인증되지 않은 장치를 사용하면 장치가 손상되거나 환자가 부상을 입을 수 있습니다.

경고: 샘플링 라인을 신중하게 배치하여 라인이 환자의 목에 감기거나 얹히지 않도록 하십시오.

경고: NomoLine ISA CO2 를 NomoLine 카프노그래피 샘플링 라인을 잡고 들어올리지 마십시오. 그렇게 할 경우, 라인이 NomoLine ISA CO2 에서 분리되어 장치가 환자에게 떨어질 수 있습니다.

경고: 자기 공명 영상(MRI) 검사 시 또는 MRI 환경에서 NomoLine ISA CO2 를 사용하지 마십시오.

경고: 마취제용 샘플 라인은 N₂O 및/또는 마취제를 사용하는 경우에만 사용하십시오.

경고: 교차 오염의 위험이 있으므로 일회용 환자 1인용 NomoLine 제품군 샘플링 라인을 재사용하지 마십시오.

경고: NomoLine 영유아/신생아용 기도 어댑터 세트를 성인/소아에게 사용하면 과도한 흐름 저항(0.7ml 사강)을 유발할 수 있으므로 성인/소아에게 사용하지 마십시오.

경고: NomoLine 성인/소아용 기도 어댑터 세트를 영유아/신생아에게 사용하면 사강이 6ml 늘어남으로 영유아/신생아에게 사용하지 마십시오.

경고: NomoLine 제품군 샘플링 라인에서 용출수를 제거하기 위해 음압을 가하지 마십시오.

경고: NomoLine ISA CO2 는 배출 가스를 환자 회로로 복귀시키려는 목적으로 사용할 수 없습니다. 배출 가스는 청소 시스템으로 되돌려 보내야 합니다.

참고: 장치 케이블 연결부를 호스트 장치에서 분리하여 장치의 AC 주전원 연결을 차단하십시오.

참고: 사양에 따라 NomoLine ISA CO2 를 사용하고 보관하십시오. 이 설명서의 사양 섹션을 참조하십시오.

성능 경고 및 주의

경고: NomoLine ISA CO2 를 의료 결정을 위한 단독 근거로 사용해서는 안 됩니다. 반드시 다른 임상적 징후 및 증상 평가와 함께 사용하십시오.

경고: NomoLine ISA CO2 근처에서 고주파 전기수술 장비를 사용하면 간섭이 발생하여 측정이 부정확해질 수 있습니다.

경고: NomoLine ISA CO2 를 정량 흡입기나 분무제와 함께 사용하지 마십시오. 박테리아 필터가 막힐 수 있습니다.

경고: 샘플링 라인 사용 지침에 따라 샘플링 라인을 적절한 연결하십시오. 샘플링 라인을 잘못 연결해서 부분적으로 이탈하면 계속치가 나오지 않거나 잘못된 계속치가 나올 수 있습니다.

경고: 샘플링 라인 입력 커넥터가 빨간색으로 깜박이기 시작하거나 호스트 장치에 *샘플링 라인 점검*과 같은 메시지가 표시되면 샘플링 라인을 교체하십시오.

경고: 이 장비를 다른 장비와 인접한 곳에서 사용하거나 다른 장비와 함께 쌓아서 사용하면 부적절한 작동을 초래할 수 있으므로 근접 주십시오. 이렇게 사용해야 하는 경우 이 장비와 다른 장비가 올바르게 작동하는지 확인해야 합니다.

경고: 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비(안테나 케이블, 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 케이블을 포함하여 NomoLine ISA CO2 의 모든 부분으로부터 30cm(12 인치) 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 NomoLine ISA CO2 의 성능이 저하될 수 있습니다.

경고: 환자 회로의 너무 강한 양압이나 음압은 샘플의 흐름에 영향을 줄 수 있습니다.

경고: 강한 청소 흡인 압력은 샘플의 흐름에 영향을 줄 수 있습니다.

주의: 지정된 작동 환경 밖에서 NomoLine ISA CO2 를 작동하지 마십시오.

주의: NomoLine ISA CO2 가 손상되지 않도록 안전하게 장착해야 합니다.

세척과 서비스 경고 및 주의

경고: 세척할 때는 감전을 방지하기 위해 먼저 NomoLine ISA CO2 와 모든 환자 연결을 분리하십시오.

경고: NomoLine ISA CO2 를 세정, 수리, 재활용하려고 하지 마십시오. 그러한 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 입힐 수 있습니다.

주의: NomoLine 샘플링 라인 제품군을 멸균하거나 액체에 담그지 마십시오.

주의: NomoLine ISA CO2 의 영구 손상을 피하기 위해 물을 타지 않은 표백제(5% 5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 권장되지 않은 다른 어떤 세척액도 사용하지 마십시오.

주의: 석유계 용액이나 아세톤 용액 또는 기타 독한 용제를 사용하여 NomoLine ISA CO2 를 닦지 마십시오. 이러한 물질은 장치의 재질에 영향을 미쳐 결과적으로 장치 고장의 원인이 됩니다.

주의: NomoLine ISA CO2 를 세척액에 넣거나 가압 멸균, 방사선, 증기, 가스, 에틸렌 산화물 또는 다른 어떤 방법으로도 멸균하지 마십시오. 이렇게 할 경우 장치가 심각하게 손상될 수 있습니다.

주의: 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 NomoLine ISA CO2 를 적시거나 담그지 마십시오.

규격 준수 경고 및 주의

경고: Masimo 에서 명시적으로 승인하지 않은 개조 또는 변경은 이 장비에 대한 보증과 사용자의 장비 작동 권한을 무효화할 수 있습니다.

경고: 지정되거나 제공된 것 이외의 부속품 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 이 장비의 전자기 내성이 저하되어 부적절한 작동을 초래할 수 있습니다.

경고: NomoLine 제품군 샘플링 라인은 생물학적 유해 폐기물에 관한 현지 규정에 따라 폐기하십시오.

주의: 제품 폐기: 해당 지역 법규에 따라 장치 및/또는 부속품을 폐기하십시오.

주의: FCC 규정 준수 정보는 호스트 모니터의 사용 설명서를 참조하십시오.

참고: 호스트 모니터 사용 설명서의 *환경 사양* 섹션에 따라 NomoLine ISA CO2를 사용하십시오.

1 장: 기술 개요

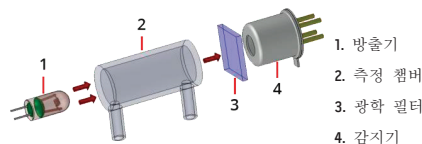
다음 장에는 Masimo 제품에서 사용하는 기술에 대한 일반적인 설명이 포함되어 있습니다.

NomoLine ISA CO2 기술 개요

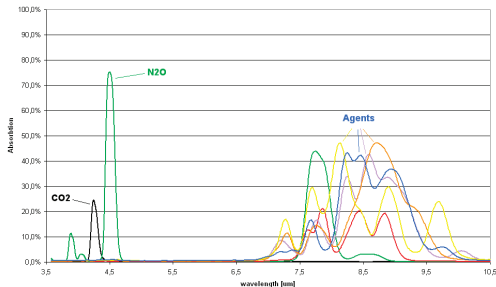
NomoLine 카프노그래피는 NomoLine 샘플링 라인을 통해 환자의 호흡 회로에서 수집한 샘플을 기반으로 매개 변수들을 계산하고 분석합니다.

NomoLine 카프노그래피 시스템의 핵심은 가스 샘플을 통해 빛을 전달하기 위해 독점적인 적외선 복사 소스를 사용하는 고체 상태의 이중 채널 분광계입니다. 가스 샘플에 도달하기 전에 광 경로는 CO₂의 선택된 파장 피크에 해당하는 빛만 통과하도록 허용하는 협대역 광학 필터에 의해 교차됩니다. 광 경로의 다른 쪽 끝에서 센서는 가스에 의해 흡수되지 않는 빛의 부분을 감지합니다. 감지기 출력의 진폭은 가스 농도의 역함수입니다. 따라서 농도가 0 일 때 진폭은 최대입니다.

기본 적외선 분광계



분광계 내 광학 필터의 선택은 가스 분석기의 특성과 성능에 있어 매우 중요합니다. NomoLine 카프노그래피 시스템 분광계는 CO₂ 측정을 위해 4.2μm의 강한 흡수 피크를 사용합니다. 측정 필터 외에 적외선 스트림 내에 적절하게 위치한 두 번째 광학 필터를 기준으로 사용합니다.



일반적인 호흡 가스에 대한 적외선 흡수 스펙트럼

2 장: 설명

이 장에는 NomoLine ISA CO2의 물리적 기능에 대한 설명이 들어 있습니다.

일반적인 시스템 설명

NomoLine ISA CO2 시스템은 다음 항목을 포함합니다.

- NomoLine ISA CO2 장치
- NomoLine 샘플링 라인

호환되는 NomoLine 샘플링 라인, 케이블 및 관련 소모품의 전체 목록은 www.masimo.com에서 확인하십시오.

특징

전면



1. NomoLine 카프노그래피 입력 커넥터

카프노그래피 측정을 위해 NomoLine®에 연결됩니다. LEGI(발광 가스 유입구) 표시기는 카프노그래피의 상태를 시각적으로 알려줍니다. **LEGI 표시기** (19페이지)를 참조하십시오.

후면



2. 카프노그래피 가스 샘플 배출구

가스 샘플을 위한 배출구. **시스템 설정** (17페이지)을 참조하십시오.

NomoLine 샘플링 라인

NomoLine ISA CO2 는 호흡 회로에서 NomoLine 샘플링 라인 제품군을 통해 50sml/min 의 속도로 가스 샘플을 수집하므로 성인, 소아, 영유아 및 신생아 환자에서 CO₂를 측정할 수 있습니다. NomoLine 샘플링 라인 제품군은 NomoLine ISA 가스 분석기와 함께 사용할 때 최적의 성능과 측정 신뢰성을 제공하도록 제작되었습니다.

NomoLine 샘플링 라인에는 추가 산소 공급을 받거나 받지 않는 비삽관 환자를 위한 비강 및 비강/구강 캐놀라와 삽관 환자를 위한 기도 어댑터 세트가 포함되어 있습니다.



샘플링 라인이 연결되어 있지 않으면 NomoLine ISA 가스 분석기는 저전력 절전 모드로 유지됩니다. 샘플링 라인이 연결되면 NomoLine ISA 가스 분석기는 측정 모드로 전환하여 가스 데이터를 제공하기 시작합니다.

NomoLine 샘플링 라인, 캐놀라 및 관련 소모품 주문 정보는 www.masimo.com 에서 확인하십시오.

샘플링 라인 교체

NomoLine 샘플링 라인은 환자가 바뀔 때마다 또는 샘플링 라인이 폐색되면 교체해야 합니다. 폐색은 물, 분비물 등이 호흡 회로에서 흡입되어 NomoLine ISA CO2 가 정상적인 샘플 흐름(50ml/분)을 유지할 수 없을 때 발생합니다. 이런 상황은 빨간색으로 깜박이는 LEGI 표시기 및 경보 메시지로 표시됩니다. 이런 경우, 샘플링 라인을 교체한 후 잠시 기다리면 LEGI 표시기가 녹색으로 전환되며 NomoLine ISA CO2 가스 분석기가 다시 사용할 준비가 되었음을 나타냅니다.

NomoLine 샘플링 라인 및 관련 소모품 주문 정보는 www.masimo.com 에서 확인하십시오.

3 장: 설치

이 장에는 사용 전 NomoLine ISA CO2 설정에 대한 정보가 있습니다.

시스템 설정

설정하는 동안 다음 절차 외에도 호스트 장치의 사용 설명서나 사용 안내서를 참조하십시오.

1. NomoLine 카프노그래피 입력 커넥터에서 임시 플러그를 분리합니다.
2. NomoLine ISA CO2 를 단단히 장착합니다.

참고: NomoLine ISA CO2 장착용 브래킷이 제공됩니다. www.masimo.com 에서 확인하십시오.

3. N2O 및/또는 마취제와 함께 사용하려는 경우, NomoLine ISA CO2 의 후면에 있는 가스 샘플 배출구를 청소 시스템에 연결합니다.
 4. NomoLine ISA CO2 케이블을 호스트 장치 연결 포트에 연결합니다.
 5. NomoLine 샘플링 라인을 NomoLine ISA CO2 카프노그래피 입력 커넥터에 연결합니다. **권면** (15페이지)을 참조하십시오.
 6. 호스트 장치의 전원이 켜져 있고 올바르게 구성되어 있는지 확인합니다.
 7. LEGI 표시기가 녹색으로 계속 켜지며 NomoLine ISA CO2 를 사용할 준비가 되었음을 나타내는지 확인합니다. **LEGI 표시기** (19페이지)를 참조하십시오.
- 참고:** 연결된 샘플링 라인이 없으면 LEGI 표시기가 켜지지 않습니다.
8. 모니터링을 위해 NomoLine 샘플링 라인을 환자에게 부착합니다. NomoLine 샘플링 라인 사용 지침을 참조하십시오.
 9. NomoLine 샘플링 라인을 연결한 후, 호스트 장치 화면에 CO₂ 값이 나타나는지 확인합니다. **카프노그래피 디스플레이** (20페이지)를 참조하십시오.

4 장: 작동

이 장의 정보는 NomoLine ISA CO2 가 설정되어 사용할 준비가 되어 있음을 전제로 제공됩니다. 이러한 지침을 철저히 읽어 보고 숙지한 상태에서만 NomoLine ISA CO2 를 작동하십시오.

LEGI 표시기



LEGI(발광 가스 유입구) 표시기는 카프노그래피의 상태를 시각적으로 알려줍니다. LEGI 표시기(3)는 장치 전면에 위치한 카프노그래피 커넥터를 둘러싸고 있습니다.

LEGI 표시기는 표에 설명된 것처럼 장치의 상태에 따라 서로 다른 색상으로 켜집니다.

LEGI 표시기	상태
녹색으로 켜짐	카프노그래피 모니터링 중이며 정상 상태임
녹색으로 깜박임	영점 조정 진행 중. 영점 조정 (36페이지)을 참조하십시오.
빨간색으로 켜짐	센서 오류
빨간색으로 깜박임	샘플링 라인 점검(폐색 가능성)

참고: 연결된 NomoLine 샘플링 라인이 없으면 LEGI 표시기가 켜지지 않습니다.

샘플링 라인이 연결되어 있지 않으면 NomoLine ISA CO2 는 저전력 절전 모드로 유지됩니다. 샘플링 라인이 연결되면 NomoLine ISA CO2 는 측정 모드로 전환하여 가스 데이터를 제공하기 시작합니다.

카프노그래피 디스플레이

NomoLine ISA CO2 가 연결된 호스트 장치의 화면에 매개변수와 측정 값이 표시됩니다. 표시된 매개변수, 설정, 경고 및 메시지에 대한 자세한 내용은 호스트 장치의 사용 설명서나 사용 안내서를 참조하십시오.

5 장: 문제 해결

호스트 장치의 문제를 해결하려면 호스트 장치의 사용 설명서를 참조하십시오.

NomoLine ISA CO2 문제 해결

증상	가능한 원인	시정 방법
NomoLine ISA CO2 값이 호스트 장치에 표시되지 않음	- NomoLine ISA CO2의 전원을 켜다가 켜야 합니다. - 호스트 장치가 올바르게 구성되지 않았거나 NomoLine ISA CO2와 호환되지 않습니다.	- 호스트 장치에서 NomoLine ISA CO2 커넥터를 분리했다가 다시 연결하십시오. - 호스트 장치가 올바르게 구성되어 있고 NomoLine ISA CO2와 호환되는지 확인하십시오.
LEGI 표시기가 어두움(표시기가 꺼짐)	- NomoLine ISA CO2가 호스트 장치 커넥터에 꽂혀 있지 않습니다. - 샘플링 라인이 NomoLine ISA CO2에 완전히 꽂혀 있지 않습니다. - 내부 오류	- NomoLine ISA CO2가 호스트 장치에 연결되어 있는지 확인하십시오. - 샘플링 라인을 NomoLine ISA CO2에서 분리했다가 다시 연결하십시오. - NomoLine ISA CO2에 서비스가 필요합니다. 반송 절차 (37페이지)를 참조하십시오.

증상	가능한 원인	시정 방법
LEGI 표시기가 빨간색으로 깜박임	샘플링 라인 막힘(폐색)	- 샘플링 라인에 폐색이 있는지 검사하십시오(막힘, 줄 꼬임). - 샘플링 라인을 교체하십시오. 샘플링 라인 교체 (16페이지)를 참조하십시오.
LEGI 표시기가 빨간색으로 켜짐	- NomoLine ISA CO2의 전원을 켜다가 켜야 합니다. - 내부 오류	- 호스트 장치에서 NomoLine ISA CO2 커넥터를 분리했다가 다시 연결하십시오. - 문제가 지속되는 경우, NomoLine ISA CO2에 서비스가 필요합니다. 반송 절차 (37페이지)를 참조하십시오.

증상	가능한 원인	시정 방법
가스 계측치가 의심스러움	- 잘못된 샘플링 라인을 사용함 - 샘플링 라인을 잘못 연결함 - 샘플링 라인 누출 - 내부 오류	- NomoLine ISA CO2에 올바른 샘플링 라인을 사용하십시오. - 샘플링 라인을 NomoLine ISA CO2에서 분리했다가 다시 연결하십시오. - 사용 지침에 따라 샘플링 라인을 올바르게 연결하십시오. - 샘플링 라인의 누출 여부를 검사하십시오. - 샘플링 라인을 교체하십시오. 샘플링 라인 교체 (16페이지)를 참조하십시오. - 작동 점검을 실시하십시오. 작동 점검 (36페이지)을 참조하십시오. - 유지보수 섹션의 절차를 수행하십시오. 유지보수 (36페이지)를 참조하십시오. - 문제가 지속되는 경우, NomoLine ISA CO2에 정비가 필요합니다. 반송 절차 (37페이지)를 참조하십시오.

6 장: 사양

정확도

표준 조건

다음의 정확도 사양은 22 ± 5°C 및 1,013 ± 40hPa 에서 건조한 단일 가스에 유효합니다.

가스	범위*	정확도
CO ₂	0~15vol% 15~25vol%	±(0.2vol% + 계측치의 2%) 미지정

* 모든 가스 농도는 부피 백분율 단위로 보고되며, 보고된 대기압을 사용하여 mmHg 또는 kPa 로 변환할 수 있습니다.

모든 조건

다음의 정확도 사양은 **수증기 분압이 가스 계측치에 미치는 영향** (29페이지) 및 **간섭 가스 및 증기 영향** (30페이지)에 명시된 간섭을 제외하고 모든 환경 조건에서 유효합니다.

가스	정확도
CO ₂	±(0.3 kPa + 계측치의 4%)

환경

환경 조건	
작동 온도	0°C ~ 50°C (32°F ~ 122°F)
보관/운반 온도*	-40°C ~ 70°C (-40°F ~ 158°F)
작동 습도**	10%~95% RH(비응축)
보관/운반 습도	10%~95% RH(비응축, 주변 온도 기준)
주변 CO ₂	≤ 800ppm

환경 조건	
작동 대기압***	525mbar~1,200mbar(52.5kPa~120kPa)
보관/운반 기압	200mbar~1,200mbar(20kPa~120kPa)
과도 작동	이 장치는 20분 동안 -20℃ ~ 0℃(-4°F ~ 32°F)에 노출될 때 사양에 따라 작동합니다.

* -40℃에서 보관한 후 바로 사용하려는 경우, 10분간 예열을 해야만 NomoLine ISA C02가 정확한 사양을 충족합니다. 자세한 내용은 **5장: 문제 해결** (2페이지)을 참조하십시오.

** IEC 60601-1-12에 따라 50hPa를 초과하는 분압이 필요하지 않습니다.

*** CO₂ 측정 정확도는 ±(0.3kPa + 계측치의 4%)입니다.

물리적 특성

항목	사양
크기*	91mm x 60mm x 37mm(3.6인치 x 2.4인치 x 1.4인치)
중량*	약 98g(0.22파운드)
예상 서비스 수명	5년

* 케이블, 튜브 및 NomoLine 제외.

전기

항목	사양
전원 공급 장치	4.5~5.5 VDC ≤ 0.9W(정상 작동 @ 5V) < 4W(전력 서지 @ 5V는 절전 모드에서 측정 모드로 들어가거나 시작 중에 최대 60ms까지 지속될 수 있음)

규정 준수

EMC 규정 준수
호스트 모니터의 사용 설명서 참조.

안전 표준 규정 준수
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014

IEC 60601-1에 따른 장비 분류	
보호 유형	Class II
감전 방지 등급	제세동 영향을 받지 않는 BF 응용 부품
방수 정도	IP34, ≥ 2.5mm의 미립자 유입 방지 및 모든 방향에서 튀는 물방울 차단
작동 모드	연속 작동

추가 사양

일반	사양
주변 CO ₂	≤ 800ppm(0.08vol%)

일반	사양
제세동기 테스트 후 복구 시간	영향받지 않음
측정 정확도 편차	편차 없음
인터페이스	RS-232 및 USB
수분 처리	독점적 수분 제거 튜브가 있는 NomoLine 제품군 샘플링 라인.
샘플링 유량*, **	50 ± 10sml/min

*표준화된 온도 및 압력 조건으로 교정된 공기의 부피 유량.

** 최대 온도 범위(-20°C~0°C)의 유량 정확도 사양은 +15/-10sml/min 입니다.

데이터 출력	사양
호흡 감지	적응 임계값, CO ₂ 농도의 최소 1 vol% 변화.
호흡수***	0~150 ± 1회/분
Fi 및 ET****	Fi 및 ET는 한 번의 호흡 후에 표시되며, 지속적으로 업데이트되는 호흡 평균입니다. 호기말(ET) 값을 계산하는 데는 다음 방법이 사용됩니다. 한 번의 호흡주기 중의 최고 CO₂ 농도이며, 주기의 말단에 보다 가까운 값을 선호하는 가중 함수가 적용됩니다. 일반적으로 호흡수(RR)가 CO₂에 관한 다음 공식에 따라 RR 임계값(RR_{th})을 초과할 때 호기말(ET) 값은 명목값(ET_{nom}) 이하로 감소합니다. $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (NomoLine HH 성인/소아용 기도 어댑터 세트 사용)
플래그	호흡 감지, 호흡 감지되지 않음, 샘플링 라인 점검, 정확도 미지정, 센서 오류

*** EN ISO 80601-2-55 그림 201.101 에 따라 호흡 시플레이터를 사용하여 I/E 비율 1:1 에서 측정함.

***** EN ISO 80601-2-55 에 따라 측정함.

가스 분석기	사양
센서 헤드	3.5*4.5µm에서 측정하는 이중채널 NDIR 유형 가스 분석기. 데이터 수집 속도 10kHz(샘플 속도 20Hz/채널).
보정	압력 및 온도 자동 보정. CO ₂ 에 대한 영향을 늘리기 위한 수동 보정.
교정	범위 교정이 필요하지 않습니다.*****
예열 시간	< 10초(보고된 농도 및 최고 정확도)
50sml/min 샘플 흐름에서 CO2 상승 시간*****	≤ 200ms
분석기 시스템 응답 시간	< 3초

***** 영점 조정이 자동으로 수행됩니다. **영점 조정** (36페이지)을 참조하십시오.

수증기 분압이 가스 계측치에 미치는 영향

호흡 가스가 샘플링 라인을 통해 흐를 때 가스 온도는 가스 분석기에 도달하기 전에 주위 온도에 적응합니다. 모든 가스의 측정값은 항상 가스 샘플의 현재 습도 수준에서 실제 분압을 나타냅니다. NOMO 구간은 모든 응축수를 제거하므로 NomoLine 카프노그래피 가스 분석기에 도달하는 수분은 없습니다. 그러나 주위 온도가 37°C 이고 호흡 가스의 상대 습도가 95%일 경우, 가스 계측치는 일반적으로 모든 수분을 제거한 후 상응하는 분압보다 6% 낮습니다.

간접 가스 및 증기 영향

가스 또는 증기	가스 수치	CO ₂
N ₂ O ⁴	60vol%	- ²
HAL ⁴	4vol%	- ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5vol%	계측치의 +8% ³
DES ⁴	15vol%	계측치의 +12% ³
Xe(제논) ⁴	80vol%	계측치의 -10% ³
He(헬륨) ⁴	50vol%	계측치의 -6% ³
정량 흡입기 추진제 ⁴	정량 흡입기 추진제와 함께 사용하지 마십시오.	
C ₂ H ₅ OH(에탄올) ⁴	0.3vol%	- ¹
C ₃ H ₇ OH(이소프로판올) ⁴	0.5vol%	- ¹
CH ₃ COCH ₃ (아세톤) ⁴	1vol%	- ¹
CH ₄ (메탄) ⁴	3vol%	- ¹
CO(일산화탄소) ⁵	1vol%	- ¹
NO(일산화질소) ⁵	0.02vol%	- ¹
O ₂ ⁵	100vol%	- ²

참고 1: 무시할 수 있는 간섭. 위의 '정확도, 모든 조건' 사양에 포함된 영향.

참고 2: 정확하게 설정된 N₂O/O₂ 농도에 대한 무시할 만한 간섭. 위의 '정확도, 모든 조건' 사양에 포함된 영향.

참고 3: 지정된 가스 수치에서의 간섭. 예를 들어 50 vol% 헬륨은 일반적으로 CO₂ 계측치를 6% 감소시킵니다. 즉, 5.0vol% CO₂와 50vol% 헬륨이

함유된 혼합물을 측정할 경우, 실제 측정된 CO₂ 농도는 일반적으로 $(1-0.06) * 5.0\text{vol}\% = 4.7\text{vol}\% \text{ CO}_2$ 입니다.

참고 4: EN ISO 80601-2-55 표준을 따름.

참고 5: EN ISO 80601-2-55 표준에 추가됨.

지침 및 제조업체 고지 사항 - 전자기 방출

이 섹션에는 NomoLine ISA CO2의 전자기 방출과 관련한 지침과 Masimo의 고지사항이 포함되어 있습니다.

NomoLine ISA CO2 시스템은 고주파 전기 수술 장비 및 자기 공명 영상(MRI) 시스템의 주변을 제외한 중환자실, 병실 및 수술실과 같은 전문적인 환경에서 사용하기 위한 것입니다. NomoLine ISA CO2 시스템은 주형 중인 앰블린스와 같은 응급 의료 서비스에도 사용할 수 있습니다.

NomoLine ISA CO2 시스템은 아래 표에 명시된 전자기 환경에서 사용하도록 설계되었습니다. NomoLine ISA CO2 시스템의 고객 또는 최종 사용자는 해당 환경에서 NomoLine ISA CO2 시스템을 사용해야 합니다.

지침 및 제조업체 고지사항 - 전자기 방출		
방출 테스트	규정 준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	NomoLine ISA CO2 시스템은 내부 용도로만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출이 매우 약하며 주변 전기 장비에 간섭을 일으킬 확률이 낮습니다.
RF 방출 CISPR 11	B 등급	NomoLine ISA CO2 시스템은 주거용을 포함하여 주거용 건물에 전력을 공급하는 공공 저전압 전력 공급망에 직접 연결된 모든 시설에서 사용할 수 있습니다.
RF 방출 EUROCAE ED-14G 또는 RTCA DO-160G, 섹션 21	범주 M	수송기의 승객석 또는 콕핏에서 사용 가능합니다.

지침 및 제조업체 고지 사항 - 전자기 내성

이 섹션에는 NomoLine ISA CO2의 전자기 내성과 관련한 지침과 Masimo의 고지사항이 포함되어 있습니다.

NomoLine ISA CO2의 필수 성능은 다음과 같은 내성 수준에 노출되었을 때 가스 측정치 경보 조건 또는 기술 경보 생성 조건을 비롯한 가스 측정 정확도입니다(정확도 (25페이지)에 따름).

지침 및 제조업체 고지 사항 - 전자기 내성		
내성 시험	준수 수준	전자기 환경 - 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8kV 접촉 ±2kV, ±4kV, ±8kV, ±15kV 공기	바닥이 나무, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥에 합성 자재가 덮여 있을 경우 상태 습도가 30% 이상이어야 합니다.
전원 주파수(50/60Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30A/m	전원 주파수 자기장이 일반 상업용 또는 병원 환경의 장소 수준이어야 합니다.
전도 전자기파 (Conducted RF) IEC 61000-4-6	3Vrms ISM 및 아마추어 무선 대역의 6Vrms 80%AM@1kHz 0.15MHz ~ 80MHz	
방사 전자기파(Radiated RF) IEC 61000-4-3	10V/m 80%AM@1kHz 80MHz ~ 2.7GHz 및 표 9(60601-1-2:2015)	휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 NomoLine ISA CO2 시스템과 30cm 이상 떨어져서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 이 장비의 성능이 저하될 수 있습니다.

경고: 이 장비를 다른 장비 근처에서 또는 다른 장비와 겹쳐 놓고 사용하지 마십시오. 장비가 정상적으로 작동하지 않을 수 있습니다. 그렇게 사용해야 하는 경우 본 장비와 다른 장비가 정상적으로 작동하는지 확인해야 합니다.

경고: 지정되거나 제공된 것 이외의 주변장치 및 케이블을 사용하면 전자기 방출이 증가하거나 이 장비의 전자기 내성이 저하되어 부적절한 작동을 초래할 수 있습니다.

경고: NomoLine ISA CO2 시스템을 이 설명서에 명시된 전자기 환경에서 사용하십시오.

경고: 안테나 케이블, 외부 안테나 등 주변장치를 비롯한 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 NomoLine ISA CO2 시스템의 모든 부분(케이블 포함)으로부터 30cm(12 인치) 이상 떨어진 곳에서 사용해야 합니다. 그렇지 않으면 NomoLine ISA CO2 시스템의 성능이 저하될 수 있습니다.

기호

다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다.

기호	설명	기호	설명
	사용 지침 준수		사용 지침 참조
	전기 및 전자 장비 분리 수거(WEEE)		유럽연합 적합성 인증 마크
IP34	≥ 2.5mm의 미립자 유입 방지 및 모든 방향에서 튀는 물방울 차단		ETL Intertek 인증 인증 정보는 1페이지의 고지사항 참조
Rx ONLY	주의: 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다.		제세동 영향 받지 않음. BF 타입 부품
	생물학적 유해폐기물		일련번호
	CO ₂		카탈로그 번호(모델 번호)
	로트 코드		천연 고무 라텍스 비합유

기호	설명	기호	설명
	보관 온도 범위		깨지기 쉬움, 취급 주의
	건조한 곳에 보관		대기압 제한
	보관 습도 제한		포장이 손상된 경우 사용 금지
	가스 유입구		제조일 YYYY년 MM월 DD일
	가스 배출구		제조업체
	의료 장치		유럽 공동체 공식 대리점
	클래스 II 장치		중국 유해물질 제한
	사용 지침/설명서를 http://www.Masimo.com/TechDocs에서 전자 형식으로 이용할 수 있습니다. 참고: 일부 국가에는 전자 형식의 사용 지침이 제공되지 않습니다.		

7 장: 서비스 및 유지보수

세척

정기적으로 또는 해당 병원, 지역 및 국가 규정에 따라 NomoLine ISA C02 세척을 실시해야 합니다.

안전 정보 경고 및 주의 사항 (9페이지)을 참조하십시오.

경고: 세척할 때는 감전을 방지하기 위해 먼저 NomoLine ISA C02 와 모든 환자 연결을 분리하십시오.

주의: NomoLine ISA C02 의 영구 손상을 피하기 위해 물을 타지 않은 표백제(5% ~ 5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 권장되지 않은 다른 어떤 세제액도 사용하지 마십시오.

주의: 석유계 용액이나 아세톤 용액 또는 기타 독한 용제를 사용하여 NomoLine ISA C02 를 닦지 마십시오. 이러한 물질은 장치의 재질에 영향을 미쳐 결과적으로 장치 고장의 원인이 됩니다.

주의: NomoLine ISA C02 를 세척액에 넣거나 가압 멸균, 방사선, 증기, 가스, 에틸렌 산화물 또는 다른 어떤 방법으로도 멸균하지 마십시오. 이렇게 할 경우 장치가 심각하게 손상될 수 있습니다.

주의: 손상을 예방하기 위해 어떠한 액체에도 NomoLine ISA C02 를 적시거나 담그지 마십시오.

참고: NomoLine 카르노그래피 가스 분석기의 샘플링 가스 유입구 커넥터를 통해 세척액과 먼지가 유입되는 것을 방지하기 위해 샘플링 라인이 장착된 상태로 NomoLine ISA C02 를 세척하십시오.

NomoLine ISA C02 는 세제에 적신 (젖지 않은) 천으로 세척할 수 있습니다. NomoLine ISA C02 의 표면은 다음 용액으로 세척할 수 있습니다.

- 70% 에틸 알코올
- 70% 이소프로필 알코올
- 글루타르알데히드 용액
- 4 차 염화암모늄 용액
- 0.5% 하이포아염소산나트륨/수용액
- 가속 과산화수소

유지보수

1 년에 한 번 NomoLine ISA C02 에 유지보수를 수행하는 것이 좋습니다. 유지보수 절차를 수행하는 데 필요한 구성 요소와 사용 지침이 포함되어 있는 NomoLine ISA 유지보수 키트가 www.masimo.com 에서 제공됩니다. NomoLine ISA 유지보수 키트를 문제 해결에 사용할 수도 있습니다.

작동 점검

작동 점검에는 사용 전 점검(**시스템 설정** (17페이지) 참조) 외에도 카프노그라프 점검과 폐색 점검이 포함됩니다. NomoLine ISA C02 가 작동하기 전에 또는 문제 해결의 일부로 다음 절차에 따라 작동 점검을 실시해야 합니다.

1. NomoLine ISA C02 케이블을 호스트 장치 연결 포트에 연결합니다.
2. NomoLine 샘플링 라인을 NomoLine ISA C02 카프노그라프 입력 커넥터에 연결합니다.
3. 호스트 장치의 전원을 켭니다.
4. LEGI 표시기가 녹색으로 계속 켜지며 NomoLine ISA C02 를 사용할 준비가 되었음을 나타내는지 확인합니다.
참고: 연결된 샘플링 라인이 없으면 LEGI 표시기가 켜지지 않습니다.
5. 샘플링 라인 안으로 약하게 숨을 불어넣고 유효한 CO₂ 파형과 값이 호스트 장치 화면에 표시되는지 확인합니다.
6. 샘플링 라인을 막고 10 초간 기다립니다.
7. 폐색 경보가 표시되고 LEGI 커넥터에 빨간색 등이 깜박이는지 확인합니다.

영점 조정

NomoLine ISA C02 분광계는 안정성이 뛰어나기 때문에 정기적인 영점 조정이 필요하지 않습니다. CO₂ 측정값이 안정적인 경우, NomoLine 을 LEGI 커넥터에서 분리할 때 실내 공기 기준 측정이 수행됩니다. 이 영점 조정 절차가 수행되면 LEGI 가 녹색으로 깜박입니다.

수리 규정

보증 수리 및 정비는 Masimo 또는 공식 서비스 센터에서 받아야 합니다. 오작동하는 장비를 사용하지 마십시오. 기기를 수리받으십시오.

오염되거나 더러워진 장비는 반송하기 전에 **세척** (35페이지)에 설명된 절차에 따라 세척하십시오. 포장 전에 장비가 완전히 말랐는지 확인하십시오.

수리를 위해 NomoLine ISA C02 을 반송하려면 아래 **반송 절차** (37페이지)를 따르십시오.

반송 절차

오염되거나 더러워진 장비는 반송하기 전에 **세척** (35페이지)의 지침에 따라 세척하십시오. 포장 전에 장비의 물기가 완전히 제거되었는지 확인하십시오. 장비 반송 방법에 대한 사용 지침은 판매자에게 문의하십시오. 가급적 원래의 배송 상자에 장비를 넣어 안전하게 포장하고 다음과 같은 정보와 항목을 동봉하십시오.(또는 판매자가 필요로 하는 다른 정보 포함).

- NomoLine ISA C02 에 발생한 문제를 자세히 설명하는 문서.
- 보증 정보, 송장 또는 해당하는 각종 문서의 사본을 동봉해야 합니다.
- 보증 기간 이내인 경우 추적을 위해, NomoLine ISA C02 의 보증 기간이 만료된 경우에는 수리 비용 정산을 위해 구매 주문서 번호를 동봉합니다.
- 배송지 및 청구지 정보.
- 수리 문제에 관해 문의할 담당자(이름, 전화/팩스/팩스 번호 및 국가).
- NomoLine ISA C02 에서 혈액원성 병원체를 제거했음을 증명하는 인증서.
- 판매자가 제공한 배송 주소로 NomoLine ISA C02 를 반송하십시오.

판매 및 최종 사용자 라이선스 계약

이 문서는 귀하("구매자")와 Masimo Corporation 및/또는 관련 회사 또는 계열사("Masimo") 간에 본 제품("제품") 구매와 이에 포함되거나 내장된 소프트웨어 및/또는 펌웨어("소프트웨어") 구매와 관련하여 체결하는 법적

계약서입니다. 본 제품의 별도 구매 계약에서 명시적으로 달리 합의된 경우를 제외하고 다음 조건은 본 제품 구매와 관련한 양 당사자 간의 전면적 계약입니다. 이 계약 조건에 동의하지 않는 경우, 모든 부속품을 포함하여 제품 전체를 영수증과 함께 원래 포장재에 담아 즉시 Masimo 로 반송하면 전액 환불을 받을 수 있습니다. 귀하가 본 제품을 인수하거나 사용하면 다음 조항에 동의함을 인정하는 것입니다.

제한적 보증

Masimo 는 원래 포장에 들어 있던 제품 및 모든 소프트웨어 미디어를 Masimo 의 사용 설명서, 기술 사양 및 기타 Masimo 공개 지침에 따라 사용할 경우 최종 사용자인 구매자가 제품을 획득한 최초 날짜로부터 12 개월 동안 그리고 배터리의 경우 6 개월 동안 본 제품 및 소프트웨어 미디어가 제조 당시에 유효한 Masimo 공개 사양에 부합할 것임을 최종 사용자인 원래 구매자에게 보증합니다.

보증 대상에 포함되는 모든 결합 제품 또는 소프트웨어 미디어의 수리 또는 교체는 이 보증에 따라 Masimo 가 자체 재량에 따라 단독으로 책임집니다.

구매자가 보증에 따른 교체를 요청하려면 판매자에게 문의하여 판매자가 제공한 모든 사용 지침과 절차를 따라야 합니다. 보증에 따라 제품 교체가 반드시 필요하다고 판단되는 경우 Masimo 는 제품을 교체하고 배송 비용을 부담합니다. 그 외의 배송 비용은 모두 구매자가 부담해야 합니다.

예외 조항

이 보증은 Masimo 브랜드가 아닌 다른 제품이나 소프트웨어에는 적용되지 않으며, 그러한 제품이나 소프트웨어가 본 제품과 함께 포장되어 제공된 경우에도 마찬가지입니다. 또한 (a) 구매자에게 제공될 당시 신품이 아니거나 원래 포장에 들어 있지 않았던 제품, (b) Masimo 의 서면 허가 없이 개조한 제품, (c) 제품 외부의 소모품, 장치 또는 시스템에 의해 손상된 제품, (d) Masimo 가 허가하지 않은 사람에 의해 분해, 재조립 또는 수리된 제품, (e) Masimo 에서 제품과 함께 사용하도록 허가하지 않은 센서, 재처리 센서 또는 각종 부속품 등 다른 제품과 함께 사용한 제품, (f) 사용 설명서의 내용 또는 라벨의 기타 지침에 따라 사용하거나 유지보수하지 않은 제품, (g) 재처리, 재조정, 재사용한 제품, (h) 사고, 남용, 오류, 액체 접촉, 화재, 지진 또는 기타 외부 원인에 의해 손상된 제품에는 이 보증이 적용되지 않습니다.

Masimo 또는 판매자에게 대금 결제를 하지 않고 구매자에게 제공된 모든 제품에는 보증이 적용되지 않습니다. 이러한 제품은 보증 없이 있는 그대로 제공됩니다.

보증의 제한

달리 법적으로 요구되거나 구매 계약에 따라 변경되지 않는 한 위의 보증은 본 제품과 소프트웨어 미디어에 적용되는 배타적인 보증이며, Masimo 는 제품과 관련하여 다른 어떤 약속, 조건 또는 보증도 제공하지 않습니다. 상업성, 특정 용도에의 적합성, 품질 만족에 대한 묵시적 보증 또는 합리적인 기술과 주의를 기울일 것이라는 묵시적 보증을 비롯하여 다른 어떠한 명시적 또는 묵시적 보증도 적용되지 않습니다. 본 제품과 함께 제공되는 소프트웨어에 적용되는 약관은 라이선스 약관을 참조하십시오. 또한 Masimo 는 제품 또는 소프트웨어의 사용 또는 사용 중단으로 인해 발생하는 우발적, 직접적, 특수적, 필연적인 손해, 손상 또는 비용을 책임지지 않습니다. 계약, 보증, 불법 행위, 무과실 책임 또는 기타 사안에 의거하여 발생하는 제품 및 소프트웨어에 대한 Masimo 의 책임은 어떠한 경우에도 제품 또는 소프트웨어에 대해 구매자가 지불한 금액을 초과할 수 없습니다. 위의 제한 사항은 법적으로 포기할 수 없는 계약상 책임을 면제하지 않습니다.

최종 사용자 라이선스

1. 라이선스 부여. 이 제품 가격에 포함된 라이선스 비용의 지불과 관련하여, Masimo 는 명기된 목적에 따라 구매자가 Masimo 제품 사용과 관련하여 포함된 소프트웨어와 문서를 사용할 수 있는 양도 불가능한 비독점적 라이선스를 서브 라이선스 권리 없이 구매자에게 부여합니다. 구매자에게 명시적으로 부여되지 않은 모든 권리는 Masimo 가 소유합니다.
2. 소프트웨어/펌웨어 소유권. Masimo 소프트웨어 및/또는 펌웨어, 문서 그리고 모든 관련 사본에 대한 소유권과 모든 권리 및 이익은 Masimo Corporation 에 귀속되며 구매자에게 양도되지 않습니다.
3. 양도. 구매자는 Masimo 의 사전 서면 동의없이 법률이나 기타 방법으로 본 라이선스의 일부 또는 전체를 양도하거나 이전할 수 없습니다. Masimo 의 사전 서면 동의없이 본 계약에 따른 권리, 의무 또는 책임을 양도하는 것은 무효입니다.
4. 저작권 제한 사항. 소프트웨어, 마스코 작입, 회로 기판 레이아웃 및 부속 서면 자료는 저작권으로 보호됩니다. 다른 소프트웨어에

포함 또는 병합되거나 수정된 소프트웨어를 포함하여 소프트웨어 또는 기타 서면 자료를 무단으로 복사하는 행위는 명시적으로 금지됩니다. 귀하는 이 라이선스의 조항을 준수하지 않아 발생하거나 야기된 저작권 침해 행위에 대해 법적 책임을 지게 될 수 있습니다. 이 라이선스의 어떤 부분도 관련 법에 명시된 것을 벗어나는 권리를 부여하지 않습니다.

5. 사용 제한 사항. 구매자는 소프트웨어를 복제하지 않는다면 한 지역에서 다른 지역으로 제품을 물리적으로 이전할 수 있습니다. 구매자는 소프트웨어를 이 제품에서 다른 장치로 전자적으로 전송해서는 안 됩니다. 구매자는 Masimo의 사전 서면 동의없이 Masimo 제품, 소프트웨어 또는 서면 자료를 공개, 발표, 번역, 출시, 사본 배포, 수정, 변형, 리버스엔지니어링, 디컴파일, 디스어셈블하거나 이를 바탕으로 하는 파생물을 작성할 수 없습니다. 일회용으로 지정된 Masimo 센서는 Masimo 특허에 따라 환자 1 인용으로만 사용이 허가되며 판매되지 않습니다. Masimo 재사용 가능 센서는 Masimo 특허에 따라 환자 2 명 이상에게 사용하도록 허가되며 판매되지 않습니다. Masimo 장치를 소유한다고 해서 이 장치와 관련된 하나 이상의 특허 범위에 단독으로 또는 이 장치와 함께 속하는 인증되지 않은 센서나 케이블을 장치에 사용할 수 있는 명시적 또는 묵시적 허가가 제공되는 것은 아닙니다. 일회용 Masimo 센서를 지정된 1 회 사용 이상으로 사용하도록 허용하는 라이선스는 묵시적이든 아니든간에 제공되지 않습니다. 일회용 Masimo 센서를 사용한 후에는 센서 사용을 위해 Masimo가 부여하는 라이선스가 더 이상 없으므로 센서를 반드시 폐기해야 합니다.
6. 인증되지 않은 부속품. Masimo 기술은 Masimo 케이블, 센서 및 부속품이 함께 통합 시스템으로 작동하도록 설계되었습니다. 이러한 시스템의 부속품 중 하나가 훼손되면 측정 오류가 발생할 수 있습니다. 따라서 타사의 제가공 또는 모방 센서 등 인증되지 않은 센서 또는 부속품을 Masimo 장치와 함께 사용하면 신뢰할 수 없는 결과를 얻을 수 있습니다. 인증되지 않은 센서 또는 부속품과 함께 사용할 때의 Masimo 기술의 성능은 검증된바 없습니다.
7. 이전 제한 사항. 소프트웨어는 그 사용 권한이 구매자가 부여되며 Masimo의 사전 서면 동의없이 다른 최종 사용자를 제외한 누구에게도 양도할 수 없습니다. 구매자는 어떠한 경우에도 소프트웨어 또는 제품을 임의로 이전, 양도, 임대, 대여, 판매 또는 폐기할 수 없습니다. 이 문단에 명시된 내용을 제외하고 이로 인해 발생하는 모든 권리, 의무 또는 책임을 양도하려는 시도는 무효로 간주됩니다.

8. 수혜자. Masimo Corporation은 위 라이선스의 제 3자 수혜자이며 해당 조항을 시행할 권리를 보유합니다.
9. 미국 정부의 권리: 구매자가 미국 정부를 대신하여 소프트웨어(관련 문서 포함)를 취득하는 경우, 다음 조항이 적용됩니다: 소프트웨어는 DFAR 섹션 227.7202 FAR 12.212에 따라 각각 '상업용 소프트웨어' 및 '상업용 컴퓨터 소프트웨어 문서'로 간주됩니다. 미국 정부 또는 그 대리인이 소프트웨어(관련 문서 포함)를 사용, 수정, 복제, 출시, 실행, 전사 또는 공개하는 경우 이 계약의 조항만이 적용되며 그러한 행위는 이 계약 조항에 명시적으로 허용된 범위 이외에는 금지됩니다.
10. 특허. Masimo 제품의 Masimo 기술은 www.masimo.com/patents.htm에 명시된 하나 이상의 특허로 보호됩니다.

묵시적 라이선스 없음

본 제품을 소유하거나 구매한다고 해서 하나 이상의 관련 특허 범위에 단독으로 또는 장치와 함께 속하는 인증되지 않은 센서나 케이블을 장치에 사용할 수 있는 명시적 또는 묵시적 허가가 제공되는 것은 아닙니다.

색인

1

1 장
기술 개요 - 13

2

2 장
설명 - 15

3

3 장
설치 - 17

4

4 장
작동 - 19

5

5 장
문제 해결 - 21, 26

6

6 장
사양 - 25

7

7 장
서비스 및 유지보수 - 35

L

LEGI 표시기 - 15, 17, 19

N

NomoLine ISA C02 기술 개요 - 13

NomoLine ISA C02 문제 해결 - 21

NomoLine 샘플링 라인 - 16

ㄱ

간섭 가스 및 증기 영향 - 25, 30

규격 준수 경고 및 주의 - 11

규정 준수 - 27

기호 - 33

ㄴ

목시적 라이선스 없음 - 41

물리적 특성 - 26

ㄷ

반송 절차 - 21, 22, 23, 37

보증의 제한 - 39

ㄹ

사용목적 - 7

샘플링 라인 교체 - 16, 22, 23

성능 경고 및 주의 - 10

세척 - 35, 37

세척과 서비스 경고 및 주의 - 11

수리 규정 - 37

수증기 분압이 가스 계측치에
미치는 영향 - 25, 29

시스템 설정 - 15, 17, 36

ㅇ

안전 경고 및 주의 - 9

안전 정보, 경고 및 주의 - 9, 35

영점 조정 - 19, 29, 36

예외 조항 - 38

유지보수 - 23, 36

이 설명서 소개 - 5

일반적인 시스템 설명 - 15

ㅈ

작동 점검 - 23, 36

전기 - 26

전면 - 15, 17

정확도 - 25, 32

제품 설명 - 7

제품 설명, 기능 및 사용 목적 - 7

제한적 보증 - 38

지침 및 제조업체 고지 사항 -
전자기 내성 - 32

지침 및 제조업체 고지 사항 -
전자기 방출 - 31

ㅊ

최종 사용자 라이선스 - 39

추가 사양 - 28

ㅋ

카프노그래피 디스플레이 - 17, 20

ㅌ

특징 - 15

ㅍ

판매 및 최종 사용자 라이선스 계약
- 37

ㅎ

환경 - 25

후면 - 15

Tyto pokyny k použití obsahují nezbytné informace pro správný provoz přístroje NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2). Předpokladem jeho správného použití jsou všeobecné znalosti o monitorování kapnografie a pochopení vlastností a funkcí systému NomoLine ISA CO2. Nepoužívejte přístroj NomoLine ISA CO2 bez úplného přečtení a pochopení těchto pokynů. Pokud v souvislosti s tímto výrobkem dojde k závažné příhodě, informujte o tom příslušný orgán vaší země a výrobce.

Sdělení: Zakoupení ani vlastnictví tohoto zařízení neobnáší žádné výslovné ani předpokládané právo používat náhradní díly, které by samostatně nebo v kombinaci s tímto zařízením spadaly do rámce některého z patentů vztahujících se na zařízení.

Poznámka: Pouze pro povolené použití: Přístroj a přidružené příslušenství jsou dle rozhodnutí organizace Food and Drug Administration (FDA) a na základě označení CE určeny k neinvazivnímu monitorování pacientů a nesmí se používat k žádným procesům, postupům, experimentům ani k jakémukoli jinému použití, pro které nebyly určeny nebo schváleny příslušnými úřady, ani se nesmí používat v jakémkoli rozporu s pokyny k použití nebo s pokyny na štítcích.

UPOZORNĚNÍ: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze lékařem nebo na lékařský předpis. Kompletní informace k předepisování včetně indikací, kontraindikací, varování a bezpečnostních opatření naleznete v pokynech.

Určeno pro profesionální použití. Kompletní informace k předepisování včetně indikací, kontraindikací, varování a bezpečnostních opatření naleznete v pokynech.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, USA
Tel.: 949-297-7000
Fax: 949-297-7001
www.masimo.com



Autorizovaný zástupce společnosti Masimo Corporation pro EU:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Německo



ZDRAVOTNICKÉ ELEKTRICKÉ PŘÍSTROJE
RIZIKA ÚRAZU ELEKTRICKÝM PROUDEM A POŽÁRU NEBO
MECHANICKÁ RIZIKA POUZE V SOULADU S NORMAMI
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 cert. dle CAN/CSA C22.2
č. 60601.1:2014 vyd. 3, normy, podle kterých společnost Intertek
shledala produkt vyhovujícím.

Patenty: www.masimo.com/patents.htm

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

ISA™ je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

Všechny ostatní ochranné známky a registrované ochranné známky patří příslušným vlastníkům.

© 2022 Masimo Corporation

Obsah

O této příručce	5
Popis, funkce a indikace k použití výrobku	7
Popis produktu	7
Určené použití	7
Bezpečnostní informace, varování a upozornění	9
Bezpečnostní varování a upozornění	9
Varování a upozornění ohledně výkonu	10
Varování a upozornění týkající se čištění a údržby	11
Varování a upozornění týkající se dodržování předpisů	12
Kapitola 1: Přehled technologie	13
NomoLine ISA CO2 Přehled technologie	13
Kapitola 2: Popis	15
Obecný popis systému	15
Funkce	15
Vzorkovací linky NomoLine	16
Kapitola 3: Montáž	17
Sestavení systému	17
Kapitola 4: Provoz	19
Indikátor LEGI	19
Displej kapnografie	20
Kapitola 5: Řešení potíží	21
Řešení potíží se zařízením NomoLine ISA CO2	21
Kapitola 6: Specifikace	25
Přesnost	25
Okolní prostředí	25
Fyzikální vlastnosti	26
Elektrické parametry	26
Shoda	27

Další parametry	27
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise	31
Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost	32
Symboly	33
Kapitola 7: Servis a údržba	35
Čištění	35
Údržba	36
Pravidla pro opravu	37
Postup při vrácení zboží	37
Obchodní licence a licence pro koncového uživatele	37
Omezená záruka	38
Výjimky	38
Omezení záruky	39
Licence pro koncového uživatele	39
Žádná předpokládaná licence	41
Rejstřík	43

O této příručce

Tato příručka popisuje nastavení a použití systému NomoLine® ISA™ CO₂. V této příručce naleznete důležité bezpečnostní informace týkající se obecného použití zařízení NomoLine ISA CO₂. Přečtěte si a dodržujte veškerá varování, upozornění a poznámky uvedené v této příručce. V následujícím textu jsou vysvětlena varování, upozornění a poznámky.

Varování se objevuje u činností, které mohou mít pro pacienta nebo uživatele závažné následky (např. zranění, vážné nežádoucí účinky, smrt).

VAROVÁNÍ: Toto je příklad varování.

Upozornění se objevuje v situacích, kdy je nutná zvláštní pozornost pacienta nebo uživatele, aby nedošlo ke zranění pacienta, poškození tohoto zařízení nebo poškození dalšího majetku.

UPOZORNĚNÍ: Toto je příklad upozornění.

Poznámka se objevuje v situacích, kterých se týkají další obecné informace.

Poznámka: Toto je příklad poznámky.

Popis, funkce a indikace k použití výrobku

Popis produktu

Produkt NomoLine® ISA™ CO₂ je součástí řady produktů ISA a jedná se o analyzátor vedlejšího proudu plynů určený pro připojení k dalším zdravotnickým zařízením pro páteřní desky k monitorování dechové frekvence a koncentrace oxidu uhličitého CO₂. Produkt NomoLine ISA CO₂ podporuje nejružnější typy hostitelských konektorů k poskytování měřených údajů.

Určené použití

Analyzátor vedlejšího proudu plynů NomoLine® ISA™ CO₂ a příslušenství zahrnující zařízení NomoLine jsou určeny pro připojení k dalším zdravotnickým zařízením pro páteřní desky k monitorování dechové frekvence a níže uvedených výdechových plynů:

- CO₂

Produkt NomoLine ISA CO₂ je určen pro připojení na dýchací okruh pacienta za účelem monitorování vdechovaných a vydechovaných plynů během anestezie, rekonvalescence a respirační péče. Jsou určené pro prostředí operačního sálu, jednotky intenzivní péče a nemocničního pokoje. Produkt NomoLine ISA CO₂ je také určen k použití v sanitních vozidlech. Cílovou skupinou pacientů jsou dospělí, děti, kojenci a novorozenci.

Bezpečnostní informace, varování a upozornění

UPOZORNĚNÍ: Přístroj NomoLine ISA CO2 mohou používat pouze kvalifikované osoby. Jiné osoby s ním mohou pracovat pouze pod dohledem kvalifikovaných osob. Před použitím je nutno si přečíst tuto uživatelskou příručku, pokyny k použití příslušenství, všechny bezpečnostní informace a specifikace. Další bezpečnostní informace, varování a upozornění naleznete v uživatelské příručce nebo pokynech k použití hostitelského zařízení.

Bezpečnostní varování a upozornění

VAROVÁNÍ: Zařízení NomoLine ISA CO2 nepoužívejte, jestliže se zdá být poškozené. Poškození zařízení může vést k odkrytí elektrických obvodů, které mohou způsobit újmu pacientovi.

VAROVÁNÍ: Zařízení NomoLine ISA CO2 nesefizujte, neopravujte, neotevírejte, nerozebírejte ani jinak neupravujte. Poškození zařízení může vést k narušení činnosti nebo zranění pacienta.

VAROVÁNÍ: Nepouštějte zařízení NomoLine ISA CO2 ani s ním nepracujte, jestliže nebylo ověřeno jeho správné nastavení. Nesprávné nastavení tohoto zařízení může vést k narušení činnosti nebo zranění pacienta.

VAROVÁNÍ: Nepokládejte zařízení NomoLine ISA CO2 ani příslušenství k němu na místa, odkud by mohla spadnout na pacienta.

VAROVÁNÍ: Spolu se zařízením NomoLine ISA CO2 používejte pouze zařízení schválená společností Masimo. Používání neschválených zařízení spolu se zařízením NomoLine ISA CO2 může vést k poškození zařízení a/nebo zranění pacienta.

VAROVÁNÍ: Pečlivě vedte vzorkovací linku vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do ní pacient zamotá nebo se uškrtí.

VAROVÁNÍ: Nezdvihejte zařízení NomoLine ISA CO2 za vzorkovací linku kapnografie NomoLine, protože by se mohla od zařízení NomoLine ISA CO2 odpojit a způsobit pád zařízení na podlahu.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte zařízení NomoLine ISA CO2 během vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) ani v blízkosti magnetické rezonance.

VAROVÁNÍ: Vzorkovací linky určené pro anestetika používejte pouze v případech, že používáte N₂O a/nebo anestetika.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte opakovaně jednorázové vzorkovací linky z řady výrobků NomoLine určené k použití u jednoho pacienta kvůli riziku křížové kontaminace.

VAROVÁNÍ: Sady adaptérů dýchacích cest NomoLine pro kojence/novorozence nepoužívejte u dospělých/děti. Mohou klást dechu příliš vysoký odpor (0,7 ml mrtvého prostoru).

VAROVÁNÍ: Sady adaptérů dýchacích cest NomoLine pro dospělé/pediatrické pacienty nepoužívejte u kojenců/novorozenců, jelikož adaptér dýchacích cest přidává 6 ml mrtvého prostoru.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte podtlak k odstranění kondenzované vody ze vzorkovací linky z řady výrobků NomoLine.

VAROVÁNÍ: Produkt NomoLine ISA CO2 není určen pro použití k návratu vydechových plynů do okruhu pacienta. Vydechované plyny by se měly vracet do odvodního systému.

Poznámka: Odpojujte zařízení z elektrické sítě vytážením kabelu zařízení z hostitelského zařízení.

Poznámka: Zařízení NomoLine ISA CO2 používejte a skladujte v souladu se specifikacemi. Další informace naleznete v části Specifikace v této příručce.

Varování a upozornění ohledně výkonu

VAROVÁNÍ: Rozhodnutí o léčbě by se neměla zakládat výhradně na měření pomocí zařízení NomoLine ISA CO2. Přístroj je třeba používat v kombinaci s dalšími metodami hodnocení klinických známek a příznaků.

VAROVÁNÍ: Při použití vysokofrekvenčních elektrochirurgických nástrojů v blízkosti zařízení NomoLine ISA CO2 může docházet k rušení a naměřené hodnoty mohou být nesprávné.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte produkt NomoLine ISA CO2 společně s dávkovacími inhalátory či nebulizovanými léky. Hrozí ucpání bakteriálního filtru.

VAROVÁNÍ: Používejte vzorkovací linky správným způsobem v souladu s návodem k použití. Nesprávné použití vzorkovacích linek, které částečně změni polohu, může vést k nesprávným hodnotám měření.

VAROVÁNÍ: Jestliže vstupní konektor vzorkovací linky začne blikat červeně nebo jestliže hostitelské zařízení zobrazí hlášení *check sampling line* (zkontrolujte vzorkovací linku), vyměňte vzorkovací linku.

VAROVÁNÍ: Je třeba se vyvarovat používání tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení nebo položeného na jiné zařízení, protože by mohlo dojít k ovlivnění jeho správného fungování. Je-li takový způsob použití nezbytný,

je nutné toto zařízení i další zařízení sledovat a kontrolovat, zda správně fungují.

VAROVÁNÍ: Přenosná a mobilní vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou kabely antén a externí antény) je třeba používat ve vzdálenosti maximálně 30 cm (12 palců) od kterékoliv části produktu NomoLine ISA CO2 včetně kabelu. V opačném případě může dojít ke snížení výkonu produktu NomoLine ISA CO2.

VAROVÁNÍ: Příliš silný pozitivní nebo negativní tlak u pacientského okruhu může ovlivnit průtok vzorku.

VAROVÁNÍ: Příliš silný sací tlak při odvodu plynu by mohl ovlivnit průtok vzorku.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte produkt NomoLine ISA CO2 mimo specifikované provozní prostředí.

UPOZORNĚNÍ: Zařízení NomoLine ISA CO2 je třeba namontovat bezpečným způsobem, aby se předešlo riziku jeho poškození.

Varování a upozornění týkající se čištění a údržby

VAROVÁNÍ: V zájmu prevence poranění elektrickým proudem před každým čištěním fyzicky odpojte zařízení NomoLine ISA CO2 a všechny přípojky pacienta.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se zařízení NomoLine ISA CO2 upravovat, opravovat ani recyklovat. Mohlo by dojít k poškození elektrických součástí a v důsledku toho i k ohrožení pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Nesterilizujte ani neponožujte vzorkovací linky z řady výrobků NomoLine do kapaliny.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte neředěný roztok chlorového bělidla (5–5,25% chloman sodný) ani žádný jiný než nedoporučený roztok. Mohlo by dojít k trvalému poškození zařízení NomoLine ISA CO2.

UPOZORNĚNÍ: K čištění zařízení NomoLine ISA CO2 nepoužívejte roztoky na bázi benzínu nebo acetonu nebo jiných silných rozpouštědel. Tyto látky narušují materiály přístroje, který může v důsledku toho selhat.

UPOZORNĚNÍ: Zařízení NomoLine ISA CO2 se nesmí ponořit do čistících roztoků. Také se jej nepokoušejte sterilizovat v autoklávu, ozářením, párou, plynem, etylenoxidem ani jinak. Došlo by tím k závažnému poškození přístroje.

UPOZORNĚNÍ: Nenamáčejte ani neponožujte zařízení NomoLine ISA CO2 do kapalin, aby nedošlo k poškození.

Varování a upozornění týkající se dodržování předpisů

VAROVÁNÍ: Jakékoli změny nebo úpravy, které nejsou výslovně schváleny společností Masimo, způsobí zánik platnosti záruky na toto zařízení a mohou zneplatnit autorizaci uživatele k použití přístroje.

VAROVÁNÍ: Používání jiného než určeného a dodaného příslušenství a kabelů může vést k vyšším elektromagnetickým emisím nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a jeho nesprávné funkci.

VAROVÁNÍ: Vzorkovací linky z řady výrobků NomoLine zlikvidujte v souladu s místními předpisy o biologickém odpadu.

UPOZORNĚNÍ: Likvidace produktu: Při likvidaci zařízení a příslušenství dodržujte místní zákony.

UPOZORNĚNÍ: Informace o shodě s předpisy FCC naleznete v uživatelské příručce k hostitelskému monitoru.

Poznámka: Zařízení NomoLine ISA CO2 používejte v souladu s částí *Okolní podmínky* v uživatelské příručce k hostitelskému monitoru.

Kapitola 1: Přehled technologie

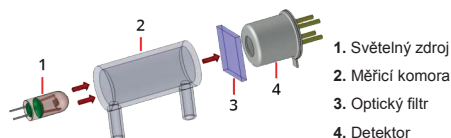
Následující kapitola obsahuje obecné popisy technologie používané v produktech společnosti Masimo.

NomoLine ISA CO2 Přehled technologie

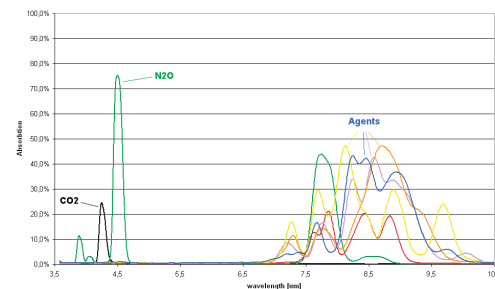
Kapnografie NomoLine vypočítává a analyzuje parametry na základě vzorků získaných z patientského dýchacího okruhu pomocí vzorkovací linky NomoLine.

Srdcem kapnografického systému NomoLine je polovodičový dvoukanálový spektrometr, který využívá patentovaný zdroj infračerveného záření k přenosu světla přes vzorek plynu. Před vstupem do vzorku plynu je světelná dráha protnuta úzkopásmovým optickým filtrem, který propouští pouze světlo odpovídající vybranému píku vlnové délky CO₂. Na druhém konci světelné dráhy detekuje senzor část světla, která není pohlcena plynem. Amplituda výstupu detektoru je inverzní funkcí koncentrace plynu. Při nulové koncentraci je tedy amplituda maximální.

Základní infračervený spektrometr



Výběr optického filtru ve spektrometru má zásadní význam pro vlastnosti a výkon analyzátoru plynů. Spektrometr kapnografického systému NomoLine využívá k měření CO₂ silný absorpční pík na 4,2 μm . Kromě měřicího filtru se jako referenční filtr používá druhý optický filtr vhodně umístěný v infračerveném spektru.



Infračervené absorpční spektrum běžných dýchacích plynů

Kapitola 2: Popis

Tato kapitola obsahuje popis fyzických funkcí zařízení NomoLine ISA CO2.

Obecný popis systému

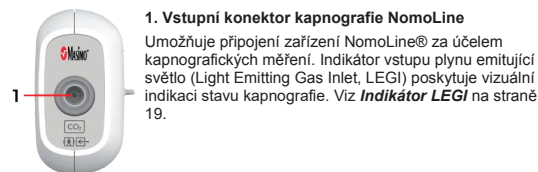
Zařízení NomoLine ISA CO2 sestává z následujících částí:

- Zařízení NomoLine ISA CO2
- Vzorkovací linka NomoLine

Kompletní seznam kompatibilních vzorkovacích linek NomoLine, kanyl a souvisejících spotřebních materiálů naleznete na internetových stránkách www.masimo.com.

Funkce

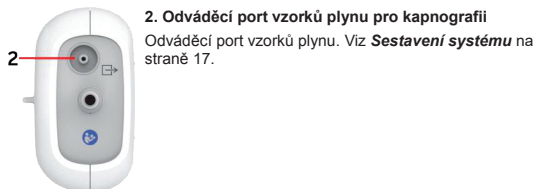
Pohled zepředu



1. Vstupní konektor kapnografie NomoLine

Umožňuje připojení zařízení NomoLine® za účelem kapnografických měření. Indikátor vstupu plynu emitující světlo (Light Emitting Gas Inlet, LEGI) poskytuje vizuální indikaci stavu kapnografie. Viz **Indikátor LEGI** na straně 19.

Pohled zezadu



2. Odváděcí port vzorků plynu pro kapnografii

Odváděcí port vzorků plynu. Viz **Sestavení systému** na straně 17.

Vzorkovací linky NomoLine

Zařízení NomoLine ISA CO2 odebírá vzorky plynu z dýchacího okruhu prostřednictvím vzorkovacích linek řady NomoLine s průtokem 50 sml/min a umožňuje měření CO₂ u dospělých, dětí, kojenců a novorozenech pacientů. Rada vzorkovacích linek NomoLine je navržena pro dosažení optimální výkonnosti a přesnosti měření při použití s analyzátoři plynů NomoLine ISA.

Vzorkovací linky NomoLine obsahují nosní a nosní/ústní kanyly pro neintubované pacienty s doplňkovým přívodem kyslíku či bez něj a sadami adaptérů dýchacích cest pro intubované pacienty.



Není-li připojena žádná vzorkovací linka, analyzátor plynů NomoLine ISA zůstává v režimu spánku s nízkým výkonem. Jestliže je připojena vzorkovací linka, analyzátor plynů NomoLine ISA se přepne do režimu měření a začne poskytovat údaje o plynu.

Informace o objednání vzorkovacích linek NomoLine, kanyl a souvisejících spotřebních materiálů naleznete na internetových stránkách www.masimo.com.

Výměna vzorkovací linky

Vzorkovací linky NomoLine je třeba měnit při každé výměně pacienta nebo dojde-li k jejich ucpaní. K ucpaní dochází, když jsou voda, sekrety atd. nasávány z dýchacího okruhu v takové míře, že zařízení NomoLine ISA CO2 nemůže udržet normální průtok vzorku 50 ml/min. Tento stav indikuje červené blikající indikátor LEGI a výstražná zpráva; vyměňte vzorkovací linku a počkejte, dokud se indikátor LEGI nepřepne na zelenou barvu, která indikuje, že je analyzátor plynů NomoLine ISA CO2 opět připraven k použití.

Informace o objednání vzorkovacích linek NomoLine a souvisejících spotřebních materiálů naleznete na internetových stránkách www.masimo.com.

Kapitola 3: Montáž

Tato kapitola obsahuje informace o nastavení zařízení NomoLine ISA CO2 před použitím.

Sestavení systému

Při sestavování si kromě dodržování níže uvedeného postupu přečtěte uživatelskou příručku nebo pokyny k použití hostitelského zařízení.

1. Sejměte dočasný uzávěr ze vstupního konektoru kapnografie NomoLine.
2. Bezpečným způsobem namontujte zařízení NomoLine ISA CO2.
Poznámka: K dispozici je držák určený k upevnění zařízení NomoLine ISA CO2. Navštivte internetové stránky www.masimo.com.
3. Připojte odvodní port pro vzorky plynu na zadní straně zařízení NomoLine ISA CO2 k odvodnímu systému, má-li být použit v kombinaci s N2O a/nebo anestetiky.
4. Připojte kabel zařízení NomoLine ISA CO2 k připojovacímu portu hostitelského zařízení.
5. Připojte vzorkovací linku NomoLine ke vstupnímu konektoru zařízení NomoLine ISA CO2. Viz **Pohled zepředu** na straně 15.
6. Zkontrolujte, zda je hostitelské zařízení spuštěné a správně nakonfigurované.
7. Zkontrolujte, zda indikátor LEGI svítí nepřetržitě zelenou barvou, která indikuje, že je zařízení NomoLine ISA CO2 připraveno k použití. Viz **Indikátor LEGI** na straně 19.

Poznámka: Pokud není připojena vzorkovací linka, indikátor LEGI se nerozsvítí.

8. Připojte vzorkovací linku NomoLine k pacientovi, abyste mohli zahájit monitorování. Přečtěte si návod k použití vzorkovací linky NomoLine.
9. Po připojení vzorkovací linky NomoLine zkontrolujte, zda se na obrazovce hostitelského zařízení zobrazují hodnoty CO₂. Viz část **Displej kapnografie** na straně 20.

Kapitola 4: Provoz

Informace v této kapitole předpokládají, že je zařízení NomoLine ISA CO2 nastaveno a připraveno k použití. Nepoužívejte přístroj NomoLine ISA CO2 bez úplného přečtení a pochopení těchto pokynů.

Indikátor LEGI



Indikátor vstupu plynu emitující světlo (Light Emitting Gas Inlet, LEGI) poskytuje vizuální indikaci stavu kapnografie. Indikátor LEGI (3) se nachází v blízkosti konektoru kapnografie na přední straně zařízení.

V závislosti na stavu zařízení se indikátor LEGI rozsvítí v různých barvách, jak je popsáno v tabulce:

Indikátor LEGI	Stav
Nepřerušovaně svítí zeleně	Monitorování kapnografie probíhá a je správné.
Bliká zeleně	Probíhá nulování, viz část Nulování na straně 36
Nepřerušovaně svítí červeně	Chyba senzoru
Bliká červeně	Zkontrolujte vzorkovací linku (mohlo dojít k ucpání)

Poznámka: Pokud není připojena vzorkovací linka kapnografie NomoLine, indikátor LEGI se nerozsvítí.

Není-li připojena žádná vzorkovací linka, zařízení NomoLine ISA CO2 zůstává v režimu spánku s nízkým výkonem. Po připojení vzorkovací linky se zařízení NomoLine ISA CO2 přepne do režimu měření a začne poskytovat údaje o plynu.

Displej kapnografie

Parametry a naměřené hodnoty se zobrazují na obrazovce hostitelského zařízení, ke kterému je zařízení NomoLine ISA CO2 připojeno. Kompletní informace o zobrazovaných parametrech, nastaveních, alarmech a hlášeních naleznete v uživatelské příručce nebo pokynech k použití hostitelského zařízení.

Kapitola 5: Řešení potíží

Při řešení potíží s hostitelským zařízením se řiďte návodem k obsluze hostitelského zařízení.

Řešení potíží se zařízením NomoLine ISA CO2

Příznak	Možná příčina	Oprava
<i>Hodnoty zařízení NomoLine ISA CO2 se nezobrazují na hostitelském zařízení.</i>	- Zařízení NomoLine ISA CO2 vyžaduje vypnutí a zapnutí napájení - Hostitelské zařízení není správně nakonfigurované nebo není kompatibilní se zařízením NomoLine ISA CO2	- Odpojte a znovu připojte konektor zařízení NomoLine ISA CO2 k hostitelskému zařízení. - Zkontrolujte, zda je hostitelské zařízení správně nakonfigurované a zda je kompatibilní se zařízením NomoLine ISA CO2.
<i>Indikátor LEG1 nesvíí (je vypnutý)</i>	- Zařízení NomoLine ISA CO2 není připojené ke konektoru hostitelského zařízení - Vzorkovací linka není zcela připojená k zařízení NomoLine ISA CO2. - Vnitřní chyba	- Zkontrolujte připojení zařízení NomoLine ISA CO2 k hostitelskému zařízení. - Odpojte a znovu připojte vzorkovací linku k zařízení NomoLine ISA CO2. - Zařízení NomoLine ISA CO2 vyžaduje servis. Viz oddíl Postup při vracení zboží na straně 37.
<i>Indikátor LEG1 bliká červeně</i>	Došlo k zablokování vzorkovací linky (ucpání)	- Zkontrolujte vzorkovací linku, zda nedošlo k jejímu ucpání (blokáce, zauzlení). - Vyměňte vzorkovací linku. Viz oddíl Výměna vzorkovací linky na straně 16.

Příznak	Možná příčina	Oprava
<i>Indikátor LEGI svítí červeně</i>	- Zařízení NomoLine ISA CO2 vyžaduje vypnutí a zapnutí napájení - Vnitřní chyba	- Odpojte a znovu připojte konektor zařízení NomoLine ISA CO2 k hostitelskému zařízení. - Pokud problém přetrvává, zařízení NomoLine ISA CO2 vyžaduje servis. Viz oddíl Postup při vrácení zboží na straně 37.

Příznak	Možná příčina	Oprava
<i>Odečty plynů jsou pochybné</i>	- Byla použita nesprávná vzorkovací linka - Vzorkovací linka je nesprávně připojená - Netěsnost vzorkovací linky - Vnitřní chyba	- Použijte pro zařízení NomoLine ISA CO2 správnou vzorkovací linku. - Odpojte a znovu připojte vzorkovací linku k zařízení NomoLine ISA CO2. - Proveďte správné připojení vzorkovací linky podle pokynů k použití. - Zkontrolujte těsnost vzorkovací linky. - Vyměňte vzorkovací linku. Viz oddíl Výměna vzorkovací linky na straně 16. - Proveďte provozní kontrolu. Viz oddíl Provozní kontrola na straně 36. - Proveďte postupy uvedené v části o údržbě. Viz oddíl Údržba na straně 36. - Pokud problém přetrvává, zařízení NomoLine ISA CO2 vyžaduje servis. Viz oddíl Postup při vrácení zboží na straně 37.

Kapitola 6: Specifikace

Přesnost

Standardní podmínky

Následující specifikace přesnosti jsou platné pro jednotlivé suché plyny při $22 \pm 5^\circ\text{C}$ a $1\,013 \pm 40\text{ hPa}$:

Plyn	Rozsah*	Přesnost
CO ₂	0 až 15 obj. % 15 až 25 obj. %	$\pm (0,2 \text{ obj. \%} + 2 \% \text{ z odečtu})$ Nespecifikováno

* Všechny koncentrace plynů jsou uvedeny v objemových procentech jako jednotkách a mohou být převedeny na mmHg nebo kPa za použití uváděného atmosférického tlaku.

Všechny podmínky

Níže uvedená specifikace přesnosti platí pro všechny specifikované podmínky prostředí s výjimkou rušení specifikovaného v části **Účinky** **parciálního tlaku vodní páry na naměřené hodnoty plynu** na straně 29 a **Rušívý účinek plynů/výparů** na straně 30.

Plyn	Přesnost
CO ₂	$\pm (0,3 \text{ kPa} + 4 \% \text{ z odečtu})$

Okolní prostředí

Okolní podmínky	
Provozní teplota	0°C až 50°C (32°F až 122°F)
Teploty při skladování/přepravě*	-40°C až 70°C (-40°F až 158°F)
Provozní vlhkost**	10 % až 95 % rel. vlh. (nekondenzující)
Vlhkost při skladování/přepravě	10 % až 95 % rel. vlh. (nekondenzující při okolní teplotě)
Okolní CO ₂	$\leq 800 \text{ ppm}$

Okolní podmínky	
Provozní atmosférický tlak***	525 mbar až 1 200 mbar (52,5 kPa až 120 kPa)
Atmosférický tlak při skladování/přepravě	200 mbar až 1 200 mbar (20 kPa až 120 kPa)
Přechodný provoz	Přístroj pracuje podle specifikací, pokud je po dobu 20 minut vystaven teplotě -20°C až 0°C (-4°F až 32°F).

* Zařízení NomoLine ISA CO2 vyžaduje dobu zahřívání 10 minut, aby splnilo specifikaci přesnosti, je-li bez prodlevy nasazeno do provozu po uskladnění při teplotě -40°C . Další informace naleznete v **Kapitola 5: Řešení potíží** na straně 21.

** Nevyžaduje parciální tlak vyšší než 50 hPa podle normy IEC 60601-1-12.

*** Přesnost měření CO₂ musí být $\pm (0,3 \text{ kPa} + 4 \% \text{ naměřené hodnoty})$.

Fyzikální vlastnosti

Položka	Specifikace
Rozměry*	91 mm × 60 mm × 37 mm (3,6" × 2,4" × 1,4")
Hmotnost*	Přibližně 98 g (0,22 libry)
Předpokládaná doba životnosti	5 let

* Kromě kabelu, hadiček a zařízení NomoLine.

Elektrické parametry

Položka	Specifikace
Napájení	4,5 až 5,5 VDC $\leq 0,9 \text{ W}$ (normální provoz při 5 V) $< 4 \text{ W}$ (přepětí při 5 V může trvat až 60 ms při vstupu do režimu měření z režimu spánku nebo během spuštění)

Shoda

Shoda EMC
Viz Uživatelská příručka k hostitelskému monitoru.

Shoda s bezpečnostními normami
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 č. 60601-1:2014

Klasifikace výrobku podle normy IEC 60601-1	
Typ ochrany	Třída II
Stupeň ochrany před elektrickým výbojem	Aplikovaná část typu BF odolná vůči defibrilaci
Ochrana před újmou z důvodu vniknutí tekutin	IP34, ochrana před vniknutím částic $\geq 2,5$ mm a proti stříkající vodě ze všech směrů
Režim provozu	Nepřetržitý provoz

Další parametry

Obecné	Specifikace
Okolní CO ₂	≤ 800 ppm (0,08 obj. %)

Obecné	Specifikace
Doba obnovení po testu defibrilátoru	Neovlivněno
Kolísání přesnosti měření	Žádné kolísání
Rozhraní	RS-232 a USB
Zacházení s vodou	Vzorkovací linky z řady výrobků NomoLine s patentovanou hadičkou pro odstraňování vody.
Rychlost průtoku vzorku*, **	50 ± 10 sml/min

* Volumetricky stanovený průtok vzduchu korigovaný na standardizované podmínky teploty a tlaku.

** Specifikace přesnosti průtoku pro rozšířený teplotní rozsah (-20 °C až 0 °C) je +15/-10 sml/min.

Výstup dat	Specifikace
Detekce dechu	Adaptivní práh, minimálně 1 obj. % změny koncentrace CO ₂ .
Dechová frekvence ***	$0 \text{ až } 150 \pm 1$ dechů/min
Fi a ET ****	Fi a ET se zobrazí po jednom dechu a kontinuálně se pro ně aktualizuje průměr dechu. Pro výpočet hodnot na konci výdechu (end-tidal, ET) se používá následující metoda: Nejvyšší koncentrace CO₂ během jednoho dechového cyklu s použitím funkce vážení, která upřednostňuje hodnoty ležící blíže ke konci cyklu. ET se obvykle sníží pod nominální hodnotu (ET_{nom}), pokud dechová frekvence (RR) překročí práh RR dechové frekvence (RR_{th}) stanovený podle vzorce pro CO₂: $Et = Et_{nom} \times \sqrt[95]{RR/RR_{th}} \text{ for } RR > 95$ (se sadou adaptéru dýchacích cest NomoLine HH pro dospělá/děti)

Výstup dat	Specifikace
Příznaky	Zjištěn dech, nebyl zjištěn dech, zkontrolovat vzorkovací linku, není určena přesnost, chyba senzoru

*** Měřeno při poměru I/E 1 : 1 na dechovém simulátoru v souladu s normou EN ISO 80601-2-55, obr. 201.101.

**** Měřeno podle normy EN ISO 80601-2-55.

Analyzátor plynů	Specifikace
Hlava se senzorem	Měření dvoukanálovým analyzátozem plynů typu NDIR při 3,5 až 4,5 μm . Rychlost získávání dat 10 kHz (vzorkovací frekvence 20 Hz/kanál).
Kompensace	Automatická kompenzace tlaku a teploty. Manuální kompenzace dilatačních účinků na CO ₂ .
Kalibrace	Není vyžadována žádná kalibrace rozsahu.*****
Zahřívací doba při spuštění	< 10 sekund (uvádění koncentrací a plná přesnost)
Doba náběhu CO ₂ při průtoku vzorku 50 sml/min *****	≤ 200 ms
Doba odezvy systému analyzátoru	< 3 sekundy

***** Je provedeno automatické vynulování. viz část **Nulování** na straně 36

Účinky parciálního tlaku vodní páry na naměřené hodnoty plynu

Během doby, kdy dýchaný plyn proudí přes vzorkovací linku, se teplota plynu ještě před dosažením analyzátoru plynů přizpůsobí okolní teplotě. Měření všech plynů bude vždy ukazovat skutečný parciální tlak při aktuální úrovni vlhkosti vzorku plynu. Protože sekce NOMO odstraňuje veškerou kondenzovanou vodu, do analyzátoru plynu pro kapnografii NomoLine se nedostane žádná voda. Nicméně při okolní teplotě 37 °C a dýchaném plynu s 95% relativní vlhkostí bude hodnota odečtu pro plyn o 6 % nižší než odpovídající parciální tlak po odstranění veškeré vody.

Rušivý účinek plynů/výparů

Plyn nebo výpar	Koncentrace plynu	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 obj. %	— ²
HAL ⁴	4 obj. %	— ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 obj. %	+8 % z odečtu ³
DES ⁴	15 obj. %	+12 % z odečtu ³
Xe (Xenon) ⁴	80 obj. %	-10 % z odečtu ³
He (Helium) ⁴	50 obj. %	-6 % z odečtu ³
Odměrná dávka hnacího plynu inhalátoru	Odměrná dávka hnacího plynu inhalátoru se nepoužívá	
C ₂ H ₅ OH (etanol) ⁴	0,3 obj. %	— ¹
C ₃ H ₇ OH (isopropanol) ⁴	0,5 obj. %	— ¹
CH ₃ COCH ₃ (aceton) ⁴	1 obj. %	— ¹
CH ₄ (metan) ⁴	3 obj. %	— ¹
CO (oxid uhelnatý) ⁵	1 obj. %	— ¹
NO (oxid dusnatý) ⁵	0,02 obj. %	— ¹
O ₂ ⁵	100 obj. %	— ²

Poznámka 1: Zanedbatelná interference, účinek je uveden ve specifikaci „Přesnost, všechny podmínky“ výše.

Poznámka 2: Zanedbatelná interference se správně nastavenými koncentracemi N₂O/O₂, účinek je uveden ve specifikaci „Přesnost, všechny podmínky“ výše.

Poznámka 3: Interference při uvedené koncentraci plynu. Například 50 obj. % hélia v typickém případě snižuje naměřené hodnoty CO₂ o 6 %. To znamená, že při měření směsi obsahující 5,0 obj. % CO₂ a 50 obj. % hélia je

skutečná naměřená koncentrace CO₂ obvykle (1–0,06) * 5,0 obj. % = 4,7 obj. % CO₂.

Poznámka 4: Podle normy EN ISO 80601-2-55.

Poznámka 5: Kromě normy EN ISO 80601-2-55.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Tento oddíl představuje návod a prohlášení společnosti Masimo o elektromagnetických emisích systému NomoLine ISA CO2.

Očekává se, že se systém NomoLine ISA CO2 bude používat v profesionálních prostředích, jako jsou jednotky intenzivní péče, pokoje pro pacienty a operační sály, s výjimkou použití v blízkosti vysokofrekvenčních elektrochirurgických zařízení a systémů zobrazování magnetickou rezonancí (MRI). Systém NomoLine ISA CO2 je také určen k použití v rámci záchranných zdravotnických služeb, jako jsou sanitní vozy.

Systém NomoLine ISA CO2 je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v tabulkách níže. Zákazník nebo koncový uživatel systému NomoLine ISA CO2 by měl zajistit, aby byla funkce Bluetooth systému NomoLine ISA CO2 používána v odpovídajícím prostředí.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Test emisí	Úroveň	Elektromagnetické prostředí – pokyny
VF emise CISPR 11	Skupina 1	Systém NomoLine ISA CO2 používá VF energii pouze ke své vnitřní funkci. Z toho důvodu jsou jeho VF emise velice nízké. Není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení v blízkých elektronických zařízeních.
VF emise CISPR 11	Třída B	Systém NomoLine ISA CO2 je vhodný k použití ve všech budovách včetně obytných budov a budov přímo napojených na veřejnou nízkonapěťovou elektrickou síť napájející budovy určené k obytným účelům.
VF emise EUROCAE ED-14G nebo RTCA DO-160G, oddíl 21	Kategorie M	Systém je vhodný k použití v kabině pro cestující nebo kokpitu dopravního letadla.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Tento oddíl představuje návod a prohlášení společnosti Masimo o elektromagnetické odolnosti přístroje NomoLine ISA CO2.

Základní výkon zařízení NomoLine ISA CO2 je přesnost měření plynu (podle oddílu **Přesnost** na straně 25) včetně poplašné situace odečtu plynu nebo generování technické poplašné situace, pokud jsou vystaveny následujícím úrovním odolnosti.

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost		
Test odolnosti	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo s keramickými dlaždicemi. Pokud jsou podlahy pokryté syntetickým materiálem, relativní vlhkost by měla být alespoň 30 %.
Magnetické pole síťové frekvence (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetická pole síťové frekvence by měla mít úroveň odpovídající typickému umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Vedená VF energie IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms v ISM a amatérských rádiových pásmech 80 % AM při 1 kHz 0,15 MHz až 80 MHz	
Vyzařovaná VF energie IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM při 1 kHz 80 MHz až 2,7 GHz a tabulka 9 (60601-1-2:2015)	Přenosná a mobilní VF komunikační zařízení by neměla být používána ve vzdálenosti do 30 cm od kterékoliv části systému NomoLine ISA CO2. Při nedodržení tohoto pokynu může dojít ke zhoršení výkonu tohoto zařízení.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte toto zařízení v blízkosti jiných zařízení ani je neskloďte na sebe. Mohlo by docházet k jeho nesprávnému fungování. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba toto i ostatní zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují správně.

VAROVÁNÍ: Používání jiného než určeného a dodaného příslušenství a kabelů může vést k vyšším elektromagnetickým emisím nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a k jeho nesprávné funkci.

VAROVÁNÍ: Ujistěte se, že je systém NomoLine ISA CO2 používán v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v této příručce.

VAROVÁNÍ: Přenosné a mobilní VF komunikační zařízení (včetně periferií, jako jsou anténní kabely a externí antény) nepoužívejte v menší vzdálenosti, než je 30 cm (12 palců), od kterékoli části systému NomoLine ISA CO2 včetně kabelu. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení výkonu systému NomoLine ISA CO2.

Symboły

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

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Dodržujte pokyny k použití.		Prostudujte si pokyny k použití.
	Odpadní elektrické a elektronické zařízení (OEEZ)		Značka shody Evropské unie
IP34	Ochrana před vniknutím částic $\geq 2,5$ mm a proti stříkající vodě ze všech směrů		Certifikace ETL Intertek Certifikáty viz Prohlášení na straně 1
Rx ONLY	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze lékařem nebo na lékařský předpis.		Ochrana proti defibrilaci aplikovaná část typu BF
	Biologický odpad		Sériové číslo
	CO ₂		Katalogové číslo (číslo modelu)

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Kód šarže		Neobsahuje přírodní latex.
	Rozsah skladovací teploty		Křehké, nutná opatrná manipulace
	Uchovávejte v suchu		Omezení atmosférického tlaku
	Omezení skladovací vlhkosti		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.
	Přívod plynu		Datum výroby RRRR-MM-DD
	Výstup plynu		Výrobce
	Zdravotnický prostředek		Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Zařízení třídy II		Omezení pro Čínu týkající se používání některých nebezpečných látek
	Návody, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické formě na adrese http://www.Masimo.com/TechDocs . Poznámka: Návod k použití v elektronické podobě není k dispozici ve všech zemích.		

Kapitola 7: Servis a údržba

Čištění

Čištění přístroje NomoLine ISA CO2 je nutné provádět v pravidelných intervalech nebo v souladu s nemocničními, místními nebo státními nařízeními.

Viz oddíl **Bezpečnostní informace, varování a upozornění** na straně 9.

VAROVÁNÍ: V zájmu prevence poranění elektrickým proudem před každým čištěním fyzicky odpojte zařízení NomoLine ISA CO2 a všechny přípojky pacienta.

UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte neředěný roztok chlorového bělidla (5–5,25% chlornan sodný) ani žádný jiný než doporučený roztok. Mohlo by dojít k trvalému poškození zařízení NomoLine ISA CO2.

UPOZORNĚNÍ: K čištění zařízení NomoLine ISA CO2 nepoužívejte roztoky na bázi benzínu nebo acetonu nebo jiných silných rozpouštědel. Tyto látky narušují materiály přístroje, který může v důsledku toho selhat.

UPOZORNĚNÍ: Zařízení NomoLine ISA CO2 se nesmí ponořit do čisticích roztoků. Také se jej nepokoušejte sterilizovat v autoklávu, ozářením, párou, plynem, etylenoxidem ani jinak. Došlo by tím k závažnému poškození přístroje.

UPOZORNĚNÍ: Nenamáchejte ani neponožte zařízení NomoLine ISA CO2 do kapaliny, aby nedošlo k poškození.

Poznámka: Aby nedošlo k vniknutí kapaliny a prachu do analyzátoru plynu pro kapnografii NomoLine přes konektor vstupu vzorkovaného plynu, při čištění přístroje NomoLine ISA CO2 nechejte vzorkovací linku připojenou.

Zařízení NomoLine ISA CO2 lze čistit hadříkem navlhčeným (ne mokrým) v čisticím prostředku. Povrchy zařízení NomoLine ISA CO2 lze čistit pomocí následujících roztoků:

- 70% roztok etylalkoholu
- 70% roztok izopropylalkoholu
- Roztok glutaraldehydu
- Utěrka s kvartérním chloridem amonným
- 0,5% roztok chlornanu sodného a vody
- Akcelerovaný peroxid vodíku

Údržba

Jednou ročně se doporučuje provádět údržbu přístroje NomoLine ISA CO2. Na stránkách www.masimo.com je k dispozici sada pro údržbu přístroje NomoLine ISA obsahující součásti a pokyny k postupům údržby. K řešení potíží lze použít také sadu pro údržbu přístroje NomoLine ISA.

Provozní kontrola

Kromě kontroly před použitím (viz **Sestavení systému** na straně 17) zahrnuje provozní kontrola také kontrolu kapnogramu a kontrolu ucpaní. Provozní kontrolu je nutné provést podle následujícího postupu před uvedením zařízení NomoLine ISA CO2 do provozu v rámci řešení potíží.

1. Připojte kabel zařízení NomoLine ISA CO2 k připojovacímu portu hostitelského zařízení.
2. Připojte vzorkovací linku NomoLine ke vstupnímu konektoru zařízení NomoLine ISA CO2.
3. Zapněte hostitelské zařízení.
4. Zkontrolujte, zda indikátor LEGI svítí nepřetržitě zelenou barvou, která indikuje, že je zařízení NomoLine ISA CO2 připraveno k použití.

Poznámka: Pokud není připojena vzorkovací linka, indikátor LEGI se nerozsvítí.

5. Krátce dýchejte do vzorkovací linky a zkontrolujte, zda se na obrazovce hostitelského zařízení zobrazují správné křivky a hodnoty CO₂.
6. Ucpěte (zablokujte) vzorkovací linku a počkejte 10 sekund.
7. Zkontrolujte, že se zobrazuje alarm okluze a že konektor LEGI bliká červeně.

Nulování

Vysoce stabilní spektrometr NomoLine ISA CO2 nevyžaduje pravidelné nulování. Při odpojení NomoLine od konektoru LEGI se provádí referenční měření vzduchu v místnosti, pokud jsou měření CO₂ stabilní. Tento postup nulování je indikován blikajícím zeleným indikátorem LEGI.

Pravidla pro opravu

Záruční opravy a servis musí provádět společnost Masimo nebo autorizované servisní oddělení. Nepoužívejte selhávající vybavení. Přístroj si nechte opravit.

Kontaminovaný a/nebo znečištěný produkt před vrácením očistěte dle postupu uvedeného v kapitole **Čištění** na straně 35. Před zabalením se ujistěte, že je zařízení suché.

Postup při vrácení systému NomoLine ISA CO2 k provedení servisní opravy naleznete v části **Postup při vrácení zboží** na stránce níže 37.

Postup při vrácení zboží

Kontaminované nebo znečištěné zařízení před vrácením očistěte dle pokynů v oddílu **Čištění** na straně 35. Před zabalením se ujistěte, že je zařízení zcela suché. Pokyny pro vrácení zařízení si vyžádejte u prodejce. Zařízení bezpečně zabalte – pokud možno do původních obalů – a přiložte následující informace a položky (nebo jiné informace požadované prodejcem):

- Dopis s detailním popisem potíží se zařízením NomoLine ISA CO2.
- Informace o záruce – nutnou součástí je kopie faktury nebo jiné příslušné dokumentace.
- Objednací číslo pro krytí opravy, pokud se na zařízení NomoLine ISA CO2 nevztahuje záruka, nebo pro účely sledování, pokud se na něj ještě vztahuje.
- Informace o dodací a fakturační adrese.
- Kontaktní osoba (jméno, telefonní číslo / Telex / fax a země) pro případné dotazy k opravě.
- Certifikát s prohlášením, že bylo zařízení NomoLine ISA CO2 dekontaminováno od krevních patogenů.
- Zařízení NomoLine ISA CO2 vrátte na adresu poskytnutou prodejcem.

Obchodní licence a licence pro koncového uživatele

Tento dokument představuje právně závaznou dohodu mezi vámi („kupujícím“) a společností Masimo Corporation a/nebo příslušným dceřiným nebo přidruženým subjektem („Masimo“) o nákupu tohoto produktu („produkt“) a licenci na přiložený nebo vestavěný software a/nebo firmware („software“). Vyjma případů, kdy je v samostatné smlouvě o pořízení tohoto produktu výslovně dohodnuto jinak, představují následující podmínky úplnou

smlouvu mezi stranami, pokud jde o nákup tohoto produktu. Pokud s podmínkami této smlouvy nesohlasíte, neprodleně vraťte kompletní produkt včetně veškerého příslušenství v původním balení s dokladem o koupi společnosti Masimo, která vám vrátí peníze v plné výši. **PŘIJETÍM NEBO POUŽITÍM TOHOTO PRODUKTU PŘIJÍMÁTE TYTO PODMÍNKY.**

Omezená záruka

Společnost Masimo poskytuje záruku původnímu koncovému uživateli, který zakoupil produkt, že tento produkt a jakékoli softwarové médium obsažené v původním balení bude odpovídat zveřejněným specifikacím společnosti Masimo platným v době výroby, pokud bude používán v souladu s uživatelskými příručkami, technickými specifikacemi a dalšími pokyny zveřejněnými společností Masimo, po dobu 12 měsíců, v případě baterií pak po dobu šesti (6) měsíců od původního data, kdy koncový uživatel tento produkt obdržel.

Povinností společnosti Masimo v rámci této záruky je pouze oprava či výměna (dle rozhodnutí společnosti Masimo) jakéhokoli závadného produktu či softwarového média krytých touto zárukou.

Žádá-li o výměnu produktu v rámci záruky, musí kupující kontaktovat prodejce a dodržet všechny pokyny a postupy sdělené prodejcem. Pokud společnost Masimo zhodnotí, že produkt je nutné vyměnit v rámci záruky, bude tento produkt vyměněn včetně úhrady nákladů na přepravu. Veškeré další náklady na dopravu hradí kupující.

Výjimky

Tato záruka se nevztahuje na žádné produkty ani software, které nejsou značky Masimo, byť by byly k produktu přibaleny, ani na produkt, který: (a) nebyl nový nebo nebyl v původním obalu při dodání kupujícímu; (b) byl upraven bez písemného povolení společnosti Masimo; (c) byl poškozen při dodání, zařízeními nebo systémy mimo rozsah produktu; (d) byl rozložen nebo opětovně složen nebo opravován jakoukoli osobou neautorizovanou společností Masimo; (e) byl používán s jinými produkty, například novými senzory, upravenými senzory nebo jiným příslušenstvím, pokud podle společnosti Masimo není vhodné takové senzory nebo takové příslušenství spolu s produktem používat; (f) nebyl používán nebo udržován dle uživatelské příručky nebo dle jiných pokynů k jeho označení; (g) byl jakkoli upraven, opraven nebo recyklován; a (h) byl poškozen nehodou, nevhodným použitím, nesprávným provozem, kontaktem s kapalinou, ohněm, zemětřesením nebo jinou vnější příčinou.

Na produkt poskytnutý kupujícím, za který společnost Masimo ani její prodejce nedostane zaplacen, se žádná záruka nevztahuje. Takové produkty se poskytují TAK, JAK JSOU, bez jakékoli záruky.

Omezení záruky

S výjimkou případů, kdy to jinak vyžaduje zákon nebo kupní smlouva, představuje výše uvedená záruka výhradní záruku vztahující se na produkt a softwarové médium a společnost Masimo nečiní žádné jiné sliby, neposkytuje podmínky ani záruky týkající se produktu. Neplatí žádné další záruky, výslovné ani předpokládané, včetně mimo jiné předpokládané záruky obchodovatelnosti, vhodnosti pro daný účel, uspokojivé kvality nebo užiti s přiměřenou mírou dovednosti a pečlivosti. Podmínky pro libovolný software dodávaný s produktem jsou uvedeny v příslušných licenčních podmínkách. Dále platí, že společnost Masimo nenese odpovědnost za žádnou náhodnou, nepřímou, zvláštní nebo následnou ztrátu, škodu nebo náklady vzniklé v důsledku užívání nebo ztráty použitelnosti jakéhokoli produktu nebo softwaru. Odpovědnost společnosti Masimo za jakékoli produkty a software (v rámci smlouvy, záruky, deliktu, přesně vymezené odpovědnosti či jinak) v žádném případě nepřesáhne částku zaplacenou kupujícím za předmětný produkt či software. Výše uvedená omezení nevylučují odpovědnost, kterou nelze smluvně odmítnout.

Licence pro koncového uživatele

1. Udělení licence. V souvislosti s platbou poplatku za licenci, který je součástí platby za produkt, společnost Masimo uděluje kupujícím neexkluzivní, nepřenosnou licenci, bez práv k sublicencování, k použití kopie softwaru a dokumentace v souvislosti s používáním produktu kupujícím k určenému účelu. Společnost Masimo si vyhrazuje všechna práva výslovně neudělená kupujícím.
2. Vlastnictví softwaru nebo firmwaru. Vlastnické právo, vlastnictví a všechna práva a závazky k softwaru nebo firmwaru a dokumentaci Masimo a všem jeho kopiím zůstávají nadále za všech okolností ve vlastnictví společnosti Masimo Corporation a nepřecházejí na kupujícího.
3. Přifažení. Kupující nesmí přifažovat nebo převádět tuto licenci jako celek nebo její části na základě zákona nebo jinak bez předchozího písemného souhlasu společnosti Masimo; bez tohoto souhlasu bude jakýkoli pokus o vlastnictví jakýchkoli práv, povinností nebo závazků plynoucích z této licence neplatný.
4. Omezení autorských práv. Na software, topografie integrovaných obvodů, rozložené desky s tištěnými spoji a příslušné písemné

materiály se vztahují autorská práva. Neschválené kopírování softwaru, včetně softwaru, který byl upraven, sloučen nebo obsažen v jiném softwaru, či psaných materiálů je výslovně zakázáno. Kupující může být veden k právní zodpovědnosti za porušení autorských práv způsobených nebo vyvolaných neschopností kupujícího dodržet podmínky této licence. Žádná část této licence neposkytuje žádná práva v rozsahu překračujícím rozhodné právo.

5. Omezení používání. Jako kupující můžete fyzicky přenést produkt z jednoho místa na druhé za předpokladu, že software nebudete kopírovat. Nesmíte elektronicky přenášet software z produktu na jiné zařízení. Nesmíte vyzrazovat, publikovat, překládat, uvolňovat, distribuovat kopie, upravovat, adaptovat, překládat, zpracovávat pomocí reverzního inženýrství, dekompileovat, rozkládat nebo vytvářet odvozené práce založené na produktu, softwaru nebo psaných materiálech společnosti Masimo bez předchozího písemného souhlasu společnosti Masimo. Senzory Masimo, které jsou určeny pro jednorázové použití, jsou licencovány podle patentů společnosti Masimo k použití pouze u jednoho pacienta a nejsou prodávány. Senzory Masimo pro opakované použití jsou licencovány na základě patentů společnosti Masimo k použití u více pacientů, ale nejsou prodávány. Vlastnictví libovolného zařízení Masimo nelze chápat jako vyjádření či předpokládané oprávnění k použití zařízení s neschválenými senzory nebo kabely, které by samostatně nebo v kombinaci se zařízením spadaly do rámce jednoho nebo více patentů, jež se k tomuto zařízení vztahují. Neexistuje žádná licence, ať předpokládaná, nebo jiná, která by umožňovala používání senzorů Masimo pro jednorázové použití nad rámec určeného jednorázového použití. Po použití senzorů Masimo určených pro jednorázové použití neuděluje společnost Masimo žádnou další licenci k používání senzorů a tyto senzory musí být likvidovány.
6. Neschválené příslušenství. Technologie Masimo je navržena tak, aby fungovala společně s kabely, senzory a příslušenstvím značky Masimo jako integrovaný systém. Je-li některá ze součástí systému porušena, může docházet k chybám měření. Stejně tak použití neschválených senzorů nebo příslušenství, například přepracované nebo okopírované senzory třetích stran, může vést k nespolehlivým výsledkům v případě použití se zařízením Masimo. Fungování technologie Masimo při použití s neschváleným senzorem nebo příslušenstvím není ověřeno.
7. Omezení převodu. Licence k softwaru je poskytnuta kupujícím a nesmí být bez předchozího písemného souhlasu společnosti Masimo převáděna na jiné osoby kromě jiných koncových uživatelů. Za žádných okolností nesmí kupující převádět, přifažovat, pronajímat, prodávat nebo se jinak dočasně zbavovat softwaru nebo produktu. Jakýkoli pokus o přifažení práv, povinností

nebo závazků vznikajících v rozporu s podmínkami uvedenými výše v tomto článku, je zakázán.

8. Oprávněný subjekt. Společnost Masimo Corporation je oprávněným subjektem ve vztahu k výše uvedené licenci jako třetí strana a má právo vymáhat její ujednání.
9. Práva vlády USA: Pokud kupující pořídí software (včetně související dokumentace) jménem kterékoliv součásti vlády USA, uplatňují se následující ustanovení: software a dokumentace se považují za „komerční software“ a „dokumentace ke komerčnímu softwaru“ dle pravidel uvedených v DFAR, část 227.7202 FAR 12.212. Jakékoli použití, úpravy, reprodukce, uvolnění, zpracování, zveřejnění nebo vyznění softwaru (včetně přidružené dokumentace) vládou USA nebo jakoukoli z jejích organizací se musí řídit výhradně podmínkami této dohody a nesmí být prováděno s výjimkou činností výslovně uvedených v této dohodě.
10. Patenty. Na technologii Masimo používanou v rámci produktu společnosti Masimo se vztahuje jeden nebo více patentů uvedených na stránce www.masimo.com/patents.htm.

Žádná předpokládaná licence

Vlastnictví ani zakoupení produktu nelze chápat jako vyjádření či předpokládané oprávnění k použití zařízení s neschválenými senzory nebo kabely, které by samostatně nebo v kombinaci se zařízením spadaly do rámce jednoho nebo více patentů, jež se k nim vztahují.

Rejstřík

B

Bezpečnostní informace, varování a upozornění - 9, 35

Bezpečnostní varování a upozornění - 9

Č

Čištění - 35, 37

D

Další parametry - 27

Displej kapnografie - 17, 20

E

Elektrické parametry - 26

F

Funkce - 15

Fyzikální vlastnosti - 26

I

Indikátor LEGI - 15, 17, 19

K

Kapitola 1
Přehled technologie - 13

Kapitola 2
Popis - 15

Kapitola 3
Montáž - 17

Kapitola 4
Provoz - 19

Kapitola 5
Řešení potíží - 21, 26

Kapitola 6
Specifikace - 25

Kapitola 7
Servis a údržba - 35

L

Licence pro koncového uživatele - 39

N

NomoLine ISA CO2 Přehled technologie - 13

Nulování - 19, 29, 36

O

O této příručce - 5

Obecný popis systému - 15

Obchodní licence a licence pro koncového uživatele - 37

Okolní prostředí - 25

Omezená záruka - 38

Omezení záruky - 39

P

Pohled zepředu - 15, 17

Pohled zezadu - 15

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost - 32

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise - 31

Popis produktu - 7

Popis, funkce a indikace k použití výrobku - 7

Postup při vrácení zboží - 21, 22, 23, 37

Pravidla pro opravu - 37
Provozní kontrola - 23, 36

Přesnost - 25, 32

R

Rušivý účinek plynů/výparů - 25, 30

Ř

Řešení potíží se zařízením NomoLine ISA CO2 - 21

S

Sestavení systému - 15, 17, 36

Shoda - 27

Symbole - 33

U

Účinky parciálního tlaku vodní páry
na naměřené hodnoty plynu - 25,
29

Údržba - 23, 36

Určené použití - 7

V

Varování a upozornění ohledně
výkonu - 10

Varování a upozornění týkající se
čištění a údržby - 11

Varování a upozornění týkající se
dodržování předpisů - 12

Výjimky - 38

Výměna vzorkovací linky - 16, 21, 23

Vzorkovací linky NomoLine - 16

Ž

Žádná předpokládaná licence - 41

这些操作说明旨在为正确操作 NomoLine® ISA™ CO2 (简称 NomoLine ISA CO2) 提供必要的信息。掌握二氧化碳监测仪监测的一般知识并了解 NomoLine ISA CO2 的特点与功能是正确使用本设备的前提条件。在没有通读并完全理解这些说明的情况下, 请勿操作 NomoLine ISA CO2。您在使用本产品时如遇到严重事故, 请告知您所在国家的有关机构和制造商。

注意: 购买或拥有本设备并不构成可使用或与本设备一起使用受某一相关专利约束的替换部件的明示或暗示许可。

注意: 仅限明确规定的用途: 本设备以及相关附件已经过美国食品药品监督管理局 (FDA) 批准并通过 CE 认证, 可用于患者的无创监测, 不得用于适用监管机构未规定或批准的任何流程、程序、实验或任何其他设备用途, 也不得违背使用说明或标签上规定的使用方式。

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。请参阅使用说明了解完整的处方信息, 包括适应证、禁忌证、警告及预防措施。

供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的处方信息, 包括适应证、禁忌证、警告及预防措施。

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, 美国
电话: 949-297-7000
传真: 949-297-7001
www.masimo.com



Masimo Corporation 的欧盟授权代表:

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, 德国

本医疗电气设备

仅符合



ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 认证与 CAN/CSA-C22.2
No.60601.1:2014 第 3 版标准针对触电、火灾和机械危险的规定,
且 Intertek 已证明本产品符合上述规定。

专利: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®、 和 NomoLine® 是 Masimo Corporation 的注册商标。

ISA™ 是 Masimo Corporation 的商标。

所有其他商标和注册商标为其各自所有者的财产。

© 2022 Masimo Corporation

目录

关于本手册	5
产品说明、产品特点和适用范围	7
产品说明	7
预期用途	7
安全信息、警告和警示	9
安全警告和警示	9
性能警告和警示	10
清洁和维修警告和警示	10
合规性警告和警示	11
第 1 章：技术概述	13
NomoLine ISA CO2 技术概述	13
第 2 章：说明	15
一般系统说明	15
产品特点	15
NomoLine 采样管	16
第 3 章：设置	17
系统设置	17
第 4 章：操作	19
LEGI 指示器	19
二氧化碳监测仪显示	19
第 5 章：故障排除	21
NomoLine ISA CO2 故障排除	21
第 6 章：规格	23
精度	23
环境	23
物理特性	24

电子	24
兼容性	24
其他规格	25
指南和制造商声明 - 电磁辐射	28
指南和制造商声明 - 电磁抗扰	29
符号	30
第 7 章：维修和维护	33
清洁	33
维护	33
维修政策	34
返厂程序	34
销售和最终用户许可协议	35
有限质量保证	35
例外情况	35
担保限制	36
最终用户许可	36
无暗示许可	37
索引	39

关于本手册

本手册介绍如何设置和使用 NomoLine® ISA™ CO₂。手册中包含有关 NomoLine ISA CO₂ 的一般用途的重要安全信息。请仔细阅读并遵循本手册中的所有警告、警示和注意。下面是对警告、警示和注意的说明。

警告 出现于操作可能会对患者或用户产生严重后果的情况中（如伤害、严重的不利影响或死亡等）。

警告： 这是一个警告声明的示例。

警示 出现在需要患者或用户加倍留心之时，以避免造成人身伤害、损坏本设备或其他财物。

警示： 这是一个警示声明的示例。

注意 会在需要提供额外的常规信息时显示。

注意： 这是一个注意的示例。

产品说明、产品特点和适用范围

产品说明

NomoLine® ISA™ CO₂ 侧流气体分析仪属于 ISA 产品系列，适用于连接其他医用脊椎矫正板设备以监测呼吸频率和二氧化碳 CO₂ 气体浓度。NomoLine ISA CO₂ 支持通过不同类型的主机连接器来提供测量数据。

预期用途

NomoLine® ISA™ CO₂ 侧流气体分析仪和附件（包括 NomoLine）可连接其他医用脊椎矫正板设备以监测呼吸频率和下列呼吸气体：

- CO₂

NomoLine ISA CO₂ 可连接患者呼吸回路以监测麻醉、复苏和呼吸监护期间的吸入/呼出气体。适用于手术室、重症监护室和病房等环境。NomoLine ISA CO₂ 也适用于救护车。适用于成人、儿童、婴儿和新生儿病人人群。

安全信息、警告和警示

警告：NomoLine ISA CO2 只能由具备资格的人员或在其监督下进行操作。使用之前，请阅读本操作手册、附件使用说明、所有安全预防信息和相关技术规范。有关更多安全信息、警告和警示，请参阅主机设备操作手册或用户指南。

安全警告和警示

警告：如果 NomoLine ISA CO2 有损坏或疑似损坏迹象，请勿使用。设备损坏会导致电路裸露，进而可能造成患者受伤。

警告：请勿调整、修理、打开、拆解或改装 NomoLine ISA CO2。设备损坏可能导致性能降低和/或患者受伤。

警告：除非已验证相关设置正确，否则请勿启动或操作 NomoLine ISA CO2。本设备设置不当可能导致性能降低和/或患者受伤。

警告：请勿将 NomoLine ISA CO2 或附件放在可能会滑落到患者身上的位置。

警告：仅可使用经 Masimo 授权的 NomoLine ISA CO2 配套设备。使用未经授权的设备可能导致设备损坏和/或患者受伤。

警告：仔细安排采样管的路线，以降低患者被缠绕或者勒住的风险。

警告：不要通过 NomoLine 二氧化碳监测仪采样管提起 NomoLine ISA CO2，否则采样管可能从 NomoLine ISA CO2 上断开，从而导致设备掉落到患者身上。

警告：请勿在磁共振成像 (MRI) 扫描过程中或 MRI 环境中使用 NomoLine ISA CO2。

警告：如果使用 N₂O 和/或麻醉剂，仅使用与麻醉剂相容的采样管。

警告：为避免交叉污染，请勿重复使用仅供单个患者使用的一次性 NomoLine 系列采样管。

警告：请勿将 NomoLine 婴儿/新生儿气道适配器套件用于成人/儿童，否则可能造成流阻过大 (0.7 ml 的无效区)。

警告：NomoLine 成人/儿童型气道适配器套件会增加 6 ml 的无效区，因此请勿将其用于婴儿/新生儿。

警告：不要利用负压从 NomoLine 系列采样管去除冷凝水。

警告：NomoLine ISA CO2 不适用于将废气返回至患者回路。废气应返回至净化系统。

注意：通过从主机设备取下设备电缆接头断开设备与交流电网的连接。

注意：请按照规范使用和存放 NomoLine ISA CO2。请参阅本手册中的“规格”一节。

性能警告和警示

警告：不应将 NomoLine ISA CO2 用作医疗决定的唯一依据。使用该设备时必须结合临床体征和症状。

警告：在 NomoLine ISA CO2 附近使用高频电外科设备可能产生干扰，从而导致不正确的测量结果。

警告：请勿与定量吸入器或喷雾剂型的药物一起使用 NomoLine ISA CO2，否则可能会阻塞细菌过滤器。

警告：根据采样管使用说明，正确应用采样管。错误应用采样管可能导致部分松脱，进而导致没有读数或读数不正确。

警告：如果采样管输入连接器开始闪烁红光，或主机设备显示检查采样管类型的消息，请更换采样管。

警告：本设备不应在其他设备附近使用或与其他设备堆叠使用，否则可能导致设备无法正常工作。如果需要如此使用，应注意观察本设备和其他设备，确认设备能够正常工作。

警告：在距离 NomoLine ISA CO2 任何部件（包括线缆）30 cm (12 英寸) 的范围内，不得使用便携式和移动式 RF 通信设备（包括天线线缆和外置天线等外围设备）。否则会导致 NomoLine ISA CO2 性能下降。

警告：过强的患者回路正压或负压可能会影响采样气流。

警告：过强的净化抽吸压力可能影响采样气流。

警示：请勿在指定的工作环境之外操作 NomoLine ISA CO2。

警示：应稳固地安装 NomoLine ISA CO2，以免 NomoLine ISA CO2 损坏。

清洁和维修警告和警示

警告：为避免触电，清洁前请务必切实断开 NomoLine ISA CO2 和所有患者的连接。

警告：请勿尝试就 NomoLine ISA CO2 进行任何再制造、修复或回收使用，因为这些处理可能损坏电气元件，进而给患者带来潜在危害。

警示：请勿用液体浸泡 NomoLine 系列采样管或对其消毒。

警示：为避免对 NomoLine ISA CO2 造成永久性损坏，切忌使用未稀释的漂白剂 (5%-5.25% 次氯酸钠) 或未推荐的任何其他清洁溶液。

警告：请勿使用石油基或丙酮溶液或其他苛性溶剂清洗 NomoLine ISA CO₂。这些物质会影响设备的材料，可能导致设备故障。

警告：请勿将 NomoLine ISA CO₂ 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。否则将会严重损坏设备。

警告：为防止损坏，请勿将 NomoLine ISA CO₂ 浸泡在任何溶液中。

合规性警告和警示

警告：未经 Masimo 明确批准擅自改动或改造本设备将导致保修失效，并让用户丧失操作该设备的权利。

警告：使用非指定或提供的附件和电缆可能导致电磁辐射增加或本设备的电磁抗扰性降低，进而导致其无法正常工作。

警告：请按照当地的危险性生物废弃物管理办法处理 NomoLine 系列采样管。

警告：产品的处理：须按照当地法律处理本设备及/或其附件。

警告：有关 FCC 合规性信息，请参阅主监护仪操作手册。

注意：请按照主监护仪操作手册“环境规范”一节中的规定使用 NomoLine ISA CO₂。

第 1 章：技术概述

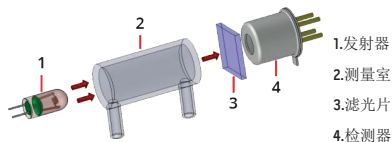
下面一章包含有关 Masimo 产品所用技术的一般说明。

NomoLine ISA CO₂ 技术概述

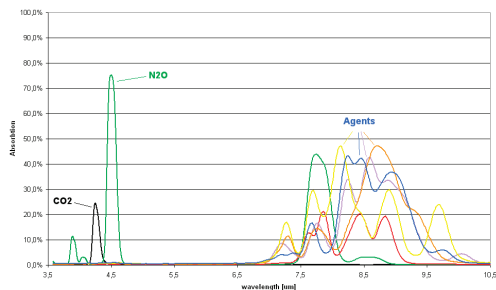
NomoLine 二氧化碳监测仪会对通过 NomoLine 采样管从患者呼吸回路中收集的样本进行计算和参数分析。

NomoLine 二氧化碳监测仪系统的核心是固态双通道光谱仪，采用专利红外辐射源，使光线透过气体样本。到达气体样本前，光路与窄带滤光片相交，只允许与选定的 CO₂ 波长峰值相对应的光通过。传感器在光路的另一端检测未被气体吸收的光。检测器输出的振幅是气体浓度的反函数。因此，浓度为零振幅最大。

基础红外光谱仪



光谱仪内滤光片的选择对气体分析器的特性和性能至关重要。NomoLine 二氧化碳监测仪系统光谱仪利用 4.2 μm 处的强吸收峰进行 CO₂ 测量。除了测量滤光片外，还使用了红外光谱内适当位置的第二个滤光片作为参考。



常见呼吸气体的红外吸收光谱

第 2 章：说明

本章包含对 NomoLine ISA CO2 物理特性的描述。

一般系统说明

NomoLine ISA CO2 系统包括以下组件：

- NomoLine ISA CO2 设备
- NomoLine 采样管

如需了解兼容的 NomoLine 采样管、套管和相关耗材的完整清单，请访问 www.masimo.com。

产品特点

前视图



1.NomoLine 二氧化碳监测仪输入连接器

用于连接 NomoLine® 以进行二氧化碳监测仪测量。发光进气口 (LEGI) 指示器用于提供二氧化碳监测仪状态的可视指示。请参阅 **LEGI 指示器** 页码 19。

后视图



2.二氧化碳监测仪气体样本排气口

气体样本的排气口。请参阅 **系统设置** 页码 17。

NomoLine 采样管

NomoLine ISA CO2 可以使用 NomoLine 系列采样管以 50 sml/min 的速度从呼吸回路中采样，因而可以测量成人、儿童、婴儿和新生儿患者的 CO₂ 水平。NomoLine 系列采样管经过专门设计，在与 NomoLine ISA 气体分析仪搭配使用时可以取得最佳效果和测量精确度。

NomoLine 采样管包括用于非插管患者（不论是否进行辅助供氧）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。



只要未连接采样管，NomoLine ISA 气体分析仪就会一直处于低功率的睡眠模式。连接采样管后，NomoLine ISA 气体分析仪将切换到测量模式，并开始生成其他数据。

如需了解 NomoLine 采样管、套管和相关耗材的订购信息，请访问 www.masimo.com。

采样管更换

接待下一位患者时，或者当采样管堵塞时，应更换 NomoLine 采样管。如果从呼吸回路吸入水、分泌物等物质，采样管会发生堵塞，此时，NomoLine ISA CO2 无法保持标准的 50 ml/min 采样气流。如果发生此情况，LEGI 指示器会闪烁红光并且屏幕上会显示警报消息；请更换采样管并等待 LEGI 指示器变回绿色；当指示器变为绿色时，即表示 NomoLine ISA CO2 气体分析仪已再次准备就绪。

如需了解 NomoLine 采样管和相关耗材的订购信息，请访问 www.masimo.com。

第 3 章：设置

本章包含 NomoLine ISA CO2 使用前的设置信息。

系统设置

在设置期间，除以下程序外，还请参阅主机设备操作手册或用户指南。

1. 从 NomoLine 二氧化碳监测仪输入连接器上取下临时插头。
2. 稳固地安装 NomoLine ISA CO2。
注意：可使用专用于安装 NomoLine ISA CO2 的支架，请访问 www.masimo.com 了解详细信息。
3. 如果计划与 N2O 和/或麻醉剂联用，将 NomoLine ISA CO2 后方的气体样本排气口连接至净化系统。
4. 将 NomoLine ISA CO2 线缆连接至主机设备连接端口。
5. 将 NomoLine 采样管连接至 NomoLine ISA CO2 输入连接器。请参阅 **前视图** 页码 15。
6. 检查主机设备是否已通电并正确配置。
7. 检查 LEGI 指示器是否发出稳定的绿光，稳定绿光表示 NomoLine ISA CO2 已准备就绪。请参阅 **LEGI 指示器** 页码 19。
注意：如果未连接采样管，LEGI 指示器不会亮起。
8. 将 NomoLine 采样管连接至患者以进行监测。请参阅 NomoLine 采样管的使用说明。
9. 连接 NomoLine 采样管后，检查主机设备屏幕是否显示 CO₂ 值。请参阅 **二氧化碳监测仪显示** 页码 19。

第 4 章：操作

本章中的信息假设 NomoLine ISA CO2 已设置并可以开始使用。在没有通读并完全理解这些说明的情况下，请勿操作 NomoLine ISA CO2。

LEGI 指示器



发光进气口 (LEGI) 指示器用于提供二氧化碳监测仪状态的可视指示。LEGI 指示器 (3) 位于设备前端的二氧化碳监测仪连接器附近。

如下表所述，LEGI 指示器根据设备状态亮起不同颜色：

LEGI 指示器	状态
绿灯常亮	二氧化碳监测仪正在进行监测并且一切正常
绿灯闪烁	正在进行调零。请参阅 调零 页码 34。
红灯常亮	传感器故障
红灯闪烁	检查采样管（可能堵塞）

注意：如果未连接 NomoLine 采样管，LEGI 指示器不会亮起。

在未连接采样管时，NomoLine ISA CO2 会一直处于低功率的睡眠模式。连接采样管后，NomoLine ISA CO2 会切换至测量模式并开始提供气体数据。

二氧化碳监测仪显示

连接 NomoLine ISA CO2 的主机设备的屏幕上会显示参数和测量值。有关显示的参数、设置、警报和消息的完整信息，请参阅主机设备操作手册或用户指南。

第 5 章：故障排除

要解决主机设备的故障问题，请参阅主机设备的操作手册。

NomoLine ISA CO2 故障排除

症状	可能的原因	纠正措施
主机设备上未显示 NomoLine ISA CO2 值	- NomoLine ISA CO2 需要加电周期 - 主机设备配置错误或与 NomoLine ISA CO2 不兼容	- 在主机设备上断开并重新连接 NomoLine ISA CO2 连接器。 - 确认主机设备已正确配置并与 NomoLine ISA CO2 兼容。
LEGI 指示器黑（指示器熄灭）	- NomoLine ISA CO2 未插入主机设备连接器 - 采样管未完全插入 NomoLine ISA CO2 - 内部错误	- 确认 NomoLine ISA CO2 已连接至主机设备。 - 从 NomoLine ISA CO2 上断开采样管，然后重新连接两者。 - NomoLine ISA CO2 需要维修。请参阅 返厂程序 页码 34。
LEGI 指示器闪烁红灯	采样管阻塞（堵塞）	- 检查采样管是否堵塞（阻塞、管路扭折）。 - 更换采样管。请参阅 采样管更换 页码 16。
LEGI 指示器为红灯常亮	- NomoLine ISA CO2 需要加电周期 - 内部错误	- 在主机设备上断开并重新连接 NomoLine ISA CO2 连接器。 - 如果问题持续存在，则 NomoLine ISA CO2 可能需要维修。请参阅 返厂程序 页码 34。

症状	可能的原因	纠正措施
气体读数有问题	- 未使用正确的采样管 - 未正确连接采样管 - 采样管泄漏 - 内部错误	- 配合 NomoLine ISA CO2 使用正确的采样管。 - 从 NomoLine ISA CO2 上断开采样管，然后重新连接两者。 - 遵循使用说明，正确连接采样管。 - 检查采样管是否泄漏。 - 更换采样管。请参阅采样管更换 页码 16。 - 执行运行检查。请参阅操作检查 页码 34。 - 执行维护章节中的程序。请参阅维护 页码 33。 - 如果问题持续存在，则 NomoLine ISA CO2 可能需要维修。请参阅返厂程序 页码 34。

第 6 章：规格

精度

标准条件

以下精度规格适用于 22 ± 5°C 和 1,013 ± 40 hPa 下的单一干燥气体：

气体	范围*	精度
CO ₂	0 至 15 vol% 15 至 25 vol%	± (0.2 vol% + 2% 读数) 未指定

* 所有气体浓度均采用体积百分比单位报告，并可能使用报告的大气压将气体浓度转换成 mmHg 或 kPa。

所有条件

以下精度规格适用于所有指定的环境条件，但**水蒸气分压对气体读数的影响** 页码 27 和**干扰气体的蒸气影响** 页码 27 中指定的干扰除外。

气体	精度
CO ₂	± (0.3 kPa + 4% 读数)

环境

环境条件	
操作温度	0°C 至 50°C (32°F 至 122°F)
储存/运输温度*	-40°C 至 70°C (-40°F 至 158°F)
操作湿度**	相对湿度 10% 至 95% (无冷凝)
储存/运输湿度	相对湿度 10% 至 95% (室温下无冷凝)
环境 CO ₂	≤ 800 ppm
工作大气压***	525 mbar 至 1,200 mbar (52.5 kPa 至 120 kPa)
储存/运输大气压	200 mbar 至 1,200 mbar (20 kPa 至 120 kPa)

环境条件	
瞬态操作	当在 -20°C 至 0°C (-4°F 至 32°F) 的温度下放置 20 分钟时，该设备可按照规格运行。

* 如果在 -40°C 下储存后立即投入使用，NomoLine ISA CO2 需要预热 10 分钟才能达到精度规格。请参阅**第 5 章：故障排除** 页码 21 了解更多信息。

** 根据 IEC 60601-1-12，分压不需要超过 50 hPa。

*** CO₂ 测量不精确度应为 $\pm (0.3 \text{ kPa} + 4\% \text{ 读数})$ 。

物理特性

项目	规格
尺寸*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3.6" x 2.4" x 1.4")
重量*	约 98 g (0.22 lbs)
预期使用寿命	5 年

* 不包括线缆、管路和 NomoLine。

电子

项目	规范
电源	4.5 至 5.5 VDC ≤ 0.9 W (@ 5V 时正常工作) < 4 W (从休眠模式进入测量模式或在启动过程中，@5V 的电涌可持续 60 ms)

兼容性

符合 EMC 标准
请参阅主监测仪《操作手册》。

安全标准合规性
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 第 60601-1:2014 号

根据 IEC 60601-1 进行的设备分类

保护类型	II 类
电击防护等级	耐除颤 BF 应用部件
防止液体进入伤害	IP34，防止 ≥ 2.5 毫米的颗粒进入，防止任意方向的水飞溅
操作模式	持续运行

其他规格

常规	规格
环境 CO ₂	≤ 800 ppm (0.08 vol%)
除颤器测试后恢复时间	不受影响
测量精度的偏差	无偏差
接口	RS-232 和 USB
水处理	NomoLine 系列采样管带有专门的水清除管。

常规	规格
采样流速*、**	50 ± 10 sml/min

* 按标准的温度和压力条件校正了空气的容积流速。

** 更大温度范围（-20°C 至 0°C）的流量精度规格为 +15/-10 sml/min。

数据输出	规格
呼吸检测	自适应阈值，最低 1 vol% 的 CO ₂ 浓度变化。
呼吸频率***	0 至 150 ± 1 次/分
Fi 和 ET****	Fi 和 ET 会在每次呼吸后显示，并且它们拥有不断更新的呼吸平均值。 采用以下方法计算呼气末 (ET) 值： 一个呼吸周期内的最高 CO₂ 浓度，并为更接近周期末尾的倾向值应用加权函数。 根据以下适用于 CO ₂ 的公式，当呼吸速率 (RR) 超过 RR 阈值 (RR _{th}) 时，ET 通常会下降到正常值 (ET _{nom}) 以下。 $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ （搭配 NomoLine HH 成人/儿童气道适配器套件）
标记	检测到呼吸、未检测到呼吸、检查采样管、未指定精度、传感器错误

*** 根据 EN ISO 80601-2-55 fig. 201.101，使用呼吸模拟器，按 I/E 比 1:1 测定。

**** 根据 EN ISO 80601-2-55 测定。

气体分析仪	规格
传感器头	按 3.5 至 4.5 μm 测量的双通道 NDIR 型气体分析仪。 数据采集速率 10 kHz（采样率 20 Hz/通道）。
补偿	自动补偿压力和温度。 手动补偿 CO ₂ 增益效应。
校准	无需进行范围校准。*****

气体分析仪	规格
预热时间	< 10 秒（报告浓度和完全精度）
采样气流为 50 sml/min 时的 CO ₂ 上升时间*****	≤ 200 ms
分析仪系统响应时间	< 3 秒

***** 执行自动调零。请参阅 [附录](#) 页码 34。

水蒸气分压对气体读数的影响

当呼吸气体流过采样管时，在其到达气体分析仪之前，气体温度将适应环境温度。所有气体的测量值始终能体现出当前湿度水平下气体样本的实际分压。由于 NOMO 组件会清除所有冷凝水，因此，不会有水分进入 NomoLine 二氧化碳监测仪气体分析仪。不过，在 37°C 的环境温度下，当呼吸气体的相对湿度达到 95% 时，除去所有水分后，气体读数通常比对应的分压低 6%。

干扰气体的蒸气影响

气体或蒸气	气体含量	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 vol%	- ²
HAL ⁴	4 vol%	- ¹
ENF、ISO、SEV ⁴	5 vol%	+8% 读数 ³
DES ⁴	15 vol%	+12% 读数 ³
Xe（氙） ⁴	80 vol%	-10% 读数 ³
He（氦） ⁴	50 vol%	-6% 读数 ³
定量吸入器推进剂 ⁴	不适用于定量吸入器推进剂	
C ₂ H ₅ OH（乙醇） ⁴	0.3 vol%	- ¹

气体或蒸气	气体含量	CO ₂
C ₃ H ₇ OH (异丙醇) ⁴	0.5 vol%	— ¹
CH ₃ COCH ₃ (丙酮) ⁴	1 vol%	— ¹
CH ₄ (甲烷) ⁴	3 vol%	— ¹
CO (一氧化碳) ⁵	1 vol%	— ¹
NO (一氧化氮) ⁵	0.02 vol%	— ¹
O ₂ ⁵	100 vol%	— ²

注意 1：干扰可忽略不计；影响见上文规格中的“精度 — 所有条件”。

注意 2：干扰可忽略不计，且 N₂O/O₂ 浓度设置正确，影响见上文规格中的“精度 — 所有条件”。

注意 3：所显示的气体含量存在干扰。举例而言，50 vol% 氢通常会使得 CO₂ 读数降低 6%。这意味着，如果在包含 5.0 vol% CO₂ 和 50 vol% 氢的混合气体中测量，实际测定的 CO₂ 浓度通常为 (1-0.06) * 5.0 vol% = 4.7 vol% CO₂。

注意 4：根据 EN ISO 80601-2-55 标准。

注意 5：除 EN ISO 80601-2-55 标准外。

指南和制造商声明 - 电磁辐射

本节构成有关 NomoLine ISA CO2 电磁辐射的指南和 Masimo 声明。

NomoLine ISA CO2 系统有望用于远离高频电外科手术设备和磁共振成像 (MRI) 系统的重症监护室，病房和手术室等专业环境。此外，还计划将 NomoLine ISA CO2 系统用于救护车之类的紧急医疗服务环境。

NomoLine ISA CO2 计划用于下表指定的电磁环境。NomoLine ISA CO2 系统的客户或最终用户应确保仅在计划环境中使用 NomoLine ISA CO2 系统。

指南和制造商声明 - 电磁辐射		
辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
RF 辐射 CISPR 11	1 组	NomoLine ISA CO2 系统仅会将射频能量用于内部功能。因此，系统的 RF 辐射很低，不太可能对附近的电子设备造成任何干扰。
RF 辐射 CISPR 11	B 类	NomoLine ISA CO2 系统适用于所有设施，包括家庭环境和直接连接到为家用住宅供电的公共低压供电网络的设施。
RF 辐射 EUROCAE ED-14G 或 RTCA DO-160G, 21 级	M 类	适合在客舱或运输机驾驶舱内使用。

指南和制造商声明 - 电磁抗扰

本节构成有关 NomoLine ISA CO2 电磁抗扰度的指南和 Masimo 之声明。

NomoLine ISA CO2 的基本性能是气体测量精度（根据**精度** 页码 23，包括气体读数报警条件），或技术报警条件的产生（当暴露于以下抗扰度水平时）。

指南和制造商声明 - 电磁抗扰		
抗扰度测试	合规水平	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触放电 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、 ±15 kV 空气放电	应采用木质、水泥或瓷砖地板。如果地板铺设合成材料，则相对湿度至少应为 30%。
电源频率 (50/60 Hz) 磁场。 IEC 61000-4-8	30 A/m	电源频率磁场应处于典型商用或医用环境中典型位置的特征水平。

指南和制造商声明 - 电磁抗扰		
传导 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ISM 和业余无线电频段中为 6 Vrms 80%AM@1kHz 0.15 MHz 至 80 MHz	
辐射 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80%AM@1kHz 80 MHz 至 2.7 GHz 和 表格 9 (60601-1-2:2015)	使用便携式 RF 通信设备时，与 NomoLine ISA CO2 系统任何部件之间的距离不得少于 30 厘米。否则，此设备的性能可能会下降。

警告：应避免将本设备与其他设备相邻或叠放使用，否则可能导致操作不当。如果需要进行此类使用，应观察本设备和其他设备，验证其是否正常运行。

警告：使用非指定或非提供的附件和电缆可能导致本设备的电磁辐射增加或电磁抗扰度降低，并导致操作不当。

警告：务必要在本手册指定的电磁环境内使用 NomoLine ISA CO2 系统。

警告：使用便携式和移动 RF 通信设备（包括天线电缆和外部天线等外围设备）时，与 NomoLine ISA CO2 系统任何部件（包括线缆）之间的距离不得少于 30 厘米（12 英寸）。否则，NomoLine ISA CO2 系统的性能可能会下降。

符号

下列符号可能出现在产品或产品标签上：

符号	说明	符号	说明
	遵循使用说明		请参阅使用说明
	电气与电子设备分类收集 (WEEE)		欧盟合规性标识
IP34	防止 ≥ 2.5 mm 的颗粒进入，防止任意方向的水飞溅		ETL Intertek 认证有关认证，请参阅第 1 页的“声明”

符号	说明	符号	说明
Rx ONLY	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		耐除颤。BF 类应用部件
	生物危险废物		序列号
	CO ₂		目录号（型号）
	批号		非天然乳胶制造
	储存温度范围		易碎，小心轻放
	保持干燥		大气压力限制
	储存湿度限制		请勿使用包装已损坏的装置
	进气口		制造日期 YYYY-MM-DD
	出气口		制造商
	医疗设备		欧洲共同体授权代表
	II 类设备		中国有害物质限用指令
	访问 http://www.Masimo.com/TechDocs 即可获得电子格式的说明/使用说明/手册 注意： 并非所有国家/地区都提供电子使用说明书。		

第 7 章：维修和维护

清洁

应定期或根据医院以及当地和政府规定清洁 NomoLine ISA CO2。

请参阅 **安全信息、警告和警示** 页码 9。

警告：为避免触电，清洁前请务必切实断开 NomoLine ISA CO2 和所有患者的连接。

警告：为避免造成 NomoLine ISA CO2 永久性损坏，切忌使用未稀释的漂白剂（5%-5.25% 次氯酸钠）或未推荐的任何其他清洁溶液。

警告：请勿使用石油基或丙酮溶液或其他苛性溶剂清洗 NomoLine ISA CO2。这些物质会影响设备的材料，可能导致设备故障。

警告：请勿将 NomoLine ISA CO2 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灭菌。这将严重损坏设备。

警告：为防止损坏，请勿将 NomoLine ISA CO2 浸泡在任何溶液中。

注意：为防止清洁液和灰尘通过采样进气口连接器进入 NomoLine 二氧化碳监测仪气体分析仪，在清洁 NomoLine ISA CO2 时请勿断开采样管。

可使用蘸有清洁剂的布（非湿润）清洁 NomoLine ISA CO2。可以使用以下溶液清洁 NomoLine ISA CO2 的表面：

- 70% 乙醇
- 70% 异丙醇
- 戊二醛溶液
- 含季铵氯化物的抹布
- 0.5% 次氯酸钠/水溶液
- 催化过氧化氢

维护

建议每年对 NomoLine ISA CO2 执行一次维护。NomoLine ISA 维护套件（包含执行维护程序所需的组件和说明）可通过 www.masimo.com 获取。NomoLine ISA 维护套件可用于故障排除。

操作检查

除了使用前检查（请参阅 **系统设置** 页码 17），操作检查还包括二氧化碳描记图检查和堵塞检查。在开始操作 NomoLine ISA CO2 前或执行故障排除时，应按照以下程序进行操作检查。

1. 将 NomoLine ISA CO2 线缆连接至主机设备连接端口。
2. 将 NomoLine 采样管连接至 NomoLine ISA CO2 输入连接器。
3. 接通主机设备的电源。
4. 检查 LEGI 指示器是否发出稳定的绿光，稳定绿光表示 NomoLine ISA CO2 已准备就绪。
注意：如果未连接采样管，LEGI 指示器不会亮起。
5. 对采样管进行短暂呼气，检查主机设备屏幕上是否显示有效的 CO2 波形和数值。
6. 堵塞（阻塞）采样管并等待 10 秒钟。
7. 检查是否显示堵塞警报，以及 LEGI 连接器是否闪烁红光。

调零

NomoLine ISA CO2 质谱仪极其稳定，不需要定期调零。在 CO2 测量稳定的前提下，从 LEGI 连接器上断开 NomoLine 时，系统会执行室内空气参考测量。在此调零程序期间，LEGI 会闪烁绿光。

维修政策

Masimo 或授权服务部门必须根据担保提供维修和服务。不要使用有故障的设备，而应报修。

在退回设备之前，请按照 **清洁** 页码 33 中描述的清洁步骤对沾污和/或弄脏的设备进行清洁。包装设备之前，应确保设备已完全干燥。

若要将 NomoLine ISA CO2 退回维修，请执行 **返厂程序** 见下方，位于页码 34。

返厂程序

退回设备之前，请按照 **清洁** 页码 33 中的说明对污染/弄脏的设备进行清洁。包装设备之前，应确保设备已完全干燥。请联系卖方以索要关于如何返还设备的说明。妥善包装设备（如果可能请使用原始运输包装箱）并附带以下信息和物品（或卖方要求的其他信息）：

- 详细介绍使用 NomoLine ISA C02 时所遇到问题的信函。
- 保修信息，必须包括发票副本或其他适用的文件。
- 如果 NomoLine ISA C02 不在担保期内，请提供采购订单号以承担维修费用，如果在保修期内，则用于跟踪。
- 收货人和付款人信息。
- 有关维修问题的联系人（姓名、电话/电传/传真号码和国家/地区）。
- 一份证明已清除了 NomoLine ISA C02 的血源性病原体的证书。
- 将 NomoLine ISA C02 设备退还至卖方提供的配送地址。

销售和最终用户许可协议

本文档是您（“购买方”）与 Masimo Corporation 和/或其相关子公司或分公司（“Masimo”）之间针对购买本产品（“产品”）和附带或嵌入式软件和/或固件（“软件”）中的许可而达成的法律协议。除非在针对购买本产品的单独合同中以其他方式明确商定，否则以下条款构成双方针对本产品的购买而达成的完整协议。如果您不同意本协议的条款，请立即将整个产品（包括所有附件）放在其原始包装内，连同销售收据一起返还给 Masimo，以便获取全额退款。接受或使用本产品则表示您已同意接受这些条款。

有限质量保证

Masimo 向原始最终用户购买方保证，原始包装中含有的产品和任何软件媒体在按照 Masimo 的用户手册、技术规范 and Masimo 发布的其他指南使用时，在 12 个月内都符合在生产时有效的 Masimo 发布规格，并且任何电池自最终用户购买方获得产品的原始日期起的六 (6) 个月内不会出现问题。

依据此担保，Masimo 的唯一义务是酌情决定维修或更换属于担保范围内的任何有缺陷的产品或软件媒体。

若要依据担保请求更换产品，购买方必须与卖方联系并遵循卖方提供的所有说明和程序。如果 Masimo 认定应该根据担保规定更换产品，便会更换产品并支付运费。所有其他运输费用必须由购买方支付。

例外情况

本担保不适用于任何非 Masimo 品牌的产品或任何软件（即使随产品一起包装）或任何以下产品：(a) 在提供给购买者时不是新的或未包含在原始包装中；(b) 在未获得 Masimo 的书面许可的情况下进行过修改；(c) 因产品的外部用品、设备或系统而受损；(d) 由未经 Masimo 授权的任何人员拆卸、重装或改装；(e) 与

其他产品（如新传感器、其他再加工传感器或其他附件）一起使用，而不是与 Masimo 推荐的产品一起使用；(f) 未按照操作手册或标签中的说明进行使用或维护；(g) 已被重新处理、修理或回收；以及 (h) 因事故、误用、滥用、液体接触、火灾、地震或其他外因而受损。

任何担保均不适用于 Masimo 或卖方免费提供给购买方的任何产品；这些产品按原样提供，不提供任何担保。

担保限制

除非法律要求或购买协议更改，否则上述担保将是适用于产品和软件媒体的排他性担保，Masimo 不对产品做出任何其他承诺、规定或保证。任何其他担保均不适用（明示或暗示），包括但不限于对适销性、针对特殊用途的适用性、合格品质或使用合理的技能和谨慎的任何暗示担保。请参阅许可条款，以了解适用于任何产品随附软件的条件和条件。此外，Masimo 对于因为使用或无法使用其任何产品或软件而导致的偶发的、间接的、特殊的或连带的损失、损害或费用不承担责任。在任何情况下，Masimo 对因其任何产品或软件而发生的责任（依据合同、担保、侵权行为、严格赔偿责任或其他索赔）都不超过购买者为购买产品或软件所支付的金额。上述限制不排除合同不能合法放弃的任何责任。

最终用户许可

1. 授予许可。考虑到许可费用（为本产品支付的价格的一部分）的支付，Masimo 授予购买方非独占、不可转让、不可再授权的许可证，允许购买方在出于其标示的目的使用 Masimo 产品时使用所包含的软件和文档的副本。Masimo 保留没有明确授予购买方的所有权利。
2. 软件/固件的所有权。任何 Masimo 软件和/或固件和文档以及所有有关副本的所有权及所有权利和利益都永远属于 Masimo Corporation 所有，不会转移给购买方。
3. 转让。未经 Masimo 事先书面同意，购买方不得通过法律操作或其他方式转让或转移全部或部分本许可；未经同意转让本许可下产生的任何权利、责任或义务的任何尝试将依此视为无效。
4. 版权限制。软件、掩膜作品、电路板布局和附带的书面材料均受版权保护。明确禁止未经授权复制软件（包括修改、合并或包含在其他软件中的软件）或其他书面材料。对于您没有遵守本许可条款而导致或引发的版权侵权，您可能需要承担法律责任。本许可未提供适用法律所提供权利之外的任何权利。
5. 使用限制。作为购买方，在不复制软件的前提下，您可以将产品从一个地方物理地转移到另一个地方。您不得使用电子方式将软件从产品传送到任何其他设备。您不得在未经 Masimo 事先书面同意的情况

下在 Masimo 产品、软件或书面材料的基础上进行泄露、发表、翻译、发布、分发副本、修改、改编、转化、反向工程、反汇编、分解或创建派生产品。根据 Masimo 的专利许可设计成一次性使用的 Masimo 传感器仅用于单个患者，且该 Masimo 传感器不能出售。根据 Masimo 的专利许可的 Masimo 可重复使用型传感器可供多位患者使用，但 Masimo 传感器不能出售。拥有任何 Masimo 设备并不表示，拥有任何明示或暗示的许可可将本设备与未经授权的传感器或线缆一起使用，因为单独使用它们或将它们与本设备一起使用可能属于本设备的一项或多项相关专利的保护范围。不提供允许将 Masimo 一次性传感器用于预定一次性用途之外用途的暗示或其他许可。使用 Masimo 一次性传感器之后，不再有 Masimo 授予的使用此类传感器的其他许可且这类传感器必须废弃。

6. 未经授权的附件。Masimo 技术旨在与 Masimo 线缆、传感器及附件一起作为一个综合系统工作。如果任何一个系统组件受到损坏，测量数据就会出现错误。相应地，如果将未经授权的传感器或附件（如第三方重新加工或复制的传感器）用于 Masimo 设备，就会获得不可靠的结果。Masimo 技术用于任何未经授权的传感器或附件时的性能未经认证。
7. 转让限制。软件是许可给购买方的，未经 Masimo 事先书面同意，不得转让给任何人（其他最终用户除外）。在任何情况下，都不能出于临时目的转让、分配、出租、租赁、销售或以其他方式处置软件或产品。任何不符合本段落所述内容的分配权利、责任或义务的尝试都将是无效的。
8. 受益人。Masimo Corporation 是上述许可的第三方受益人，有权强制执行其条款。
9. 美国政府的权利：如果购买方代表美国政府采购软件（包括相关文档），以下条款适用：依据 DFAR 部分 227.7202 FAR 12.212（如果适用），软件被分别视为“商用软件”和“商用计算机软件文档”。美国政府或其任何机构使用、修改、复制、发布、执行、显示或泄露软件（包括相关文档）的任何行为，均受本协议条款的唯一制约并被严格禁止（本协议条款明确允许者除外）。
10. 专利。Masimo 产品采用的 Masimo 技术受 www.masimo.com/patents.htm 中列出的一项或多项专利的保护。

无暗示许可

拥有或购买产品并不表示有任何明示或暗示的许可允许将本设备与未经授权的传感器或线缆一起使用，因为单独使用它们或将它们与本设备组合使用可能属于与此相关的一项或多项专利的保护范围。

索引

L

LEGI 指示器 - 15, 17, 19

N

NomoLine ISA CQ2 故障排除 - 21

NomoLine ISA CQ2 技术概述 - 13

NomoLine 采样管 - 16

一划

一般系统说明 - 15

二划

二氧化碳监测仪显示 - 17, 19

三划

干扰气体的蒸气影响 - 23, 27

四划

无暗示许可 - 37

水蒸气分压对气体读数的影响 - 23, 27

五划

电子 - 24

六划

有限质量保证 - 35

后视图 - 15

合规性警告和警示 - 11

产品说明 - 7

产品说明、产品特点和适用范围 - 7

产品特点 - 15

关于本手册 - 5

安全信息、警告和警示 - 9, 33

安全警告和警示 - 9

七划

返厂程序 - 21, 22, 34

系统设置 - 15, 17, 34

八划

环境 - 23

担保限制 - 36

其他规格 - 25

物理特性 - 24

例外情况 - 35

采样管更换 - 16, 21, 22

性能警告和警示 - 10

九划

指南和制造商声明 - 电磁干扰 - 29

指南和制造商声明 - 电磁辐射 - 28

前视图 - 15, 17

十划

兼容性 - 24

调零 - 19, 27, 34

预期用途 - 7

十一划

符号 - 30

第 1 章：技术概述 - 13

第 2 章：说明 - 15

第 3 章：设置 - 17

第 4 章：操作 - 19

第 5 章：故障排除 - 21, 24

第 6 章：规格 - 23

第 7 章：维修和维护 - 33

清洁 - 33, 34

清洁和维修警告和警示 - 10

维护 - 22, 33

维修政策 - 34

十二划

最終ユーザー許可 - 36

销售和最终用户许可协议 - 35

十四划

精度 - 23, 29

十六划

操作检查 - 22, 34

この操作説明書は、NomoLine® ISA™ C02 (NomoLine ISA C02) を正しく操作するために必要な情報を提供することを目的としています。本製品を正しく使用するためには、カブ/グラフィモニタリングに関する一般的な知識および NomoLine ISA C02 の特長や機能についての十分な理解が必要となります。これらの取扱説明をすべてお読みになり理解した上で NomoLine ISA C02 を操作してください。製品に関する重大な事故が発生した場合は、国の所轄官庁および製造業者に通知してください。

通告: 本装置を購入あるいは所有することによって、単独あるいは本装置との組み合わせにより、関連する特許の対象となる交換部品を使用する明示的あるいは暗黙的な使用許諾を得たことにはなりません。

注記: 許可された用途にのみ使用。本装置および関連付属品は、非侵襲的患者モニタリング用として食品医薬品局 (FDA) により許可され、CE マークが付けられているものであり、本装置について意図されていないまたは当該規制機関により許可されていないプロセス、手順、実験またはその他の用途に、または使用方法またはラベル表示に反する方法で本装置を使用することはできません。

注意: 米国連邦法により、本装置の販売は医師によるかまたは医師の指示に基づくものに制限されています。適応、禁忌、警告および予防措置を含む完全な処方情報については、取扱説明書を参照してください。

医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告および予防措置を含む完全な処方情報については、取扱説明書を参照してください。

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, 米国
電話: 949-297-7000
ファックス: 949-297-7001
www.masimo.com



Masimo Corporation の欧州法定代理人:

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, ドイツ



医用電気機器
感電、火災および機械的危険に関して、
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 のみに準拠。CAN/CSA-C22.2
No.60601.1:2014 Ed.3 規格 (Intertek により、本製品の適合を確認済み)
に対して認証を取得済み。

特許: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®、 および NomoLine® は、Masimo Corporation の登録商標です。

ISA™は Masimo Corporation の商標です。

その他すべての商標および登録商標は、それぞれの所有者に帰属します。

© 2022 Masimo Corporation

目次

本マニュアルについて	5
製品の説明、機能と特徴、および用途	7
製品説明	7
使用目的	7
安全に関する情報、警告、および注意	9
安全に関する警告と注意	9
性能に関する警告と注意	10
クリーニングおよび修理に関する警告と注意	11
コンプライアンスに関する警告と注意	11
第 1 章: テクノロジー概要	13
NomoLine ISA CQ2 テクノロジー概要	13
第 2 章: 説明	15
システムの概要	15
特長	15
NomoLine サンプリングライン	16
第 3 章: 設置	17
システムセットアップ	17
第 4 章: 操作	19
LEGI インジケータ	19
カブノグラフィの表示	20
第 5 章: トラブルシューティング	21
NomoLine ISA CQ2 のトラブルシューティング	21
第 6 章: 仕様	23
精度	23
環境	23
物理的特性	24

電気	24
規制準拠	25
その他の仕様	25
指針および製造業者による宣言・電磁放射	29
指針および製造業者による宣言・電磁環境耐性	29
マーク	31
第 7 章: アフターサービスとメンテナンス	33
クリーニング	33
メンテナンス	33
修理に関する方針	34
返送手順	35
販売およびエンドユーザー使用許諾契約	35
限定保証	35
免責事項	36
保証の制限	36
エンドユーザーライセンス契約	37
黙示の保証なし	38
索引	39

本マニュアルについて

本マニュアルは、NomoLine® ISA™ C02 のセットアップおよび使用の方法を説明するものです。本マニュアルには、NomoLine ISA C02 の一般的な使用に関連する重要な安全情報が記載されています。本マニュアルに記載されているすべての警告、注意および注記を読み、それに従ってください。警告、注意および注記の説明を以下に示します。

警告: 患者さんまたはユーザーに深刻な結果 (例: 負傷、有害な副作用、死亡) をもたらす可能性のある場合に示されます。

警告: これは警告表示の一例です。

注意: 患者さんの負傷、本装置の損傷またはその他の財産の損傷を防ぐために、患者さんまたはユーザーが細心の注意を払う必要がある場合に示されます。

注意: これは注意表示の一例です。

注記: 追加的な一般情報が適用される場合に示されます。

注記: これは注記の一例です。

製品の説明、機能と特徴、および用途

製品説明

NomoLine® ISA™ CO2 は ISA 製品ファミリーに属するサイドストリームガスアナライザで、他の医療用背板装置と接続して呼吸数および炭酸(CO₂)ガス濃度のモニタリングを行うことを意図しています。測定データを提供するために、NomoLine ISA CO2 はさまざまなタイプのホストコネクタに対応しています。

使用目的

NomoLine などの NomoLine® ISA™ CO2 サイドストリームガスアナライザおよび付属品は、他の医療用背板装置と接続して呼吸数および以下の呼吸ガスのモニタリングを行うことを意図しています。

- CO₂

NomoLine ISA CO2 は、患者の呼吸回路に接続して、麻酔時、回復時、および呼吸管理時に吸気および呼気のモニタリングを行うことを意図しています。意図する環境は、手術室、集中治療室、および病室です。NomoLine ISA CO2 は、救急車での使用も意図しています。意図する患者集団は、成人、小児、幼児、新生児患者です。

安全に関する情報、警告、および注意

注意: NomoLine ISA CO2 は、有資格者が操作を行うか、またはその監督下で操作を行ってください。ご使用前に本マニュアル、付属品の使用方法、使用上の注意、製品仕様をよくお読みください。追加の安全に関する情報、警告、および注意については、ホストデバイスの操作マニュアルまたはユーザーガイドを参照してください。

安全に関する警告と注意

警告: 破損していると思われるか疑われる場合は、NomoLine ISA CO2 を使用しないでください。装置への損傷により電子回路が露出し、患者の怪我につながるおそれがあります。

警告: NomoLine ISA CO2 の調整、修理、開封、または変更を行わないでください。装置への損傷は、性能の低下や患者の怪我につながる可能性があります。

警告: セットアップが正しいことが確認されるまでは、NomoLine ISA CO2 の始動および操作を行わないでください。装置の不適切なセットアップが、性能の低下や患者の怪我につながる可能性があります。

警告: NomoLine ISA CO2 または付属品は、患者の上に落下する可能性がある場所に置かないでください。

警告: NomoLine ISA CO2 には Masimo が許可した装置以外を組み合わせ不得使用しないでください。NomoLine ISA CO2 に無許可の装置を組み合わせ使用すると、装置への損傷や患者の怪我につながる可能性があります。

警告: 患者にケーブルが絡んだり、頸部圧迫を招かないように、サンプリングラインの取り扱いには十分注意してください。

警告: NomoLine ISA CO2 を NomoLine カブノグラフィサンプリングラインで持ち上げないでください。NomoLine ISA CO2 から外れて、装置が患者の上に落下する可能性があります。

警告: MRI 時および MRI 環境では、NomoLine ISA CO2 を使用しないでください。

警告: N₂O や麻酔薬を使用している場合は、麻酔薬を対象とするサンプリングラインのみを使用してください。

警告: 交差汚染のリスクがあるため、ディスプレイの単一患者用 NomoLine ファミリのサンプリングラインを再使用しないでください。

警告: 過度な気流抵抗 (0.7 ml 死腔) が発生するおそれがあるため、成人/小児に NomoLine 乳幼児/新生児用エアウェイアダプタセットを使用しないでください。

警告: NomoLine 成人/小児用エアウェイアダプタセットは死腔を 6 ml 増加させるため、乳幼児/新生児に使用しないでください。

警告: NomoLine ファミリのサンプリングラインから結露水を除去するために陰圧をかけないでください。

警告: NomoLine ISA C02 は、排気を患者の回路に戻すために使用することを意図していません。排気は排気システムに戻す必要があります。

注記: 本装置を交流幹線から切り離すには、ホストデバイスからデバイスケーブル接続を引き抜きます。

注記: NomoLine ISA C02 は、仕様に従って、使用および保管してください。本マニュアルの「仕様」セクションを参照してください。

性能に関する警告と注意

警告: NomoLine ISA C02 を医療上の決定の唯一の基準としては使用しないでください。臨床兆候および症状と併用する必要があります。

警告: NomoLine ISA C02 の周辺で高周波の電気外科的装置を使用すると、干渉が発生し、正しく測定できない場合があります。

警告: バクテリアフィルタが詰まる可能性があるため、NomoLine ISA C02 と一緒に定量吸入器または噴霧式の医薬品を使用しないでください。

警告: サンプリングラインの使用方法に従い、サンプリングラインを正しく適用してください。サンプリングラインの一部が外れている場合、測定できなかつたり、測定値が不正確となるおそれがあります。

警告: サンプリングラインの入力コネクタが赤く点滅したり、ホストデバイスに「サンプリングラインを確認」などのメッセージが表示されたりしたら、サンプリングラインを交換してください。

警告: 不適切な操作となるおそれがあるため、他の装置の隣で、または他の装置と積み重ねた状態で本装置を使用しないでください。そのような状態で使用しなければならぬ場合、両方の装置を観察し、適切に動作していることを確認する必要があります。

警告: ポータブルおよびモバイル RF 通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、ケーブルを含めた NomoLine ISA C02 のすべての部分から 30 cm (12 インチ) 以上離して使用する必要があります。そうしないと、NomoLine ISA C02 の性能が低下するおそれがあります。

警告: 患者の回路での強すぎる陽圧または陰圧は、サンプルフローに影響を及ぼす可能性があります。

警告: 排気のための強力な吸込圧力はサンプルフローに影響を及ぼす可能性があります。

注意: 特定の動作環境以外で NomoLine ISA C02 の操作を行わないでください。

注意: NomoLine ISA C02 への損傷の危険性を防止するため、NomoLine ISA C02 をしっかりと取り付ける必要があります。

クリーニングおよび修理に関する警告と注意

警告: 感電を防止するために、クリーニングする際は、必ず NomoLine ISA C02 およびすべての患者接続部を物理的に切り離してください。

警告: 電子部品の破損や患者の怪我につながるおそれがあるため、NomoLine ISA C02 を再製造、修理、または再利用しないでください。

注意: NomoLine ファミリのサンプリングラインを滅菌したり液体に浸したりしないでください。

注意: NomoLine ISA C02 への回復不能な損傷を防ぐために、漂白剤の原液（5%～5.25% 次亜塩素酸ナトリウム）およびここで推奨した以外の洗浄液は使用しないでください。

注意: 石油やアセトンベースの、あるいはその他の強い溶剤を NomoLine ISA C02 のクリーニングに使用しないでください。これらの物質は、装置材料に影響し、装置の故障の原因となる可能性があります。

注意: NomoLine ISA C02 を洗浄液に浸さないでください。また、オートクレーブ、照射殺菌、蒸気、ガス、エチレンオキシド、その他の方法を使用した滅菌を行わないでください。装置に重大な損傷をもたらします。

注意: 破損を防ぐため、NomoLine ISA C02 は液体に浸さないでください。

コンプライアンスに関する警告と注意

警告: Masimo が明示的に承認していない変更または修正を行うと、本装置の保証は無効になるものとし、機器を操作するユーザーの権限が無効になる場合があります。

警告: 指定または提供されたもの以外の付属品やケーブルを使用すると、この装置の電磁放射が増加したり、電磁環境耐性が低下したりして、不適切な操作の原因となる可能性があります。

警告: バイオハザード廃棄物に関する地域の規制に従い、NomoLine ファミリのサンプリングラインを廃棄してください。

注意: 製品の廃棄: 機器および付属品の破棄については、地域の法令に従ってください。

注意: FCC コンプライアンスの情報については、ホストモニタの操作マニュアルを参照してください。

注記: NomoLine ISA CO2 は、ホストモニタの操作マニュアルの「*環境仕様*」のセクションに従って使用してください。

第 1 章: テクノロジー概要

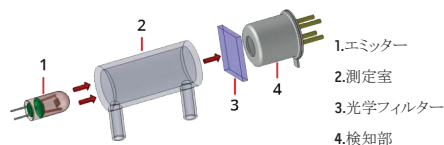
この章では、Masimo 製品で使用されているテクノロジーについての説明を示します。

NomoLine ISA CO2 テクノロジー概要

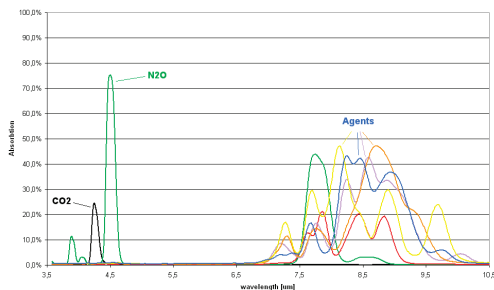
NomoLine カブノグラフィは、NomoLine サンプリングラインを通じて患者の呼吸回路から収集したサンプルをもとに、パラメータを計算および分析します。

NomoLine カブノグラフィシステムの心臓部は、独自の赤外線放射源を用いてガスサンプルに光を透過させる、半導体のデュアルチャネル分光計です。光路は、ガスサンプルに到達する前に、CO₂ ガスから選択した波長ピークに対応する光のみを通過させる狭帯域の光学フィルターと交差します。光路の反対側の端には、ガスによって吸収されない光の部分を検出するセンサーがあります。検出器出力の振幅は、ガス濃度の逆関数となります。したがって、濃度がゼロのときに振幅が最大になります。

赤外線分光計の基本構成品



分光計内の光学フィルターの選択は、ガスアナライザーの特性と性能を左右する重要なものです。NomoLine カブノグラフィシステムの分光計は、4.2 μm の強い吸収ピークを使用して CO₂ を測定します。測定フィルターに加えて、赤外線領域内に適切に配置された 2 番目の光学フィルターが基準として使用されます。



一般的な呼吸ガスの赤外線吸収領域

第 2 章: 説明

この章では NomoLine ISA CO2 の物理的な特長について説明します。

システムの概要

NomoLine ISA CO2 システムには以下が含まれます。

- NomoLine ISA CO2 デバイス
- NomoLine サンプリングライン

互換性のある NomoLine サンプリングライン、カニューレ、関連の消耗品の一覧は、www.masimo.com を参照してください。

特長

前面



1. NomoLine カプノグラフィ入力コネクタ

カプノグラフィ測定のために NomoLine® に接続します。発光ガス注入口 (LEGI) インジケータがカプノグラフィの状態を視覚的に示します。**19 ページの LEGI インジケータ** を参照してください。

背面



2. カプノグラフィガスサンプル排気口

ガスサンプルの排気口。**17 ページの システムセットアップ** を参照してください。

NomoLine サンプルングライン

呼吸回路からの NomoLine ISA CO2 サンプルガスが 50 sml/min の速度で NomoLine ファミリーのサンプルングラインを通過することで、成人、小児、幼児、新生児患者に對する CO₂ 測定が可能になります。NomoLine ファミリーのサンプルングラインは、NomoLine ISA ガスアナライザーと組み合わせて使用した場合に、性能の最適化と忠実な測定を実現するように設計されています。

NomoLine サンプルングラインには、挿管されていない患者（補助酸素供給の有無を問いません）用の鼻および鼻/口カニューレ、ならびに挿管された患者用のエアウェイアダプタセットが含まれています。



サンプルングラインが接続されていない限り、NomoLine ISA ガスアナライザーは低電力のスリープモードを維持します。サンプルングラインが接続されると、NomoLine ISA ガスアナライザーは測定モードに切り替わり、ガスデータの配信を開始します。

NomoLine サンプルングライン、カニューレおよび関連消耗品の注文に関する情報については、www.masimo.com をご覧ください。

サンプルングラインの交換

NomoLine サンプルングラインは、患者ごとに、またはサンプルングラインが閉塞した場合に交換する必要があります。閉塞は、NomoLine ISA CO2 がカブノグラフィが 50 ml/min の正常なサンプルフローを維持することができない限り、呼吸回路から水分、分泌物などが吸引されたときに発生します。この状態は、赤く点滅する LEGI インジケータおよびアラームメッセージによって示されます。サンプルングラインを交換し、LEGI インジケータが緑に切り替わって、NomoLine ISA CO2 ガスアナライザーが再び使用可能になるまで待機してください。

NomoLine サンプルングラインおよび関連消耗品の注文に関する情報については、www.masimo.com をご覧ください。

第 3 章: 設置

この章では、使用前の NomoLine ISA CO2 のセットアップについて説明します。

システムセットアップ

セットアップの際に、以下の手順に加え、ホストデバイスの操作マニュアルまたはユーザーガイドを参照してください。

1. NomoLine カブノグラフィ入力コネクタから一時プラグを取り外します。
2. NomoLine ISA CO2 をしっかりと取り付けます。
注記: NomoLine ISA CO2 を取り付けためのブラケットは、www.masimo.com からご利用いただけます。
3. N2O や麻酔薬と組み合わせて使用する場合は、NomoLine ISA CO2 の背面にあるガスサンプル排気口を排気システムに接続します。
4. NomoLine ISA CO2 ケーブルをホストデバイスの接続ポートに接続します。
5. NomoLine サンプルングラインを NomoLine ISA CO2 入力コネクタに接続します。**15 ページの 前面** を参照してください。
6. ホストデバイスの電源がオンになっており、正しく設定されていることを確認します。
7. LEGI インジケータが緑色に点灯しており、NomoLine ISA CO2 が使用可能であることを確認します。**19 ページの LEGI インジケータ** を参照してください。
注記: サンプルングラインが接続されていないと、LEGI インジケータは点灯しません。
8. モニタリングを行うために、NomoLine サンプルングラインを患者に取り付けます。NomoLine サンプルングラインの使用方法を参照してください。
9. NomoLine サンプルングラインを接続したら、ホストデバイスの画面に CO₂ の値が表示されていることを確認します。**20 ページのカブノグラフィの表示** を参照してください。

第 4 章: 操作

この章の情報は、NomoLine ISA CO2 を設置し、使用する準備が完了していることを前提としています。これらの取扱説明をすべてお読みになり理解した上で NomoLine ISA CO2 を操作してください。

LEGI インジケータ



発光ガス注入口 (LEGI) インジケータがカブノグラフィの状態を視覚的に示します。LEGI インジケータ (3) は、装置前面のカブノグラフィコネクタの周囲に位置しています。

LEGI インジケータは、表に示されているとおり、装置の状態に応じて異なる色で点灯します。

LEGIインジケータ	状態
緑の光が点灯	カブノグラフィモニタリングが問題なく動作中
緑の光が点滅	ゼロ校正中。 34 ページの ゼロ校正 を参照してください。
赤の光が点灯	センサエラー
赤の光が点滅	サンプリングラインを確認してください (閉塞の可能性)

注記: NomoLine サンプリングラインが接続されていないと、LEGI インジケータは点灯しません。

サンプリングラインが接続されていないと、NomoLine ISA CO2 は低電力のスリープモードのままとなります。サンプリングラインが接続されると、NomoLine ISA CO2 は測定モードに切り替わり、ガスデータの配信を開始します。

カブノグラフィの表示

NomoLine ISA CO2 が接続されているホストデバイスの画面に、パラメータと測定値が表示されます。表示パラメータ、設定、アラーム、メッセージに関する詳細情報は、ホストデバイスの操作マニュアルまたはユーザーガイドを参照してください。

第 5 章: トラブルシューティング

ホスト機器で生じた問題のトラブルシューティングを行うには、ホスト機器の取扱説明書をご覧ください。

NomoLine ISA C02 のトラブルシューティング

症状	考えられる原因	是正処置
NomoLine ISA C02 の値が本装置に表示されない	- NomoLine ISA C02 が電源オフ/オンを要する。 - ホストデバイスが正しく設定されていないか、または NomoLine ISA C02 と互換性がない。	- ホストデバイスの NomoLine ISA C02 コネクタを取り外し、再接続してください。 - ホストデバイスが正しく設定されており、NomoLine ISA C02 と互換性があることを確認してください。
LEGI インジケータが点灯/点滅しない(インジケータがオフになっている)	- NomoLine ISA C02 がホストデバイスのコネクタに差し込まれていない。 - サンプリングラインが NomoLine ISA C02 に完全に差し込まれていない。 - 内部エラー	- NomoLine ISA C02 のホストデバイスへの接続を確認してください。 - サンプリングラインを NomoLine ISA C02 から取り外し、再接続してください。 - NomoLine ISA C02 を修理する必要があります。35 ページの 返送手順 を参照してください。
LEGI インジケータが赤色に点滅している	サンプリングラインが塞がっている (閉塞)。	- サンプリングラインに閉塞 (ラインの詰まり、ねじれ) がないか点検してください。 - サンプリングラインを交換してください。16 ページの サンプリングラインの交換 を参照してください。

症状	考えられる原因	是正処置
LEGI インジケータが赤色に点灯している	- NomoLine ISA C02 が電源オフ/オンを要する。 - 内部エラー	- ホストデバイスの NomoLine ISA C02 コネクタを取り外し、再接続してください。 - 問題が解消されない場合は、NomoLine ISA C02 を修理する必要があります。35 ページの 返送手順 を参照してください。
ガス測定値に疑問の余地がある	- 不適切なサンプリングラインが使用されている - サンプリングラインが正しく取り付けられていない - サンプリングラインの漏れ - 内部エラー	- 適切なサンプリングラインを NomoLine ISA C02 と併用してください。 - サンプリングラインを NomoLine ISA C02 から取り外し、再接続してください。 - 使用方法に従って、サンプリングラインを正しく接続してください。 - サンプリングラインに漏れがないか点検してください。 - サンプリングラインを交換してください。16 ページの サンプリングラインの交換 を参照してください。 - 動作確認を実施してください。34 ページの 動作確認 を参照してください。 - メンテナンスセクションの手順を実行します。33 ページの メンテナンス を参照してください。 - 問題が解消されない場合は、NomoLine ISA C02 を修理する必要があります。35 ページの 返送手順 を参照してください。

第 6 章: 仕様

精度

標準条件

次の精度仕様は、 $22 \pm 5^\circ\text{C}$ および $1,013 \pm 40\text{ hPa}$ において乾燥した単一ガスに対し有効です。

ガス	範囲*	精度
CO ₂	0~15 vol% 15~25 vol%	$\pm$ (測定値の0.2 vol% + 2%) 未確定

* すべてのガス濃度は容積パーセントの単位で報告され、報告された気圧を使用して mmHg または kPa に変換できます。

すべての条件

次の精度仕様は、27ページの**ガス測定値に対する水蒸気分圧の影響** および27ページの**妨害を起こすガス蒸気の影響** で示されている障害を除き、すべての規定された環境条件に対し有効です。

ガス	精度
CO ₂	$\pm$ (測定値の0.3 kPa + 4%)

環境

環境条件	
動作温度	$0^\circ\text{C} \sim 50^\circ\text{C}$ ($32^\circ\text{F} \sim 122^\circ\text{F}$)
保管/運搬温度*	$-40^\circ\text{C} \sim 70^\circ\text{C}$ ($-40^\circ\text{F} \sim 158^\circ\text{F}$)
動作湿度**	10%~95% RH (結露無きこと)
保管/運搬湿度	10%~95% RH (環境温度で結露無きこと)
環境CO ₂	$\leq 800\text{ ppm}$
動作気圧***	525 mbar~1,200 mbar (52.5 kPa~120 kPa)

環境条件	
保管/運搬気圧	200 mbar~1,200 mbar (20 kPa~120 kPa)
過渡動作	$-20^\circ\text{C} \sim 0^\circ\text{C}$ ($-4^\circ\text{F} \sim 32^\circ\text{F}$) に20分間さらされた場合、装置は仕様に従って動作します。

* -40°C で保管されていた直後に使用する場合、精度仕様を満たすために、NomoLine ISA C02 に対し 10 分のウォームアップ時間を設ける必要があります。21ページの**第 5 章: トラブルシューティング** を参照してください。詳細については、21ページの**第 5 章: トラブルシューティング** を参照してください。

** IEC 60601-1-12 に従い、50 hPa を超える分圧は必要ありません。

*** CO₂ の測定誤差は $\pm$ (測定値の 0.3 kPa + 4%)とします。

物理的特性

項目	仕様
寸法*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3.6インチx 2.4インチx 1.4インチ)
重量*	約98 g (0.22 lbs)
予想耐用年数	5年

* ケーブル、チューブ、NomoLineを除く。

電気

項目	仕様
電源	4.5 ~ 5.5 VDC $\leq 0.9\text{ W}$ (通常動作 @ 5V) $< 4\text{ W}$ (スリープモードから測定モードに入るとき、または起動時に、5V での電力サージが最大 60 ミリ秒続く可能性があります)

規制準拠

EMC コンプライアンス
ホスト モニターの操作マニュアルを参照してください。

安全規格に関する規制準拠
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014

IEC 60601-1 準拠の機器分類	
保護の種類	クラス II
感電の保護対策の程度	BF 除細動機器適用部分
液体浸入による危害からの保護	IP34、あらゆる方向からの 2.5 mm 以上の粒子の浸入および水しぶきに対する保護
動作モード	継続動作

その他の仕様

一般	仕様
環境 CO ₂	≤ 800 ppm (0.08 vol%)

一般	仕様
除細動器試験後のリカバリ時間	影響なし
測定精度のドリフト	ドリフトなし
インタフェース	RS-232 および USB
水処理システム	NomoLine ファミリのサンプリングラインには専用の排水チューブが付属。
サンプル流量*、**	50 ± 10 sml/min

* 標準化された条件の温度および気圧に修正された空気の種類流量。

** さらに広い温度範囲 (-20 °C ~ 0 °C) の流量精度仕様は +15/-10 sml/min です。

データ出力	仕様
呼吸検出	適応閾値、CO ₂ 濃度において最低1 vol%変動。
呼吸数 ***	0 ~ 150 ± 1 呼吸/min
FiおよびET ****	FiおよびETは1呼吸の後に表示され、呼吸の平均が継続的に更新されます。 次の方法を用いて呼気終末 (ET) 値が計算されます。 1呼吸サイクル中のCO₂の最高濃度に重み関数が適用され、サイクルの終わりに近い値が優先されます。 CO ₂ の次の公式に従い呼吸数 (RR) がRR閾値 (RR _{th}) を超えた場合、通常ETは公称値 (ET _{nom}) を下回ります。 $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (NomoLine HH成人/小児用エアウェイアダプタセットを使用)
フラグ	呼吸検出、無呼吸検出、サンプリングラインを確認、精度が未確定、センサエラー

*** I/E 割合 1:1 で測定。EN ISO 80601-2-55 図 201.101 に従い呼吸シミュレータを使用。

**** EN ISO 80601-2-55 に従い測定。

ガスアナライザ	仕様
センサヘッド	3.5~4.5 μmで二重チャンネルNDIRタイプのガスアナライザによる測定。 データ取得速度10 kHz (サンプルレート 20 Hz / チャンネル)。
補正	圧力および温度の自動補正。 CO ₂ に対する広がり効果のための手動補正。
校正	スパン校正は必要なし。*****
ウォームアップ時間	< 10秒 (報告濃度および最高精度)
50 sml/minのサンプルフローにおけるCO ₂ 上昇時間 *****	≤ 200 ms
アナライザシステムの応答時間	< 3秒

***** ゼロ校正が実施されます。34ページの**ゼロ校正**を参照してください。

ガス測定値に対する水蒸気分圧の影響

呼吸ガスがサンプリングラインを通過する場合、ガスアナライザに達する前にガスの温度が環境温度に適応します。すべてのガスの測定値は必ず、ガスサンプルの現在の湿度レベルにおける実際の分圧を示します。NOMO セクションですべての結露水を除去するため、水分は NomoLine カブノグラフィガスアナライザに到達しません。但し、37 °Cの環境温度および 95%の相対湿度の呼吸ガスでは、通常ガスの測定値はすべての水分を除去した後に、相当する分圧よりも 6%低くなります。

妨害を起こすガス蒸気の影響

ガスまたは蒸気	ガスのレベル	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 vol%	- ²
HAL ⁴	4 vol%	- ¹
ENF、ISO、SEV ⁴	5 vol%	測定値の+8% ³

ガスまたは蒸気	ガスのレベル	CO ₂
DES ⁴	15 vol%	測定値の+12% ³
Xe (キセノン) ⁴	80 vol%	測定値の-10% ³
He (ヘリウム) ⁴	50 vol%	測定値の-6% ³
定量吸入器推進剤 ⁴	定量吸入器推進剤とは使用しない	
C ₂ H ₅ OH (エタノール) ⁴	0.3 vol%	- ¹
C ₃ H ₇ OH (イソプロパノール) ⁴	0.5 vol%	- ¹
CH ₃ COCH ₃ (アセトン) ⁴	1 vol%	- ¹
CH ₄ (メタン) ⁴	3 vol%	- ¹
CO (一酸化炭素) ⁵	1 vol%	- ¹
NO (一酸化窒素) ⁵	0.02 vol%	- ¹
O ₂ ⁵	100 vol%	- ²

注記 1: ごく軽微な障害、影響は上記の仕様「精度:すべての条件」に含まれます。

注記 2: N₂O / O₂ 濃度が正しく設定されたごく軽微な障害、影響は上記の仕様「精度:すべての条件」に含まれます。

注記 3: 示されたガスレベルにおける障害。例えば、50 vol%のヘリウムは通常、CO₂ 測定値が 6%低くなります。つまり、5.0 vol%の CO₂ および 50 vol%のヘリウムを含む混合物で測定した場合、実際に測定される CO₂ 濃度は通常、(1-0.06) * 5.0 vol% = 4.7 vol% CO₂ となります。

注記 4: EN ISO 80601-2-55 標準に準拠。

注記 5: EN ISO 80601-2-55 標準以外も。

指針および製造業者による宣言 - 電磁放射

このセクションは、NomoLine ISA C02 の電磁放射に関する指針および Masimo の宣言で構成されています。

NomoLine ISA C02 システムは、高周波電気手術装置や MRI (磁気共鳴画像法) システムの近傍を除く集中治療室、病室、および手術室などの専門的な環境での使用を想定しています。NomoLine ISA C02 システムは、救急車などの緊急医療サービスでの使用も目的としています。

NomoLine ISA C02 システムは、以下の表で指定する電磁環境用に設計されています。NomoLine ISA C02 システムのお客さままたはエンド ユーザーは、NomoLine ISA C02 システムがこのような意図する環境で使用されることを確認する必要があります。

指針および製造業者による宣言 - 電磁放射		
放射試験	規制準拠	電磁環境 - 指針
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	NomoLine ISA C02 システムの RF エネルギー使用は内部機能に限られています。したがって、RF 放射は非常に低く、周囲の電子機器に干渉を起こす可能性もほとんどありません。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	NomoLine ISA C02 システムは、家庭内および家庭用として使用する建物に供給される公衆低電圧電力供給網に直接接続された施設を含むすべての施設で使用できます。
RF 放射 EUROCAE ED-14G または RTCA DO-160G、セクション 21	カテゴリ M	旅客機の客室またはコックピットでの使用に適しています。

指針および製造業者による宣言 - 電磁環境耐性

このセクションは、NomoLine ISA C02 の電磁環境耐性に関する指針および Masimo の宣言で構成されています。

NomoLine ISA C02 の基本性能は、次の耐性レベルにさらされた場合の、ガス測定値のアラーム状態や技術的なアラーム状態の生成を含めたガス測定精度です (23 ページの **精度** に基づく)。

指針および製造業者による宣言 - 電磁環境耐性		
耐性試験	適合性レベル	電磁環境 - 指針
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、 ±15 kV 気中	床は木材、コンクリート、またはセラミックタイルにする必要があります。床が合成材料で覆われている場合は、相対湿度を 30% 以上にしてください。
電力周波数 (50/60 Hz) 磁場。 IEC 61000-4-8	30 A/m	電力周波数磁場は、標準的な商業または病院環境における標準的な場所のレベル特性にしてください。
伝導性 RF ISM およびアマチュア無線の周波数帯において IEC 61000-4-6	3 Vrms ISM およびアマチュア無線の周波数帯において 6 Vrms 80%AM@1kHz 0.15 MHz ~ 80 MHz	
放射性 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80%AM@1kHz 80 MHz ~ 2.7 GHz および表 9 (60601-1-2:2015)	携帯型および移動型の RF 通信機器を使用する場合は、NomoLine ISA C02 システムのどの部分からも 30 cm 以上離してください。これを怠ると、本装置の性能が低下する可能性があります。

警告: 本装置を他の装置の近くで、または積み重ねて使用すると、不適切な動作の原因となる可能性があるため、避けてください。そのように使用する必要がある場合は、本装置と他の装置を監視し、適切に動作していることを確認してください。

警告: 指定または提供されたもの以外の付属品やケーブルを使用すると、この装置の電磁放射が増加したり、電磁環境耐性が低下したりして、不適切な動作の原因となる可能性があります。

警告: NomoLine ISA C02 システムが本書で指定されている電磁環境で使用されていることを確認してください。

警告: 携帯型およびモバイル型 RF 通信機器 (アンテナケーブルや外付けアンテナなどの周辺機器を含む) を使用する場合は、ケーブルを含む NomoLine ISA C02

システムのどの部品からも 30 cm (12 インチ) 以上離してください。これを怠ると、NomoLine ISA C02 システムの性能が低下する可能性があります。

マーク

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。

マーク	説明	マーク	説明
	使用方法に従ってください。		使用上の注意を参照
	廃電気電子機器 (WEEE) の分離収集		欧州連合適合マーク
IP34	≥ 2.5 mm の粒子の侵入および全方向からの水しぶきに対する保護		ETL Intertek 認証 認証については、 1 ページの宣言 をご覧ください。
Rx ONLY	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。		耐除細動。BF 型対応部品
	バイオハザード廃棄物		シリアル番号
	CO ₂		カタログ番号 (モデル番号)
	ロットコード		天然ゴム未使用
	保管温度範囲		壊れ物、取扱注意
	湿気厳禁		大気圧制限

マーク	説明	マーク	説明
	保管湿度の制限		包装が破損している場合、使用禁止
	ガス入口		製造日 YYYY-MM-DD (年月日)
	ガス出口		製造元
	医療機器		EU 正規代理店
	クラス II 装置		中国危険物規制
	取扱説明書/使用方法/マニュアルは、電子形式で @ http://www.Masimo.com/TechDocs で提供されています。 注記: 電子取扱説明書は、すべての国で使用できるわけではありません。		

第 7 章: アフターサービスとメンテナンス

クリーニング

NomoLine ISA C02 のクリーニングは、定期的に、または病院の規則、政府の規制および地方条例に従って実施してください。

9ページの**安全情報、警告および注意**を参照してください。

警告: 感電を避けるために、クリーニングを行う前に、必ず NomoLine ISA C02 およびすべての患者接続部を物理的に切り離してください。

注意: NomoLine ISA C02 の恒久的な損傷を防ぐために、漂白剤の原液 (5~5.25% 次亜塩素酸ナトリウム) および推奨されていないクリーニング溶液を使用しないでください。

注意: 石油やアセトンベースの、あるいはその他の強い溶剤を NomoLine ISA C02 のクリーニングに使用しないでください。これらの物質は、装置材料に影響し、装置が故障する原因となる可能性があります。

注意: NomoLine ISA C02 を洗浄液に浸さないでください。また、オートクレーブ、照射殺菌、蒸気、ガス、エチレンオキシド、その他の方法を使用した滅菌を行わないでください。装置に重大な損傷をもたらします。

注意: 破損を防ぐため、NomoLine ISA C02 は液体に浸さないでください。

注記: 洗浄液や埃がサンプリングガス入ロコネクタを介して NomoLine カブノグラフィガスアナライザに侵入することを防ぐために、NomoLine ISA C02 のクリーニング中、サンプリングラインを取り付けたままにしてください。

NomoLine ISA C02 は、洗浄剤で濡らせた (浸さないでください) 布を使用してクリーニングすることができます。NomoLine ISA C02 の表面は次の溶液でクリーニングすることができます。

- 70%エチルアルコール
- 70%イソプロピルアルコール
- グルタルアルデヒド溶液
- 第四級塩化アンモニウムワイプ
- 0.5%次亜塩素酸ナトリウム/水溶液
- 加速化過酸化水素

メンテナンス

NomoLine ISA C02 のメンテナンスを1年おきに実施することを推奨します。メンテナンス手順を実施するための構成品および指示書を含む NomoLine ISA メンテナンス

キットは、www.masimo.com からご購入いただけます。NomoLine ISA メンテナンスキットは、トラブルシューティングにも使用できます。

動作確認

動作確認には、使用前点検 (17ページの**システムセットアップ**を参照) の他、カブノグラムの点検および閉塞点検が含まれます。動作確認は、NomoLine ISA C02 の稼働開始前に、またはトラブルシューティングの一部として、以下の手順に従って実施しなければなりません。

- NomoLine ISA C02 のケーブルをホストデバイスの接続ポートに接続します。
- NomoLine サンプリングラインを NomoLine ISA C02 の入力コネクタに接続します。
- ホストデバイスの電源を入れます。
- LEGI インジケータが緑点灯して、NomoLine ISA C02 が使用可能であることを示していることを確認します。
注記: サンプリングラインが接続されていない状態では、LEGI インジケータは点灯しません。
- サンプリングラインに軽く息を吹き込み、ホストデバイスの画面に有効な CO₂ 波形と値が表示されることを確認します。
- サンプリングラインを閉塞させて (塞いで) 10 秒間待機します。
- 閉塞アラームが表示され、LEGI コネクタが赤点滅することを確認します。

ゼロ校正

非常に安定性の高い NomoLine ISA C02 スペクトロメータでは、定期的にゼロ校正を行う必要はありません。CO₂ 測定値が安定している場合、NomoLine を LEGI コネクタから外すと、室内気基準測定が実施されます。このゼロ校正の手順は LEGI が緑に点滅することで示されます。

修理に関する方針

保証範囲内修理および点検は、必ず Masimo または認可されたサービス担当部門に依頼してください。不良機器を使用せず、修理を依頼してください。

返送する前に、33ページの**クリーニング**に説明された指示に従って、機器の汚染あるいは汚れを除去してください。梱包前に機器が完全に乾いているか確認してください。

NomoLine ISA C02 の修理を依頼する際は、以下の35ページ**返送手順**に従ってください。

返送手順

装置を返送する前に、33ページの**クリーニング**に記載されている取扱説明に従って、装置の汚染や汚れをクリーニングしてください。梱包する前に、機器が完全に乾いていることを確認してください。販売者に問い合わせ、機器の返送方法に関する説明書をリクエストしてください。機器を確実に梱包し(可能な限り納入時の輸送容器を使用してください)、以下の情報および書類(または販売店が要求するその他の情報)を同封または同梱してください。

- NomoLine ISA C02 の問題の詳細を説明した文書。
- 保証情報、送り状の写しまたはその他該当する書面を必ず同梱してください。
- NomoLine ISA C02 が保証対象外である場合の修理、または保証対象の場合のトラッキングに必要となる注文番号。
- 送先および支払請求先情報。
- 修理に関する問い合わせのための連絡先担当者(氏名、電話/テレックス/ファックス番号および国名)。
- 血液で感染する病原体の汚染が NomoLine ISA C02 から除去されていることを示す証明書。
- 販売者が提供した送先に NomoLine ISA C02 を返送してください。

販売およびエンドユーザー使用許諾契約

本文書は、「購入者」および Masimo Corporation、ならびにもしくはその関連子会社または関連企業(「Masimo」)との間で、本製品(「製品」)の購入および同梱または組み込まれているファームウェア(「ソフトウェア」)のライセンスに対して、結ばれる使用許諾契約です。本製品の取得に関して別に明示的に結ばれた契約がある場合を除き、契約全体は、次に示す条件で製品の購入に関して当事者間で結ばれます。本契約条項に同意しない場合は、購入時のパッケージに本製品および付属品を梱包し、購入証明となる領収書を同封して、直ちにすべてを Masimo 宛てに返送し、商品代金のお全額払い戻しを請求してください。この製品を受け入れるか使用することにより、これらの条項に同意するものとします。

限定保証

Masimo は、元のパッケージに梱包されていた製品およびソフトウェアメディアについて、Masimo のユーザーマニュアル、技術仕様、および Masimo が公開したその他のガイドラインに従って使用した場合に、製造の時点において Masimo が公開した仕様に準拠することを本来のエンドユーザー購入者に 12 ヶ月間補償致します。なお、バッテリーについては、エンドユーザー購入者が製品を取得した日付から 6 ヶ月間補償致します。

本保証に基づき、Masimo は保証対象となるすべての欠陥製品またはソフトウェアメディアの修理または交換を行う責任を負います。なお、修理か交換のいずれになるのかは、Masimo が判断するものとします。

保証の下で交換を要求するには、購入者は販売者に連絡を取り、販売者が提示するすべての指示と手順に従う必要があります。Masimo が製品の交換が保証の範囲内であると判断した場合は、Masimo は郵送費を負担した上で、交換を行います。その他の郵送費は、すべて購入者負担とします。

免責事項

本保証は、Masimo ブランド以外の製品およびソフトウェアには適用されません。これは、本製品または以下の条件を満たす製品と同梱されていた場合にも該当します。[a] 購入者に提供される時点で新品でなければ、元のパッケージにも入っていない、[b] Masimo の書面による許諾を受けずに改造してある、[c] 製品とは無関係の供給品、装置、およびシステムにより損傷を受けている、[d] Masimo が認定していない者による分解、再組立、または修理が行われた、[e] 本製品との併用を Masimo が意図していない他の製品と併用した(例えば、新しいセンサ、再加工したセンサ、他の付属品など)、[f] 『操作マニュアル』に記載がないか、そうでなければラベルに記載のない方法で使用またはメンテナンスした、[g] 再加工、修繕、またはリサイクルした、および [h] 事故、乱用、誤用、液体との接触、火災、地震、またはその他の原因による破損。

購入者が、Masimo あるいは販売者に支払いを行わない場合、提供されるいかなる製品について何の保証も適用されません。また、このような製品は保証なしの「現状有姿」で提供されます。

保証の制限

法令で要求されているかまたは購買契約により変更されている場合を除き、上記保証は本製品およびソフトウェアメディアに適用される排他的保証であり、本製品に関して Masimo が他の管約、条件設定、および保証を行うことはありません。その他の保証が、市場性、特定の目的への適合性、満足のいく品質、または道徳にかなった技能とケアの使用に関して、暗示的な保証が制限なく、明示的にも暗示的にも、適用されることはありません。本製品に付属するソフトウェアに適用される規定と条件については、**ライセンス条件を参照してください**。さらに、Masimo は、商品またはソフトウェアの使用や商品の損失により発生するいかなる偶発的、間接的、特例的、または結果的な損失、損害、費用に対して、一切の責任を負いません。Masimo は、(契約、保証、不法行為、厳格責任、またはそれ以外)すべての製品またはソフトウェアより生じる損害が、当該製品に対して購入者が支払った金額を超えた場合の請求に対し、いかなる事態においても一切の責任を負わないものとします。上記制約は、契約により法的に放棄できないいかなる責任をも排除しません。

エンドユーザーライセンス契約

1. ライセンス許諾。本製品に支払われた金額の一部であるライセンス料の支払いに基づき、Masimo は購入者に対して非排他的、譲渡不可能のライセンスをサブライセンスの権利無しに供与し、購入者による Masimo 製品の使用目的どおりの使用に関して、装置に搭載されたソフトウェアおよびドキュメンテーションのコピーを使用する権利を認めます。明示的に購入者に付与されていない権利も含め、すべての権利は Masimo が有するものとします。
2. ソフトウェアファームウェアの所有権。すべての Masimo ソフトウェアあるいはファームウェア、ならびにドキュメンテーションおよびそれらのコピーに対する権原、所有権およびすべての権利および利益は、いかなる場合も Masimo Corporation に帰属し、購入者に移転しません。
3. 譲渡。購入者はライセンスの全部または一部を、Masimo の事前の書面による同意なく、法律によるものその他に関わらず、譲渡あるいは移転することはできません。Masimo の同意なく、本ライセンスによって生じるいかなる権利および義務を譲渡しようとする試みも無効となります。
4. 著作権の制約。ソフトウェア、マスクワークス、回路基板レイアウト、付属資料は著作権で保護されています。ソフトウェア（修正、統合、または包括されたソフトウェアを含む）、あるいは他の文書の未承認複製は禁じられています。購入者がこのライセンスの条項に違反する場合、購入者はそれによって生じる著作権侵害の法的責任を負うものとします。このライセンスは、適用法で定められている範囲を超えないいかなる権利も提供しないものとします。
5. 使用制限。購入者は、ソフトウェアが複製されないという条件の下、物理的に製品を移転することができるものとします。購入者は、ソフトウェアを本製品から他の機器に電子的に移転することはできません。Masimo の書面による事前承諾なしに、購入者による、Masimo 製品、ソフトウェアまたは付属文書の開示、出版、翻訳、公表、複製配布、修正、改造、リバースエンジニアリング、逆コンパイル、分解、派生物の作成は禁じられています。使い捨て用の Masimo センサは Masimo の特許に基づいて 1 人の患者に対して使用が許諾され、販売はされません。Masimo リニューザブルセンサは Masimo の特許に基づいて 1 人以上の患者に対して使用が許諾されますが、販売はされません。Masimo の装置を所有あるいは購入することによって、本装置と、単独あるいは本装置との組み合わせにより本装置に関連する特許の対象となる不正なセンサあるいはケーブルを使用する明示的あるいは暗黙的な使用許諾を得たことにはなりません。明示または黙示にかかわらず、使い捨て Masimo センサについて、対象とする 1 人を上回る患者での使用許諾はありません。使い捨て Masimo を使用した後、Masimo はそのセンサを使用するためのさらなる許諾は与えないため、廃棄しなければなりません。

6. 未承認の付属品。Masimo テクノロジーは、一体化されたシステムとして、Masimo ケーブル、センサ、付属品と組み合わせで動作するように設計されています。システムのいすれかのコンポーネントに障害があると、誤った測定結果が生じる可能性があります。したがって、サードパーティによって再処理されたセンサまたは模倣センサなど、未承認のセンサや付属品を Masimo 装置とともに使用すると、不正確な結果が生じる可能性があります。未承認のセンサや付属品と組み合わせて使用した場合、Masimo テクノロジーの性能は確認されません。
7. 移転制限。ソフトウェアのライセンスは購入者に認可されており、事前に Masimo の書面による承認を得ていない場合は、他のエンドユーザーを除くいかなる者へもこれを移転することを禁じます。いかなる場合でもソフトウェアまたは製品を一時的に移転、譲渡、賃貸、販売、あるいは廃棄してはいけません。この項における規定以外の権利、権限、または本契約上の義務の譲渡は無効です。
8. 受益者。Masimo Corporation は上記ライセンスの第三受益者であり、本契約上の規則を施行する権利を有します。
9. 米国の政府の権限。購入者が米国内閣府の代理としてソフトウェア（関連資料を含む）を購入する際には、以下の規則が適用されます。ソフトウェアは、DFAR セクション 227.7202 FAR 12.212 の規定にそれぞれ従って「商用ソフトウェア」および「商用コンピューター用ソフトウェア資料」として見なされます。米国政府または政府機関による（関連文書を含む）ソフトウェアの使用、一部変更、複製、リリース、実行、表示および開示は、本契約の各条項に準拠するものとし、本契約の各条項により明示的に認められた場合を除いては禁じられています。
10. 特許。Masimo 製品の Masimo テクノロジーは、www.masimo.com/patents.htm に示された 1 つまたは複数の特許の対象となります。

黙示の保証なし

製品を所有あるいは購入することによって、本装置と、単独あるいは本装置との組み合わせにより本装置に関連する特許の対象となる不正なセンサあるいはケーブルを使用する明示的あるいは暗黙的な使用許諾を得たことにはなりません。

索引

L

LEGI インジケータ - 15, 17, 19

N

NomoLine ISA C02 テクノロジー概要 - 13

NomoLine ISA C02 のトラブルシューティング - 21

NomoLine サンプリングライン - 16

あ

エンドユーザーライセンス契約 - 37

か

ガス測定値に対する水蒸気分圧の影響
- 23, 27

カプノグラフィの表示 - 17, 20

クリーニング - 33, 34, 35

クリーニングおよび修理に関する警告と
注意 - 11

コンプライアンスに関する警告と注意 -
11

さ

サンプリングラインの交換 - 16, 21

システムセットアップ - 15, 17, 34

システムの概要 - 15

ゼロ校正 - 19, 27, 34

その他の仕様 - 26

ま

マーク - 31

メンテナンス - 22, 33

漢字

安全に関する警告と注意 - 9

安全に関する情報、警告、および注意 -
9

環境 - 23

規制準拠 - 25

限定保証 - 35

使用目的 - 7

指針および製造業者による宣言・電磁
環境耐性 - 29

指針および製造業者による宣言・電磁
放射 - 29

修理に関する方針 - 34

性能に関する警告と注意 - 10

精度 - 23, 30

製品の説明、機能と特徴、および用途 -
7

製品説明 - 7

前面 - 15, 17

第 1 章

テクノロジー概要 - 13

第 2 章

説明 - 15

第 3 章

設置 - 17

第 4 章

操作 - 19

第 5 章

トラブルシューティング - 21, 24

第 6 章

仕様 - 23

第 7 章

アフターサービスとメンテナンス - 33

電気 - 24

動作確認 - 22, 34

特長 - 15

背面 - 15

販売およびエンドユーザー使用許諾契
約 - 35

物理的特性 - 24

返送手順 - 21, 34, 35

保証の制限 - 36

妨害を起こすガス蒸気の影響 - 23, 27

本マニュアルについて - 5

免責事項 - 36

黙示の保証なし - 38

Šie lietošanas norādījumi sniedz nepieciešamo informāciju par pareizu NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2) izmantošanu. Pareizas tās izmantošanas priekšnoteikums ir vispārējās zināšanas par kapnogrāfijas uzraudzību un izpratne par ierīces NomoLine ISA CO2 iespējām un funkcijām. Neekspluatējiet ierīci NomoLine ISA CO2, ja neesat izlasījis un sapratis šos norādījumus. Ja saistībā ar izstrādājumu rodas kāds nopietns negadījums, informējiet par to savas valsts kompetento iestādi un ražotāju.

Paziņojums. Šīs ierīces iegāde vai iegūšana īpašumā nesniedz tiešu vai netiešu atļauju izmantot to kopā ar rezerves daļām, kas atsevišķi vai kopā ar šo ierīci ietilpst kādā no attiecīgajiem patentiem.

Piezīme. Tikai atļautais lietojums: šīs ierīces un attiecīgo piederumu lietošanu ir atļāvusi Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA), un tai ir CE marķējums par neinvazīvu pacienta uzraudzību, kā arī to nav paredzēts lietot nekādos procesos, procedūrās, eksperimentos vai citos nolūkos, kuriem šī ierīce nav paredzēta vai atļauta atbilstoši attiecīgo uzraudzības iestāžu norādījumiem, un nekādā lietošanas norādījumiem vai marķējumam neatbilstošā veidā.

UZMANĪBU! Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem (ASV) šo ierīci var pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta rīkojuma. Pilnīgu informāciju par ierīces parakstīšanu, tostarp indikācijām, kontraindikācijām, brīdinājumiem un norādēm par piesardzības pasākumiem, skatiet lietošanas norādījumos.

Profesionālai lietošanai. Pilnīgu informāciju par ierīces parakstīšanu, tostarp indikācijām, kontraindikācijām, brīdinājumiem un norādēm par piesardzības pasākumiem, skatiet lietošanas norādījumos.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, ASV
Tālrunis: 949-297-7000
Fakss: 949-297-7001
www.masimo.com



Masimo Corporation pilnvarotais pārstāvis ES:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Vācija



MEDICĪNISKA ELEKTROIEKĀRTA
ATTIECĪBĀ TIKAI UZ ELEKTROTRIECIENA, AIZDEGŠANĀS UN
MEHĀNISKIEM APDRAUDĒJUMIEM ATBILST
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 sert. CAN/CSA-C22.2
Nr. 60601.1:2014 3. izd. standartu prasībām, un izstrādājuma
atbilstību ir apstiprinājis uzņēmums Intertek.

Patenti: www.masimo.com/patents.htm.

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

ISA™ ir Masimo Corporation preču zīme.

Visas pārējās preču zīmes un reģistrētās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

© 2022 Masimo Corporation

Saturs

Par šo rokasgrāmatu	5
Izstrādājuma apraksts, iespējas un paredzētais lietojums	7
Izstrādājuma apraksts	7
Paredzētais lietojums	7
Drošības informācija, brīdinājumi un piesardzības norādes	9
Drošības brīdinājumi un piesardzības norādes	9
Brīdinājumi par veiktspēju un piesardzības norādes	10
Tīrīšanas un apkopes brīdinājumi un piesardzības norādes	11
Brīdinājumi par atbilstību un piesardzības norādes	12
1. nodaļa. Tehnoloģijas kopsavilkums	13
NomoLine ISA CO2 tehnoloģijas pārskats	13
2. nodaļa. Apraksts	15
Vispārīgs sistēmas apraksts	15
Iespējas	15
NomoLine paraugu iegūšanas līnijas	16
3. nodaļa. Iestatīšana	17
Sistēmas iestatīšana	17
4. nodaļa. Eksploatācija	19
LEGI indikators	19
Kapnogrāfijas displejs	20
5. nodaļa. Problēmu novēršana	21
NomoLine ISA CO2 traucējumu novēršana	21
6. nodaļa. Specifikācijas	23
Precizitāte	23
Vide	23
Fiziskās īpašības	24
Elektriskā	24
Atbilstības	25

Papildu specifikācijas	26
Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas	29
Vadlīnijas un ražotāja deklarācijas — elektromagnētiskā imunitāte	30
Simboli	32
7. nodaļa. Apkope un uzturēšana	35
Tīrīšana	35
Uzturēšana	36
Remonta politika	37
Atpakaļnosūtīšanas procedūra	37
Pārdošanas un lietotāja licences vienošanās	37
Ierobežota garantija	38
Izņēmumi	38
Garantijas ierobežojumi	39
Galalietotāja licence	39
Nav netiešas licences	41
Indekss	43

Par šo rokasgrāmatu

Šajā rokasgrāmatā ir izskaidrots, kā iestatīt un lietot ierīci NomoLine® ISA™ CO2. Šajā rokasgrāmatā ir sniegta svarīga informācija par drošību, kas attiecas uz ierīces NomoLine ISA CO2 vispārīgiem lietošanas principiem. Izlasiet un ievērojiet šajā rokasgrāmatā sniegtos brīdinājumus, piesardzības norādes un piezīmes. Turpinājumā ir paskaidrota brīdinājumu, piesardzības norāžu un piezīmju nozīme.

Brīdinājums tiek izteikts, ja darbība var izraisīt pacientam vai lietotājam nopietnas sekas (piemēram, traumu, nopietnas blakus parādības vai nāvi).

BRĪDINĀJUMS. Šis ir brīdinājuma piemērs.

Piesardzības norāde tiek sniegta, ja pacientam vai lietotājam jāievēro īpaša piesardzība, lai izvairītos no pacienta ievainojumiem un šīs ierīces vai cita īpašuma bojājumiem.

Uzmanību! Šis ir piesardzības norādes piemērs.

Piezīme tiek izteikta, ja ir pieejama vispārīga papildinformācija.

Piezīme. Šis ir piezīmes piemērs.

Izstrādājuma apraksts, iespējas un paredzētais lietojums

Izstrādājuma apraksts

NomoLine® ISA™ CO2 ietilpst ISA izstrādājumu grupā un ir sānu plūsmas gāzu analizators, ko paredzēts savienot ar citām medicīniskām aizsmugures paneļa ierīcēm, lai uzraudzītu elpošanas ātrumu un oglekļa dioksīda CO₂ gāzes koncentrāciju. NomoLine ISA CO2 atbalsta dažāda veida centrālo sistēmu savienotājus izmērīto datu nodrošināšanai.

Paredzētais lietojums

NomoLine® ISA™ CO2 sānu plūsmas gāzu analizatoru un piederumus, tostarp NomoLine, ir paredzēts savienot ar citām medicīniskām aizsmugures paneļa ierīcēm, lai uzraudzītu elpošanas ātrumu un šādas elpošanas gāzes:

- CO₂

NomoLine ISA CO2 ir paredzēts savienot ar pacienta elpošanas sistēmu, lai uzraudzītu ieelpotās/izelpotās gāzes anestēzijas, atveseļošanās un elpceļu aprūpes laikā. Paredzētā lietošanas vieta ir operāciju zāle, intensīvās aprūpes nodaļa un pacientu palāta. NomoLine ISA CO2 ir paredzēts lietot arī medicīniskās palīdzības automašīnās. Paredzētās pacientu grupas ir pieaugušie, bērni, zīdaiņi un jaundzimušie.

Drošības informācija, brīdinājumi un piesardzības norādes

UZMANĪBU! NomoLine ISA CO2 drīkst lietot tikai kvalificēts personāls vai kvalificēta personāla uzraudzībā. Pirms lietošanas izlasiet šo lietotāja rokasgrāmatu, piederumu lietošanas norādījumus, visu piesardzības informāciju un specifikācijas. Papildinformāciju par drošību, piesardzības pasākumiem, kā arī brīdinājumus skatiet centrālās ierīces lietotāja rokasgrāmatā.

Drošības brīdinājumi un piesardzības norādes

BRĪDINĀJUMS. Neizmantojiet ierīci NomoLine ISA CO2, ja ir redzami bojājumi vai radušās aizdomas par tiem. Ierīces bojājumi var izraisīt atklātu elektrisko ķēžu veidošanos, kas var radīt kaitējumu pacientam.

BRĪDINĀJUMS. Neregulējiet, neremontējiet, neatveriet, neizjauciet un nepārveidojiet ierīci NomoLine ISA CO2. Ierīces bojājumi var izraisīt ierīces veikspējas pasliktināšanos un/vai pacienta traumas.

BRĪDINĀJUMS. Nestartējiet un nelietojiet ierīci NomoLine ISA CO2, kamēr nav pārbaudīta iestatījumu pareizība. Nepareiza ierīces iestatīšana var izraisīt ierīces veikspējas pasliktināšanos un/vai pacienta traumas.

BRĪDINĀJUMS. Nenovietojiet ierīci NomoLine ISA CO2 vai tās piederumus jebkādā pozīcijā, no kuras tā var uzkrīst pacientam.

BRĪDINĀJUMS. Kopā ar ierīci NomoLine ISA CO2 lietojiet tikai ierīces, kuru lietošanu ir atļāvis uzņēmums Masimo. Lietojot neatļautas ierīces kopā ar ierīci NomoLine ISA CO2, var tikt izraisīts ierīces bojājums un/vai pacienta traumas.

BRĪDINĀJUMS. Uzmanīgi izvadiet paraugu iegūšanas līniju, lai samazinātu pacienta sapīšanās vai sažņaugšanas risku.

BRĪDINĀJUMS. Neceliet ierīci NomoLine ISA CO2 aiz NomoLine kapnogrāfijas paraugu iegūšanas līnijas, jo tā var atvienoties no ierīces NomoLine ISA CO2 un uzkrīst pacientam.

BRĪDINĀJUMS. Neizmantojiet ierīci NomoLine ISA CO2 magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) laikā vai MRI vidē.

BRĪDINĀJUMS. Izmantojiet tikai tās paraugu iegūšanas līnijas, kas paredzētas anestēzijas līdzekļiem, ja tiek izmantots N₂O un/vai citi anestēzijas līdzekļi.

BRĪDINĀJUMS. Neizmantojiet atkārtoti vienreizējai lietošanai vienam pacientam paredzētās NomoLine grupas paraugu iegūšanas līnijas, jo pastāv krusteniskās kontaminācijas risks.

BRĪDINĀJUMS. Neizmantojiet NomoLine zīdaiņu/jaundzimušo elpceļu adapteru kompleksus pieaugušajiem/bērniem, jo tie var izraisīt pārmērīgu plūsmas pretestību (0,7 ml kaitīgā telpa).

BRĪDINĀJUMS. Neizmantojiet NomoLine pieaugušo/bērnu elpceļu adapteru kompleksus zīdaiņiem/jaundzimušajiem, jo elpceļu adapteris pievieno 6 ml kaitīgās telpas.

BRĪDINĀJUMS. Nelietojiet negatīvu spiedienu, lai NomoLine grupas paraugu iegūšanas līnijā likvidētu ūdens kondensātu.

BRĪDINĀJUMS. NomoLine ISA CO2 nav paredzēts lietot, lai izvadītās gāzes atgrieztu pacienta sistēmā. Izvadītās gāzes jānovirza uz uztvērēj sistēmu.

Piezīme. Ierīces atvienošanu no mainstrāvas veiciet, izņemot ierīces vada savienojumu no centrālās ierīces.

Piezīme. Izmantojiet un glabājiet ierīci NomoLine ISA CO2 saskaņā ar specifikācijām. Skatiet šīs rokasgrāmatas nodaļu „Specifikācijas”.

Brīdinājumi par veikspēju un piesardzības norādes

BRĪDINĀJUMS. Ierīci NomoLine ISA CO2 nedrīkst izmantot kā vienīgo pamatojumu medicīnisku lēmumu pieņemšanai. Tās dati jāizvērtē kopā ar klīniskajām pazīmēm un simptomiem.

BRĪDINĀJUMS. Izmantojot augstas frekvences elektroķirurģisko aprīkojumu ierīces NomoLine ISA CO2 tuvumā, var rasties traucējumi, kas var izraisīt kļūdainus mērījumus.

BRĪDINĀJUMS. Neizmantojiet ierīci NomoLine ISA CO2 ar mērītās degas inhalatoriem vai izsmidzināmām zālēm, jo tas var aizsprostot baktēriju filtru.

BRĪDINĀJUMS. Pareizi lietojiet paraugu iegūšanas līnijas saskaņā ar paraugu iegūšanas līniju lietošanas norādījumiem. Ar nepareizi lietotām paraugu iegūšanas līnijām, kas ir daļēji atvienojušās, mērījumus var neieņūt vai tie var būt kļūdaini.

BRĪDINĀJUMS. Nomainiet paraugu iegūšanas līniju, ja paraugu iegūšanas līnijas ievades savienotājs sāk mirgot sarkanā krāsā vai centrālās ierīces displejā tiek parādīts šim līdzīgs ziņojums: *pārbaudiet paraugu iegūšanas līniju*.

BRĪDINĀJUMS. Jāizvairās no šī aprīkojuma lietošanas cita aprīkojuma tuvumā vai to uzliktot uz cita aprīkojuma, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šis aprīkojums, kā arī pārējais aprīkojums ir jānovēro, lai pārbaudītu, vai tie pareizi darbojas.

BRĪDINĀJUMS. Portatīvas un mobilas RF sakaru iekārtas (tostarp perifēras iekārtas, piemēram, antenas vadus un ārējās antenas) nedrīkst izmantot

tuvāk par 30 cm (12 collām) līdz jebkurai ierīces NomoLine ISA CO2 daļai, tostarp vadam. Pretējā gadījumā var pasliktināties ierīces NomoLine ISA CO2 veiktspēja.

BRĪDINĀJUMS. Pārāk liels pozitīvs vai negatīvs spiediens pacienta sistēmā var ietekmēt parauga plūsmu.

BRĪDINĀJUMS. Liels uztvērēj sistēmas iesūkšanas spiediens var ietekmēt parauga plūsmu.

UZMANĪBU! Neekspluatējiet ierīci NomoLine ISA CO2, ja nav nodrošināta norādītā darba vide.

UZMANĪBU! NomoLine ISA CO2 ir droši jāuzstāda, lai izvairītos no ierīces NomoLine ISA CO2 bojājuma.

Tīrīšanas un apkopes brīdinājumi un piesardzības norādes

BRĪDINĀJUMS. Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena, pirms tīrīšanas vienmēr fiziski atvienojiet ierīci NomoLine ISA CO2 un visus pacienta savienojumus.

BRĪDINĀJUMS. Nemēģiniet pārveidot, salabot vai atkārtoti pārstrādāt ierīci NomoLine ISA CO2, jo šie procesi var sabojāt elektriskos komponentus, kas var radīt kaitējumu pacientam.

UZMANĪBU! Nesterilizējiet un neiemērciet NomoLine grupas paraugu iegūšanas līnijas šķidrumā.

UZMANĪBU! Lai neradītu neatgriezeniskus ierīces NomoLine ISA CO2 bojājumus, neizmantojiet neatšķaidītus balināšanas līdzekļus (5–5,25 % nātrija hipohlorītu) vai citus tīrīšanas šķidrumus, kas nav šeit ieteikti.

UZMANĪBU! Ierīces NomoLine ISA CO2 tīrīšanai neizmantojiet šķidrumus uz petrolejas bāzes, acetona šķidrumus vai citus spēcīgus šķīdinātājus. Šīs vielas ietekmē ierīces materiālus un var izraisīt tās bojājumus.

UZMANĪBU! Neiemērciet ierīci NomoLine ISA CO2 nekādos tīrīšanas līdzekļos un nemēģiniet to sterilizēt autoklāvā, ar starojumu, tvaiku, gāzi, etilēna oksīdu vai ar jebkuru citu metodi. Tas izraisīs nopietnus ierīces bojājumus.

UZMANĪBU! Lai izvairītos no bojājumiem, nemērcējiet un neiegremdējiet ierīci NomoLine ISA CO2 šķidrumā.

Brīdinājumi par atbilstību un piesardzības norādes

BRĪDINĀJUMS. Jebkādas izmaiņas vai modifikācijas bez Masimo tiešas atļaujas padara šī aprīkojuma garantiju nederīgu un var anulēt lietotāja tiesības lietot aprīkojumu.

BRĪDINĀJUMS. Izmantojot aprīkojumu un vadus, kas nav norādīti vai pievienoti, šim aprīkojumam var palielināt elektromagnētiskos traucējumus vai samazināt elektromagnētisko imunitāti, kas var izraisīt nepareizu darbību.

BRĪDINĀJUMS. Utilizējiet NomoLine grupas paraugu iegūšanas līnijas saskaņā ar vietējiem noteikumiem par bioloģiski bīstamiem atkritumiem.

UZMANĪBU! Izstrādājuma utilizācija: utilizējiet šo ierīci un/vai tās piederumus atbilstoši vietējiem likumiem.

UZMANĪBU! Informāciju par atbilstību FCC prasībām skatiet centrālā monitora lietotāja rokasgrāmatā.

Piezīme. Lietojiet ierīci NomoLine ISA CO2 atbilstoši centrālā monitora lietotāja rokasgrāmatas sadaļai *Vides specifikācijas*.

1. nodaļa. Tehnoloģijas kopsavilkums

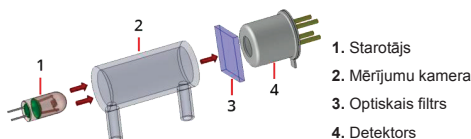
Šajā nodaļā ir sniegts vispārīgs Masimo izstrādājumos izmantotās tehnoloģijas apraksts.

NomoLine ISA CO2 tehnoloģijas pārskats

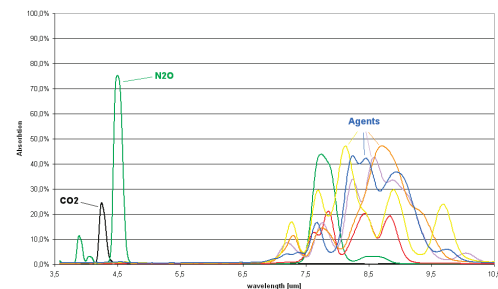
NomoLine kapnogrāfija aprēķina un analizē parametrus, pamatojoties uz paraugiem, kas ar NomoLine paraugu iegūšanas līniju iegūti no pacienta elpošanas kontūra.

NomoLine kapnogrāfijas sistēmas darbības pamatā ir cietvielu divkanālu spektrometrs, kas izmanto patentētu infrasarkanā starojuma avotu, lai raidītu gaismu caur gāzes paraugu. Pirms nokļūšanas gāzes paraugā gaismas ceļu šķērso šaurjoslas optiskais filtrs, kas caurlaiž tikai izvēlētajai CO₂ maksimālā viļņu garuma vērtībai atbilstošu gaismu. Gaismas ceļa otrā galā sensors nosaka to gaismas daļu, ko gāze neabsorbē. Detektora izvades amplitūda funkcionē pretēji gāzes koncentrācijai. Tādējādi nulles koncentrācijas gadījumā tiek sasniegta amplitūdas maksimālā vērtība.

Pamata infrasarkanā staru spektrometrs



Spektrometra optiskā filtra izvēlei ir izšķiroša nozīme attiecībā uz gāzes analizatora raksturlielumiem un veiktspēju. NomoLine kapnogrāfijas sistēmas spektrometrs CO₂ noteikšanai izmanto maksimālo absorbciju 4,2 μm. Papildus mērīšanas filtram atsaucei tiek izmantots otrs optiskais filtrs, kas atbilstoši izvēlēts infrasarkanā staru spektrā.



Bieži izmantotu elpināšanas gāzu infrasarkanais absorbcijas spektrs

2. nodaļa. Apraksts

Šajā nodaļā ir ierīces NomoLine ISA CO₂ fizisko iespēju apraksts.

Vispārīgs sistēmas apraksts

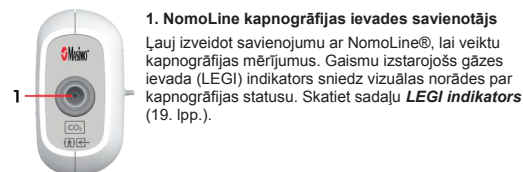
Ierīces NomoLine ISA CO₂ sistēma ietver:

- ierīci NomoLine ISA CO₂;
- NomoLine paraugu iegūšanas līniju.

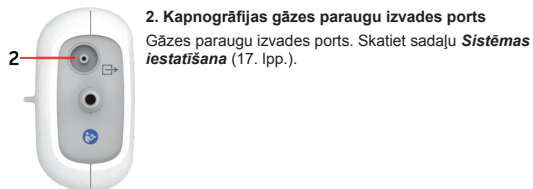
Lai apskatītu saderīgo NomoLine paraugu iegūšanas līniju, kanulu un saistīto palīgmateriālu pilnu sarakstu, apmeklējiet vietni www.masimo.com.

Iespējas

Priekšskats



Aiz mugures skats



NomoLine paraugu iegūšanas līnijas

NomoLine ISA CO₂ ņem gāzes paraugus no elpošanas sistēmas ar ātrumu 50 sml/min, izmantojot NomoLine grupas paraugu iegūšanas līniju, kas sniedz iespēju iegūt CO₂ mērījumus pieaugušajiem, bērniem, zīdaiņiem un jaundzimušajiem. NomoLine sērijas paraugu ņemšanas līnija ir veidota, lai nodrošinātu optimālu veikspēju un mērījumu precizitāti, ja to lieto kopā ar NomoLine ISA gāzes analizatoriem.

NomoLine paraugu iegūšanas līnijas ietver deguna un deguna/mutes kanulas pacientiem, kas nav intubēti, ar papildu skābekļa piegādi vai bez tās, kā arī elpceļu adapteru kompleksus intubētiem pacientiem.



Kamēr paraugu iegūšanas līnija nav pievienota, NomoLine ISA gāzu analizators darbojas miega režīmā ar mazu enerģijas patēriņu. Kad paraugu iegūšanas līnija tiek pievienota, NomoLine ISA gāzu analizators pārslēdzas uz mērīšanas režīmu un sāk nodrošināt datus par gāzu koncentrāciju.

Lai apskatītu NomoLine paraugu iegūšanas līniju, kanulu un saistītu palīgmateriālu pasūtīšanas informāciju, apmeklējiet vietni www.masimo.com.

Paraugu iegūšanas līniju nomainīšana

NomoLine paraugu iegūšanas līnijas jānomaina pēc katra pacienta vai tad, kad paraugu iegūšanas līnija tiek nosprostota. Nosprostošana notiek, ja ūdens, sekrēts vai citas vielas no elpošanas sistēmas tiek iesūktas tādā apmērā, ka ierīcē NomoLine ISA CO₂ vairs nevar uzturēt normālu paraugu plūsmu jeb 50 ml/min. Uz to norāda LEGI indikators, kurš mirgo sarkanā krāsā, un brīdinājuma ziņojums; nomainiet paraugu iegūšanas līniju un gaidiet, līdz LEGI indikators maina krāsu uz zāļu, norādot, ka ierīces NomoLine ISA CO₂ gāzu analizators ir atkal gatavs lietošanai.

Lai apskatītu NomoLine paraugu iegūšanas līniju un saistītu palīgmateriālu pasūtīšanas informāciju, apmeklējiet vietni www.masimo.com.

3. nodaļa. Iestatīšana

Šajā nodaļā ir informācija par ierīces NomoLine ISA CO2 iestatīšanu pirms lietošanas.

Sistēmas iestatīšana

Iestatīšanas laikā veiciet tālāk norādīto procedūru un skatiet centrālās ierīces lietotāja rokasgrāmatu vai lietotāja rokasgrāmatu.

1. Noņemiet pagaidu aizbāzni no NomoLine kapnogrāfijas ievades savienotāja.
 2. Droši uzstādiet ierīci NomoLine ISA CO2.
- Piezīme.** Ir pieejams kronšteins, kas paredzēts ierīces NomoLine ISA CO2 uzstādīšanai; apmeklējiet vietni www.masimo.com.
3. Uztvērējsistēmai pievienojiet gāzes paraugu izvades portu ierīces NomoLine ISA CO2 aizmugurē, ja to paredzēts lietot kopā ar N2O un/vai anestēzijas līdzekļiem.

4. Pievienojiet ierīces NomoLine ISA CO2 vadu centrālās ierīces savienojuma portam.
5. Pievienojiet NomoLine paraugu iegūšanas līniju ierīces NomoLine ISA CO2 ievades savienotājam. Skatiet **Priekšskats** (15. lpp.).
6. Pārbaudiet, vai centrālā ierīce ir ieslēgta un pareizi konfigurēta.
7. Pārbaudiet, vai LEGI indikators pastāvīgi izgaismots zaļā krāsā, norādot, ka ierīce NomoLine ISA CO2 ir gatava lietošanai. Skatiet sadaļu **LEGI indikators** (19. lpp.).

Piezīme. Ja paraugu iegūšanas līnija nav pievienota, LEGI indikators nav izgaismots.

8. Pievienojiet NomoLine paraugu iegūšanas līniju pacientam, lai veiktu uzraudzību. Skatiet NomoLine paraugu iegūšanas līniju lietošanas norādījumus.
9. Pēc NomoLine paraugu iegūšanas līnijas pievienošanas pārbaudiet, vai CO₂ vērtības tiek rādītas centrālās ierīces ekrānā. Skatiet sadaļu **Kapnogrāfijas displejs** (20. lpp.).

4. nodaļa. Eksploatācija

Šajā nodaļā aprakstītā informācija balstīta uz pieņēmumu, ka ierīce NomoLine ISA CO2 ir iestatīta un gatava lietošanai. Neekspluatējiet ierīci NomoLine ISA CO2, ja neesat izlasījis un sapratis šos norādījumus.

LEGI indikators



Gaismu izstarojošais gāzes ievada (LEGI) indikators sniedz vizuālas norādes par kapnogrāfijas statusu. LEGI indikators (3) atrodas apkārtnē kapnogrāfijas savienotājam ierīces priekšpusē.

LEGI indikators tiek izgaismots dažādās krāsās atkarībā no ierīces statusa; tas aprakstīts tabulā.

LEGI indikators	Statuss
Pastāvīgi izgaismots zaļš indikators	Kapnogrāfijas uzraudzība darbojas, un viss ir kārtībā
Mirgojošs zaļš indikators	Notiek iestatīšana uz nulli. Skatiet sadaļu iestatīšana uz nulli (36. lpp.).
Pastāvīgi izgaismots sarkans indikators	Sensora kļūda
Mirgojošs sarkans indikators	Pārbaudiet paraugu iegūšanas līniju (iespējams aizsprostojums)

Piezīme. Ja NomoLine paraugu iegūšanas līnija nav pievienota, LEGI indikators nav izgaismots.

Kamēr paraugu iegūšanas līnija nav pievienota, ierīce NomoLine ISA CO2 paliek miega režīmā ar mazu enerģijas patēriņu. Kad paraugu iegūšanas līnija tiek pievienota, ierīce NomoLine ISA CO2 pārslēdzas uz mērīšanas režīmu un sāk nodrošināt datus par gāzu koncentrāciju.

Kapnogrāfijas displejs

Parametri un mērījumi tiek rādīti centrālās ierīces ekrānā, kuram pievienota ierīce NomoLine ISA CO2. Pilnīgu informāciju par rādītajiem parametriem, iestatījumiem, brīdinājumiem un ziņojumiem skatiet centrālās ierīces lietotāja rokasgrāmatā.

5. nodaļa. Problēmu novēršana

Informāciju par galvenās ierīces problēmu novēršanu skatiet galvenās ierīces lietotāja rokasgrāmatā.

NomoLine ISA CO2 traucējumu novēršana

Simptoms	Iespējamais cēlonis	Labošanas ieteikums
<i>NomoLine ISA CO2 vērtības netiek parādītas resursierīcē</i>	- NomoLine ISA CO2 nepieciešams jaudas cikls - Resursierīce nav pareizi konfigurēta vai nav saderīga ar NomoLine ISA CO2	- Atvienojiet un atkal pievienojiet NomoLine ISA CO2 savienotāju pie resursierīces. - Pārbaudiet, vai resursierīce ir pareizi konfigurēta un saderīga ar NomoLine ISA CO2.
<i>LEGI indikators ir tumšs (indikators ir izslēgts)</i>	- NomoLine ISA CO2 nav pievienots resursierīces savienotājam - Paraugu ņemšanas līnija nav līdz galam savienota ar NomoLine ISA CO2 - Iekšēja kļūda	- Pārbaudiet NomoLine ISA CO2 savienojumu ar resursierīci. - Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet paraugu ņemšanas līniju NomoLine ISA CO2. - NomoLine ISA CO2 nepieciešama apkope. Skatiet sadaļu Atpakaļnosūtīšanas procedūra (37. lpp.).
<i>LEGI indikators mirgo sarkanā krāsā</i>	Paraugu ņemšanas līnija aizsprostota (nosprostojums)	- Pārbaudiet paraugu ņemšanas līnijas nosprostojumu (blokāde, mezgls līnijā). - Nomainiet paraugu ņemšanas līniju. Skatiet Paraugu iegūšanas līniju nomaiņu (16. lpp.).

Simptoms	Iespējamais cēlonis	Labošanas ieteikums
<i>LEGI indikators deg sarkanā krāsā</i>	- NomoLine ISA CO2 nepieciešams jaudas cikls - lekšēja kļūda	- Atvienojiet un atkal pievienojiet NomoLine ISA CO2 savienotāju pie resursierīces. - Ja problēma saglabājas, NomoLine ISA CO2 ir nepieciešama apkope. Skatiet sadaļu Atpakļinosūtīšanas procedūra (37. lpp.).
<i>Gāzes mērījumi ir apšaubāmi</i>	- Tiek izmantota nepareiza paraugu ņemšanas līnija - Paraugu ņemšanas līnija nav pareizi pievienota - Paraugu ņemšanas līnijā ir sūce - lekšēja kļūda	- Izmantojiet pareizu paraugu ņemšanas līniju ar NomoLine ISA CO2. - Atvienojiet un atkārtoti pievienojiet paraugu ņemšanas līniju NomoLine ISA CO2. - Ievērojiet lietošanas norādījumus, lai pareizi pievienotu paraugu ņemšanas līniju. - Pārbaudiet paraugu ņemšanas līnijas iespējamās noplūdes. - Nomainiet paraugu ņemšanas līniju. Skatiet Paraugu iegūšanas līniju nomaīņa (16. lpp.). - Veiciet darbības pārbaudi. Skatiet Darbības pārbaude (36. lpp.). - Veiciet sadaļā par apkopi minētās procedūras. Skatiet Uzturēšana (36. lpp.). - Ja problēma saglabājas, NomoLine ISA CO2 ir nepieciešama apkope. Skatiet sadaļu Atpakļinosūtīšanas procedūra (37. lpp.).

6. nodaļa. Specifikācijas

Precizitāte

Standarta apstākļi

Tālāk norādītās precizitātes specifikācijas ir derīgas sausai viena veida gāzei šādos apstākļos: 22 ± 5 °C un 1013 ± 40 hPa.

Gāze	Diapazons*	Precizitāte
CO ₂	0–15 tilp. % 15–25 tilp. %	±(0,2 tilp. % + 2 % no mērījuma rezultāta) Nav norādīts

* Visa gāzes koncentrācija tiek ziņota tilpuma procentu mērvienībās, un to var pārvērst mmHg vai kPa, izmantojot ziņoto gaisa spiedienu.

Visi apstākļi

Tālāk norādītās precizitātes specifikācijas ir derīgas visiem norādītajiem vides apstākļiem, izņemot traucējumus, kas norādīti sadaļās **Ūdens tvaika** **prāciālā spiediena ietekme uz gāzes mērījumu rezultātiem** (28. lpp.) un **Traucējoša gāzes tvaika ietekme** (28. lpp.).

Gāze	Precizitāte
CO ₂	±(0,3 kPa + 4 % no mērījuma rezultāta)

Vide

Vides apstākļi	
Ekspluatācijas temperatūra	0–50 °C (32–122 °F)
Uzglabāšanas/pārvadāšanas temperatūra*	No -40 °C līdz 70 °C (no -40 °F līdz 158 °F)
Ekspluatācijas mitrums**	10–95 % relatīvais mitrums (bez kondensēšanas)
Uzglabāšanas/pārvadāšanas mitrums	10–95 % relatīvais mitrums (bez kondensēšanas apkārtējās vides temperatūrā)
Apkārtējās vides CO ₂	≤ 800 ppm

Vides apstākļi	
Ekspluatācijas gaisa spiediens**	525–1200 mbar (52,5–120 kPa)
Uzglabāšanas/pārvadāšanas gaisa spiediens	200–1200 mbar (20–120 kPa)
Pārejas ekspluatācija	Ierīce darbojas atbilstoši specifikācijām, ja 20 minūtes tiek pakļauta temperatūrai no -20 °C līdz 0 °C (-4 °F līdz 32 °F).

* Ierīcei NomoLine ISA CO2 ir nepieciešams 10 minūšu iesilšanas periods, lai izpildītu precizitātes specifikācijas, ja ekspluatācija tiek uzsākta uzreiz pēc uzglabāšanas -40 °C temperatūrā. Skatiet **5. nodaļa. Problēmu novēršana** (21 lpp.), lai iegūtu papildu informāciju.

** Nav nepieciešams parciālais spiediens, kas lielāks par 50 hPa, saskaņā ar standartu IEC 60601-1-12.

*** CO₂ mērījumu rezultātu neprecizitātes ir ± (0,3 kPa + 4 % no mērījuma rezultāta).

Fiziskās īpašības

Pozīcija	Specifikācija
Izmēri*	91 x 60 x 37 mm (3,6 x 2,4 x 1,4 collas)
Svars*	Aptuveni 98 g (0,22 mārciņas)
Paredzamais kalpošanas laiks	5 gadi

* Izņemot kabeli, caurules un NomoLine.

Elektriskā

Pozīcija	Specifikācija
Strāvas padeve	No 4,5 līdz 5,5 VDC ≤ 0,9 W (normāla darbība pie 5 V) < 4 W (jaudas pārspriegums pie 5 V var ilgt līdz 60 ms, pārejot mērīšanas režīmā no miega režīma vai palaišanas laikā)

Atbilstības

EMC atbilstība
Skatiet centrālā monitora lietotāja rokasgrāmatu.

Atbilstība drošības standartiem
IEK 60601-1:2005/AMD1:2012
IEK 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:2014

Aprīkojuma klasifikācija pēc IEC 60601-1	
Aizsardzība tips	II klase
Aizsardzības pakāpe attiecībā uz strāvas triecienu	BF pielietojamās daļas defibrilācijas pierādījums
Aizsardzība pret šķidruma iekļuves radītiem bojājumiem	IP34, aizsardzība pret daļiņu, kuras ir ≥ 2,5 mm, un ūdens šļakatu iekļūvi no visām pusēm
Darbības režīms	Nepārtraukta darbība

Papildu specifikācijas

Datu izvade	Specifikācijas
Apkārtējās vides CO ₂	≤ 800 ppm (0,08 tilp. %)
Atkopšanas laiks pēc defibrilācijas testa	Netiek ietekmēta
Mērījumu precizitātes novirze	Nav novirzes
Saskarne	RS-232 un USB
Rīcība ar ūdeni	NomoLine grupas paraugu iegūšanas līnijas ar patentētām ūdens likvidēšanas caurulēm.
Paraugu iegūšanas plūsmas ātrums*, **	50 ± 10 sml/min

* Gaisa tilpuma plūsmas ātrums, kas koriģēts ar standartizētiem temperatūras un spiediena apstākļiem.

** Plūsmas precizitātes specifikācijas paplašinātam temperatūras diapazonam (no -20 °C līdz 0 °C) ir +15/-10 sml/min.

Datu izvade	Specifikācijas
Elpošanas noteikšana	Adaptīvs sliekšnis, minimums 1 tilp. % izmaiņas CO ₂ koncentrācijā.
Elpošanas ātrums***	0–150 ± 1 elpas vilcieni/min

Datu izvade	Specifikācijas
Fi un ET****	Fi un ET tiek rādīti pēc viena elpas vilciena un tiek nepārtraukti atjaunināti ar vidējām elpošanas vērtībām. Lai aprēķinātu izelpas beigu (ET) vērtības, tiek izmantota tālāk norādītā metode. Augstākā CO₂ koncentrācija vienā elpošanas ciklā, izmantojot svāra funkciju, lai atbalstītu vērtības tuvāk cikla beigām. ET parasti samazinās zem nominālās vērtības (ET_{nom}), kad elpošanas ātrums (RR) pārsniedz RR sliekšni (RR_{th}) saskaņā ar šādu CO₂ aprēķināšanas formulu: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (ar NomoLine HH pieaugušo/bērnu elpceļu adapteru komplektu)
Karodziņi	Elpošana ir noteikta, Elpošana nav noteikta, Paraugu iegūšanas līnijas pārbaude, Nav norādīta precizitāte, Sensora kļūda

*** Mērīts ar I/E attiecību 1:1, izmantojot elpošanas simulatoru saskaņā ar standartu EN ISO 80601-2-55 201.101.

**** Mērīts saskaņā ar standartu EN ISO 80601-2-55.

Gāzu analizators	Specifikācijas
Sensora galva	Divu kanālu NDIR tipa gāzu analizators, kas mēra pie 3,5–4,5 μm. Datu ieguves ātrums 10 kHz (paraugu ieguves ātrums 20 Hz uz kanālu).
Kompensācija	Automātiska kompensācija spiedienam un temperatūrai. Manuāla kompensācija paplašināšanas ietekmei uz CO ₂ .
Kalibrēšana	Intervāla kalibrēšana nav nepieciešama.*****
Iesīšanas laiks	< 10 sekundēm (tiek ziņota koncentrācija, pilnīga precizitāte)
CO2 pieauguma laiks pie 50 sml/min parauga plūsmas*****	≤ 200 ms

Gāzu analizators	Specifikācijas
Analizatora sistēmas atbildes laiks	< 3 sekundēm

**** Tiek veikta automātiska nulles iestatīšana. Skatiet sadaļu **Iestatīšana uz nulli** (36. lpp.).

Ūdens tvaika daļiņās spiediena ietekme uz gāzes mērījumu rezultātiem

Kad elpošanas gāze plūst cauri paraugu iegūšanas līnijai, gāzes temperatūra pielāgojas apkārtējās vides temperatūrai, pirms sasniedz gāzu analizatoru. Visu gāzu mērījumi gāzes paraugam vienmēr rāda faktisko daļiņās spiedienu pie esošā mitruma līmeņa. Tā kā NomoLine daļa likvidē visu kondensēto ūdeni, NomoLine kapnogrāfijas analizatoru nesasniedz nekāds ūdens. Tomēr pie 37 °C apkārtējās vides temperatūras un elpošanas gāzes ar 95 % relatīvo mitrumu gāzes mērījuma rezultāts parasti ir par 6 % mazāks, salīdzinot ar attiecīgo daļiņās spiedienu pēc visa ūdens likvidēšanas.

Traucējoša gāzes tvaika ietekme

Gāze vai tvaiks	Gāzes līmenis	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 tilp. %	— ²
HAL ⁴	4 tilp. %	— ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 tilp. %	+8 % no rādījuma ³
DES ⁴	15 tilp. %	+12 % no rādījuma ³
Xe (ksenons) ⁴	80 tilp. %	-10 % no rādījuma ³
He (hēlijs) ⁴	50 tilp. %	-6 % no rādījuma ³
Mērītas devas inhalatoru propelents ⁴	Nav paredzēta lietošanai ar mērītas devas inhalatoru propelentu	
C ₂ H ₅ OH (etanols) ⁴	0,3 tilp. %	— ¹

Gāze vai tvaiks	Gāzes līmenis	CO ₂
C ₃ H ₇ OH (izopropanols) ⁴	0,5 tilp. %	— ¹
CH ₃ COCH ₃ (acetons) ⁴	1 tilp. %	— ¹
CH ₄ (metāns) ⁴	3 tilp. %	— ¹
CO (oglekļa monoksīds) ⁵	1 tilp. %	— ¹
NO (slāpekļa monoksīds) ⁵	0,02 tilp. %	— ¹
O ₂ ⁵	100 tilp. %	— ²

1. piezīme. Necīgi traucējumi, ietekme ir ietverta specifikācijās sadaļā „Precizitāte, visi apstākļi”.

2. piezīme. Necīgi traucējumi ar N₂O / O₂ koncentrāciju pareizu iestatīšanu, ietekme ir ietverta specifikācijās sadaļā „Precizitāte, visi apstākļi”.

3. piezīme. Traucējumi pie norādītā gāzes līmeņa. Piemēram, 50 tilp. % hēlija parasti samazina CO₂ rādījumu par 6 %. Tas nozīmē, ka, mērot maisījumu, kurā ir 5,0 tilp. % CO₂ un 50 tilp. % hēlija, faktiskā izmērītā CO₂ koncentrācija parasti būs (1–0,06) * 5,0 tilp. % = 4,7 tilp. % CO₂.

4. piezīme. Saskaņā ar standartu EN ISO 80601-2-55.

5. piezīme. Papildus standartam EN ISO 80601-2-55.

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas

Šajā sadaļā apkopotas vadlīnijas un Masimo deklarācija attiecībā uz ierīces NomoLine ISA CO2 elektromagnētisko starojumu.

Paredzams, ka NomoLine ISA CO2 sistēma tiks izmantota profesionālās vidēs, piemēram, intensīvās terapijas nodaļās, pacientu telpās un operāciju zālēs, izņemot augstas frekvences elektroķirurģisko iekārtu un magnētiskās rezonanses attēlveidošanas (MRI) sistēmu tuvumā. NomoLine ISA CO2 sistēmu arī paredzēts izmantot neatliekamās medicīniskās palīdzības pakalpojumos, kā operatīvajos medicīniskajos transportlīdzekļos.

NomoLine ISA CO2 sistēma ir paredzēta lietošanai tālāk tabulās norādītajā elektromagnētiskajā vidē. Sistēmas NomoLine ISA CO2 pīrčiem vai lietotājiem ir jānodrošina, ka ierīce NomoLine ISA CO2 tiek izmantota paredzētajā vidē.

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas		
Starojuma tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
RF starojums CISPR 11	1. grupa	NomoLine ISA CO2 sistēma izmanto RF enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Tādēļ RF starojums ir ļoti mazs, un, visticamāk, nevar izraisīt traucējumus tuvumā esošajās elektroniskajās ierīcēs.
RF starojums CISPR 11	B klase	NomoLine ISA CO2 sistēma piemērota izmantošanai visās iestādēs, tostarp sadzīves vidē un tajās, kuras ir tieši savienotas ar sabiedrisko zemsprieguma barošanas tīklu, kas apgādā mājas vajadzībām paredzētas ēkas.
RF starojums EUROCAE ED-14G or RTCA DO-160G, 21. sadaļa	M kategorija	Piemērota lietošanai uz pasažieru lidmašīnas klāja vai transporta lidmašīnas pilota kabīnē.

Vadlīnijas un ražotāja deklarācijas — elektromagnētiskā imunitāte

Šajā sadaļā apkopotas vadlīnijas un Masimo deklarācija attiecībā uz ierīces NomoLine ISA CO2 elektromagnētisko imunitāti.

Būtiska NomoLine ISA CO2 darbības joma ir gāzes mērīšanas precizitāte (saskaņā ar **Precizitāte** (23. lpp.)), ieskaitot gāzes nolasīšanas trauksmes apstākļus vai tehnisko trauksmes apstākļu radīšanu, ja tiek pakļauts tālāk norādītajiem imunitātes līmeņiem.

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte		
Imunitātes tests	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — norādījumi
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV saskarē ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV gaisā	Grīdām jābūt ar koka, betona vai keramikas flīžu segumu. Ja grīdas ir pārklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30 %.

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā imunitāte		
Elektrofrekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	Elektrofrekvences magnētiskajiem laukiem jābūt līmeņi, kāds tas parasti ir standarta komerciālas ēkas vai slimnīcas vides standarta atrašanās vietā.
Novadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms ISM un amatieru radio joslās 80% AM pie 1 kHz No 0,15 MHz līdz 80 MHz	
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80% AM pie 1 kHz No 80 MHz līdz 2,7 GHz un 9. tabula (60601-1-2:2015)	Pārnēsājama un mobilais RF komunikācijas aprīkojums vienmēr lietojams vismaz 30 cm attālumā no jebkuras NomoLine ISA CO2 sistēmas daļas. Pretējā gadījumā var pasliktināties ierīces veiktspēja.

BRĪDINĀJUMS. Jāizvairās no šī aprīkojuma lietošanas cita aprīkojuma tuvumā vai to uzliekot uz cita aprīkojuma, jo tas var izraisīt nepareizu darbību. Ja šāda lietošana ir nepieciešama, šis aprīkojums, kā arī pārējais aprīkojums ir jānovēro, lai pārbaudītu, vai tie pareizi darbojas.

BRĪDINĀJUMS. Izmantojot aprīkojumu un vadus, kas nav norādīti vai pievienoti, šim aprīkojumam var palielināt elektromagnētisko starojumu vai samazināt elektromagnētisko imunitāti, kas var izraisīt nepareizu darbību.

BRĪDINĀJUMS. Pārliecinieties, vai NomoLine ISA CO2 sistēma tiek izmantota šajā rokasgrāmatā norādītajā elektromagnētiskajā vidē.

BRĪDINĀJUMS. Pārnēsājama un mobilais RF komunikācijas aprīkojums (tostarp, piederumi, piemēram, antenas kabeli un ārējās antenas) vienmēr lietojams vismaz 30 cm (12 collu) attālumā no jebkuras NomoLine ISA CO2 sistēmas daļas, tostarp kabeļa. Pretējā gadījumā var pasliktināties NomoLine ISA CO2 sistēmas veiktspēja.

Simboli

Uz izstrādājuma vai tā etiķetes var būt šādi simboli:

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Ievērot lietošanas instrukciju		Skatīt lietošanas instrukciju
	Atsevišķa elektrisko un elektronisko atkritumu savākšana (EEIA)		Eiropas Savienības atbilstības zīme
IP34	Aizsardzība pret daļiņu, kuras ir $\geq 2,5$ mm, un ūdens šļakatu iekļūvi no visām pusēm		ETL Intertek sertifikācija Sertifikātus skatiet šajā Deklarācijas (1. lpp.) .
Rx ONLY	Uzmanību! Saskaņā ar federālajiem tiesību aktiem (ASV) šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts vai to drīkst iegādāties tikai ar ārsta norīkojumu		Izturība pret defibrilāciju BF tipa pielietojamā daļa
	Bioloģiski bīstami atkritumi		Sērijas numurs
	CO ₂		Numurs katalogā (modeļa numurs)
	Partijas kods		Nesatur dabisko gumijas lateksu
	Glabāšanas temperatūras diapazons		Trausls, rīkoties uzmanīgi
	Glabāt sausā vietā		Atmosfēras spiediena ierobežojums

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Mitruma līmeņa ierobežojums glabāšanas vietā		Neizmantojiet, ja iepakojums ir bojāts
	Gāzes ieplūde		Ražošanas datums GGGG-MM-DD
	Gāzes izvade		Ražotājs
	Medicīniska ierīce		Masimo Corporation pilnvarotais pārstāvis Eiropas kopienā
	II klases aprīkojums		Ierobežojums attiecībā uz bīstamo vielu izmantošanu ķīnā
	Lietošanas instrukcijas/norādījumi un/vai rokasgrāmatas ir pieejami elektroniskā formātā tīmekļa vietnē http://www.Masimo.com/TechDocs Piezīme. Lietošanas instrukcijas elektroniskā formātā jeb eIFU nav pieejamas visās valstīs.		

7. nodaļa. Apkope un uzturēšana

Tīrīšana

NomoLine ISA CO2 tīrīšana jāveic regulāri, ievērojot slimnīcas noteikumus, kā arī pašvaldības un valsts tiesību aktu prasības.

Skatiet sadaļu **Drošības informācija, brīdinājumi un piesardzības pasākumi** šajā lpp.: 9.

BRĪDINĀJUMS. Lai izvairītos no elektriskās strāvas trieciena, pirms tīrīšanas vienmēr fiziski atvienojiet NomoLine ISA CO2 un visus pacienta savienojumus.

UZMANĪBU! Lai neradītu neatgriezeniskus NomoLine ISA CO2 bojājumus, neizmantojiet neatšķaidītus balināšanas līdzekļus (5-5,25% nātrija hipohlorītu) vai citus tīrīšanas šķīdumus, izņemot šeit ieteiktos.

UZMANĪBU! Neizmantojiet NomoLine ISA CO2 tīrīšanai šķīdumus uz petrolejas vai acetona bāzes un citus spēcīgus šķīdinātājus. Šīs vielas ietekmē ierīces materiālus un var izraisīt tās bojājumus.

UZMANĪBU! Neiemērciet NomoLine ISA CO2 nekādos tīrīšanas līdzekļos un nemēģiniet to sterilizēt autoklāvā, ar starojumu, tvaiku, gāzi, etilēna oksīdu vai ar jebkuru citu metodi. Tas var izraisīt nopietnus ierīces bojājumus.

UZMANĪBU! Lai izvairītos no bojājumiem, nemērcējiet un neiegremdējiet NomoLine ISA CO2 šķidrums.

Piezīme. Lai tīrīšanas šķidrumi un putekļi neieklejūtu NomoLine kapnogrāfijas gāzes analizatorā caur paraugu ņemšanas gāzes iepiļdes savienotāju, NomoLine ISA CO2 tīrīšanas laikā neatvienojiet paraugu ņemšanas līniju.

NomoLine ISA CO2 var tīrīt, izmantojot tīrīšanas līdzekli samitrinātu drānu (ne slapju). NomoLine ISA CO2 virsmas var tīrīt ar šādu šķīdumu(-iem):

- 70% etilspirts
- 70% izopropanola spirts
- Glutaraldehīda šķīdums
- Četrkārtēja amonija hlorīda salve
- 0,5% nātrija hipohlorīta/ūdens šķīdums
- Pastiprināts ūdeņraža peroksīds.

Uzturēšana

Vienu reizi gadā ieteicams veikt NomoLine ISA CO2 apkopi. NomoLine ISA apkopes komplekts, kurā iekļautas sastāvdaļas un norādījumi par apkopes procedūru veikšanu, ir pieejams, izmantojot www.masimo.com. NomoLine ISA apkopes komplektu var izmantot arī traucējumu novēršanai.

Darbības pārbaude

Papildus pārbaudei pirms lietošanas (skatīt sadaļu **Sistēmas iestatīšana** (17. lpp.)) ir jāveic darbības pārbaude, kas ietver kapnogrammas un oklūzijas pārbaudi. Darbības pārbaude ir jāveic pirms ierīces NomoLine ISA CO2 nodošanas ekspluatācijā vai problēmu novēršanas laikā, ievērojot šajā dokumentā aprakstīto procedūru.

1. Pievienojiet ierīces NomoLine ISA CO2 vadu saimniekierīces savienojuma portam.
2. Pievienojiet NomoLine paraugu iegūšanas līniju ierīces NomoLine ISA CO2 ievades savienotājam.
3. Ieslēdziet centrālo ierīci.
4. Pārbaudiet, vai LEGI indikators pastāvīgi izgaismots zaļā krāsā, norādot, ka ierīce NomoLine ISA CO2 ir gatava lietošanai.

Piezīme. Ja paraugu iegūšanas līnija nav pievienota, LEGI indikators nav izgaismots.

5. Nedaudz ieelpojiet paraugu iegūšanas līnijā un pārbaudiet, vai centrālās ierīces ekrānā tiek parādīta derīga CO₂ līkne un vērtības.
6. Nosprostoiet (slēdziet) paraugu iegūšanas līniju un uzgaidiet 10 sekundes.
7. Pārbaudiet, vai tiek parādīts nosprostošanas brīdinājuma signāls un LEGI savienotājs rāda sarkanā krāsā mirgojošu indikatoru.

Iestatīšana uz nulli

Ārkārtīgi stabilajam ierīces NomoLine ISA CO2 spektrometram nav nepieciešama regulāra iestatīšana uz nulli. Kad NomoLine tiek atvienota no LEGI savienotāja, tiek veikts telpas gaisa atsaucis mērījums, pieņemot, ka ir stabili CO₂ mērījumi. Uz šo iestatīšanas uz nulli procedūru norāda zaļā krāsā mirgojošs LEGI indikators.

Remonta politika

Masimo vai pilnvarotai apkopes struktūrvienībai jāveic garantijas remonts un apkope. Neizmantojiet aprīkojumu, kas nepareizi darbojas. Nododiet instrumentu remontam.

Pirms atpakaļnosūtīšanas, lūdz, notīriet piesārņotu un/vai netīru aprīkojumu, ievērojot sadaļā **Tīrīšana** (35. lpp.) sniegtos norādījumus. Pirms iepakojšanas pārliecinieties, vai aprīkojums ir pilnīgi sauss.

Lai ierīci NomoLine ISA CO2 nosūtītu atpakaļ uz apkopi, ievērojiet norādījumus sadaļā **Atpakaļnosūtīšanas procedūra** tālāk lappusē 37.

Atpakaļnosūtīšanas procedūra

Pirms nosūtīšanas atpakaļ notīriet piesārņotu/netīru aprīkojumu, ievērojot sadaļā **Tīrīšana** (35. lpp.) sniegtos norādījumus. Pirms iepakojšanas pārliecinieties, vai aprīkojums ir pilnīgi sauss. Sazinieties ar pārdevēju, lai pieprasītu norādījumus par aprīkojuma atgriešanu atpakaļ. Iepakojiet aprīkojumu droši oriģinālajā pārvietošanas ietīvē, ja iespējams, un iekļaujiet vai ietveriet šādu informāciju un elementus (vai citu informāciju saskaņā ar pārdevēja pieprasījumu):

- vēstuli, kurā detalizēti aprakstīti sarežģījumi darbā ar NomoLine ISA CO2.
- Jāiekļauj garantijas informācija, rēķina kopija un citi piemērojamie dokumenti;
- pirkuma pasūtījuma numuru remonta izdevumu segšanai, ja ir beidzies NomoLine ISA CO2 garantijas termiņš, vai izsekošanas nolūkā, ja garantija vēl ir spēkā;
- piegādes un maksājuma saņēmēja informācija;
- persona (vārds, tālrunis/telekss/faksa numurs un valsts) saziņai jebkuru jautājumu gadījumā attiecībā uz labošanu.
- Apliecinājums par NomoLine ISA CO2 atīrīšanu no asins patogēnu piesārņojuma.
- Nosūtiet NomoLine ISA CO2 uz pārdevēja norādīto pasta adresi.

Pārdošanas un lietotāja licences vienošanās

Šis dokuments ir juridisks līgums starp jums („Pircējs”) un Masimo Corporation un/vai tā meitasuzņēmumu vai filiāli („Masimo”) par šī izstrādājuma („Izstrādājums”) un iekļautās vai iegūtās programmatūras un/vai programmaparatūras („Programmatūra”) licences iegādi. Ja vien nav skaidri atzīmēti citādi atsevišķā līgumā par šī izstrādājuma iegādi, tālāk

minētie nosacījumi ir uzskatāmi par visu starp abām pusēm noslēgto līgumu par šī izstrādājuma iegādi. Ja jūs nepiekrītat šī līguma noteikumiem, nekavējoties sūtiet atpakaļ Masimo visu izstrādājumu, iekļaujot visus piederumus to oriģinālajā iepakojumā, kopā ar jūsu pārdošanas čeku, lai atgūtu pilnu maksājuma summu. **PIENĒMOT ŠO IZSTRĀDĀJUMU LIETOŠANĀ VAI TO LIETOJOT, JŪS APLIECINĀT, KA PIEKRĪTAT ŠIEM NOTEIKUMIEM.**

Ierobežota garantija

Uzņēmums Masimo garantē sākotnējam galalietotājam pircējam, ka izstrādājums un programmatūras datu nesēji, kas ietverti oriģinālajā iepakojumā, atbilst Masimo publicētajām specifikācijām, kas spēkā izstrādājuma ražošanas laikā, to lietojot saskaņā ar Masimo lietotāja rokasgrāmatām, tehniskajām specifikācijām un citām Masimo publicētajām vadlīnijām, divpadsmit (12) mēnešus un akumulators sešus (6) mēnešus no galalietotāja pircēja sākotnējā izstrādājuma iegādes datuma.

Uzņēmuma Masimo vienīgais pienākums saskaņā ar šo garantiju ir jebkura bojāta izstrādājuma vai programmatūras datu nesēja, uz kuru attiecas garantija, remonts vai nomaina pēc saviem ieskatiem.

Lai pieprasītu nomaiņu atbilstoši garantijai, pircējam ir jāpasazinās ar pārdevēju un jāievēro visi norādījumi un procedūras, kuras sniedz pārdevējs. Ja uzņēmums Masimo konstatē, ka izstrādājums jānomaina saskaņā ar garantiju, tas tiek nomainīts un tiek segti nosūtīšanas izdevumi. Visas pārējās nosūtīšanas izmaksas jāsedz pircējam.

Izņēmumi

Garantija neattiecas uz izstrādājumiem vai programmatūru, ko nav ražojis uzņēmums Masimo, pat tad, ja tie ir iekļauti izstrādājuma komplektācijā, vai jebkuru izstrādājumu, ja: a) tas nav jauns vai nav tā oriģinālajā iepakojumā, kad tiek piegādāts pircējam, b) tas ir pārveidots bez uzņēmuma Masimo rakstveida atļaujas, c) tam ir bojāti piederumi, ierīces vai sistēmas, kuras neietilpst pašā izstrādājumā, d) to ir izjaucis, salikusi no jauna vai remontējusi persona, kas nav uzņēmuma Masimo pilnvarota persona, e) tas ir lietots kopā ar citiem izstrādājumiem, piemēram, jaunu sensoru, pārstrādātu sensoru vai citiem piederumiem, ko uzņēmums Masimo nav paredzējis lietošanai kopā ar izstrādājumu, f) tas nav lietots vai uzturēts, kā paredzēts lietotāja rokasgrāmatā vai kā citādi paredzēts tā marķējumā, g) tas ir pārstrādāts, atkārtoti pārstrādāts vai salabots, h) tas ir bojāts negadījumā, vardarbīgi, nepareizi lietojot, saskarē ar šķidrumu, ugunsgrēkā, zemestrīcē vai citas ārējas iedarbības rezultātā.

Garantija neattiecas ne uz vienu izstrādājumu, kas piegādāts pircējam, bet par kuru Masimo vai tā pārdēvējis nav saņēmis samaksu, un šie izstrādājumi tiek nodrošināti TĀDI, KĀDI TIE IR, bez garantijas.

Garantijas ierobežojumi

Izņemot gadījumus, kas noteikti ar likumu vai mainīti ar pirkuma līgumu, iepriekš minētā garantija ir ekskluzīva garantija, kas attiecas uz šo izstrādājumu un programmatūras datu nesējiem, un uzņēmums Masimo nesniedz nekādus citus solījumus, nosacījumus vai garantijas attiecībā uz šo izstrādājumu. Neviena cita garantija, ne tieša, ne netieša, ieskaitot bez ierobežojumiem netiešu garantiju, neattiecas uz piemērotību pārdošanai, piemērotību konkrētam mērķim, uz apmierinošu kvalitāti vai uz pienācīgu prasmu izmantošanu un kopšanu. Skatiet noteikumu un nosacījumu licencēšanas nosacījumus, kas attiecas uz izstrādājumam pievienoto programmatūru. Turklāt Masimo nebūs atbildīgs par jebkādiem jebkura izstrādājuma vai programmatūras nejausiem, netiešiem, īpašiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas izriet no izmantošanas vai izmantošanas zudumiem. Nekādā gadījumā uzņēmums Masimo neuzņemas atbildību, kas izriet no jebkura izstrādājuma vai programmatūras (saskaņā ar līgumu, garantiju, civiltiesībām, stingru atbildību vai citādi) un kas pārsniedz summu, ko pircējs samaksājis par izstrādājumu vai programmatūru. Iepriekš minētie ierobežojumi neizslēdz nekādu atbildību, no kuras likumīgi nedrīkst atteikties saskaņā ar līgumu.

Galalietotāja licence

1. Licences piešķiršana. Samaksājot licences maksu, kas ietilpst par izstrādājumu samaksātāja cenā, uzņēmums Masimo piešķir Pircējam neekskluzīvu, nenododamu licenci bez tiesībām izsniegt apakšlicenci, lai Pircējs varētu izmantot ietvertās programmatūras un dokumentu kopiju saistībā ar Masimo izstrādājumu lietošanu paredzētajā nolūkā. Uzņēmums Masimo patur visas tiesības, kas nav skaidri piešķirtas Pircējam.
2. Īpašumtiesības uz programmatūru/programmaparatūru. Īpašumtiesības un visas tiesības un intereses, visa Masimo programmatūra un/vai programmaparatūra, kā arī dokumentācija un visas kopijas vienmēr paliks pilnīgā Masimo Corporation īpašumā, un tās netiek piešķirtas pircējam.
3. Piešķiršana. Pircējs nevar piešķirt vai nodot visu šo licenci vai tās daļu saskaņā ar likumu vai citādi, ja uzņēmums Masimo iepriekš nav sniedzis rakstveida piekrišanu; jebkādi mēģinājumi piešķirt

jebkādas tiesības vai pienākumus bez šādas piekrišanas saistībā ar šo licenci nav spēkā.

4. Autortiesību ierobežojumi. Programmatūra, attēli, shēmu plates un saistītie rakstveida materiāli ir aizsargāti ar autortiesībām. Neatļauta programmatūras, tostarp programmatūras, kas ir pārveidota, apvienota vai iekļauta citā programmatūrā, kā arī citu rakstveida materiālu kopēšana, ir nepārprotami aizliegta. Jūs var saukt pie juridiskas atbildības par jebkuru autortiesību pārkāpumu, ko esat izraisījis vai radījis, neievērojot šīs licences lietošanas noteikumus. Nekas no šajā licencē minētā nenodrošina nekādas tiesības, kas nav noteiktas piemērojamā likumā.
5. Lietošanas ierobežojumi. Kā pircējs jūs varat fiziski pārvadāt izstrādājumu no vienas vietas uz citu ar nosacījumu, ka netiek kopēta programmatūra. Jūs nedrīstat elektroniski pārsūtīt programmatūru no viena izstrādājuma uz citu. Jūs nedrīstat izpaust, atklāt, tulkot, publicēt, izplatīt kopijas, pārveidot, pielāgot, dekonstruēt, dekompilēt, izjaukt vai radīt atvasinātus darbus, pamatojoties uz Masimo izstrādājumu, programmatūru vai rakstveida materiāliem, ja iepriekš nav saņemta rakstveida atļauja no uzņēmuma Masimo. Masimo sensori, kas izveidoti vienreizējai lietošanai, tiek licencēti saskaņā ar Masimo patentiem lietošanai tikai vienam pacientam, un tie netiek pārdoti. Masimo atkārtoti lietojamie sensori tiek licencēti saskaņā ar Masimo patentiem lietošanai vairāk nekā vienam pacientam, bet tie netiek pārdoti. Šīs ierīces turēšana valdījumā nesniedz nekādas tiesības vai netiešas tiesības izmantot ierīci ar neatļautiem sensoriem vai vadiem, uz ko atsevišķi vai kopā ar ierīci attiecas viena vai vairāku ar tiem saistītu patentu darbības joma. Nav nevienas netiešas vai citādas licences, kas ļautu izmantot vienreizējās lietošanas sensorus ilgāk par to paredzēto vienreizējās lietošanas termiņu. Pēc Masimo vienreizējās lietošanas sensoru lietošanas Masimo neizsniedz turpmāku licenci sensoru lietošanai, un sensori jānīlē.
6. Neatļauti piederumi. Masimo tehnoloģija ir izstrādāta, lai darbotos kā viena integrēta sistēma kopā ar Masimo vadiem, sensoriem un piederumiem. Ja kāda sistēmas komponenta darbība ir traucēta, var iegūt kļūdainus mērījumu rezultātus. Līdz ar to neatļautu sensoru vai piederumu, piemēram, trešās puses pārstrādātu vai imitētu sensoru, lietošana var sniegt neuzticamus rezultātus, ja tos izmanto kopā ar Masimo ierīci. Masimo tehnoloģijas veiktspēja nav pārbaudīta, to lietojot kopā ar neatļautiem sensoriem vai piederumiem.
7. Nodrošanas ierobežojumi. Programmatūra ir licencēta pircējam, un to nevar nodot nevienai citai personai, izņemot citiem galalietotājiem, ja iepriekš nav saņemta rakstveida piekrišana no uzņēmuma Masimo. Jūs nekādā gadījumā nedrīstat uz laiku nodot, piešķirt, iznomāt, nodot izīzngā, pārdot vai kā citādi atbrīvoties no programmatūras vai izstrādājuma. Jebkurš

mēģinājums piešķirt visas tiesības vai pienākumus saskaņā ar šo līgumu, izņemot šajā rindkopā noteikto, nav spēkā.

8. Labuma guvējs. Masimo Corporation ir iepriekš minētās licences trešās puses labuma guvējs, un tam ir tiesības īstenot savas tiesības.
9. ASV valdības tiesības. Ja pircējs iegādājas programmatūru (tostarp saistīto dokumentāciju) jebkura ASV valdības dienesta vārdā, tiek piemēroti šādi noteikumi: programmatūra tiek attiecīgi uzskatīta par „komerciālu programmatūru” un „komerciālas datorprogrammatūras dokumentāciju” saskaņā ar DFAR sadaļas 227.7202 FAR 12.212 noteikumiem. Jebkura programmatūras (tostarp saistītās dokumentācijas) izmantošana, pārveidošana, reproducēšana, publicēšana, uzstāšanās, attēlošana vai izpaušana, ko ASV valdība vai kāda no tās aģentūrām nosaka tikai un vienīgi ar šī līguma noteikumiem, ir aizliegta, izņemot tiktāl, ciktāl skaidri atļauts ar šī līguma noteikumiem.
10. Patenti. Masimo tehnoloģija uzņēmuma Masimo izstrādājumos ir aizsargāta ar vienu vai vairākiem patentiem, kas norādīti vietnē www.masimo.com/patents.htm.

Nav netiešas licences

Šī izstrādājuma turēšana valdījumā vai iegāde nesniedz nekādas tiešas vai netiešas tiesības izmantot ierīci ar neatļautiem sensoriem vai vadiem, uz ko atsevišķi vai kopā ar ierīci attiecas viena vai vairāku ar tiem saistītu patentu darbības joma.

Indekss

1

1. nodaļa. Tehnoloģijas kopsavilkums - 13

2

2. nodaļa. Apraksts - 15

3

3. nodaļa. Iestatīšana - 17

4

4. nodaļa. Eksploatacija - 19

5

5. nodaļa. Problēmu novēršana - 21, 24

6

6. nodaļa. Specifikācijas - 23

7

7. nodaļa. Apkope un uzturēšana - 35

A

Aizmugures skats - 15

Atbilstības - 25

Atpakaļnosūtīšanas procedūra - 21, 22, 37

B

Brīdinājumi par atbilstību un piesardzības norādes - 12

Brīdinājumi par veikspēju un piesardzības norādes - 10

D

Darbības pārbaude - 22, 36

Drošības brīdinājumi un piesardzības norādes - 9

Drošības informācija, brīdinājumi un piesardzības norādes - 9, 35

E

Elektriskā - 24

F

Fiziskās īpašības - 24

G

Galalietotāja licence - 39

Garantijas ierobežojumi - 39

I

Ierobežota garantija - 38

Iespējas - 15

Iestatīšana uz nulli - 19, 28, 36

Izņēmumi - 38

Izstrādājuma apraksts - 7

Izstrādājuma apraksts, iespējas un paredzētais lietojums - 7

K

Kapnogrāfijas displejs - 17, 20

L

LEGI indikators - 15, 17, 19

N

Nav netiešas licences - 41

NomoLine ISA CO2 tehnoloģijas pārskats - 13

NomoLine ISA CO2 traucējumu novēršana - 21

NomoLine paraugu iegūšanas līnijas - 16

P

Papildu specifikācijas - 26

Par šo rokasgrāmatu - 5

Paraugu iegūšanas līniju nomaina - 16, 21, 22

Paredzētais lietojums - 7

Pārdošanas un lietotāja licences vienošanās - 37

Precizitāte - 23, 30

Priekšskats - 15, 17

R

Remonta politika - 37

S

Simboli - 32

Sistēmas iestatīšana - 15, 17, 36

T

Tīrīšana - 35, 37

Tīrīšanas un apkopes brīdinājumi un
piesardzības norādes - 11Traucējoša gāzes tvaika ietekme - 23,
28

U

Uzturēšana - 22, 36

Ūdens tvaika daļiņu spiediena
ietekme uz gāzes mērījumu
rezultātiem - 23, 28

V

Vadlīnijas un ražotāja deklarācijas —
elektromagnētiskā imunitāte - 29Vadlīnijas un ražotāja deklarācija —
elektromagnētiskās emisijas - 30

Vide - 23

Vispārīgs sistēmas apraksts - 15

Šioje naudojimo instrukcijoje pateikiama informacija, kurios reikia norint tinkamai naudoti „NomoLine® ISA™ CO2“ („NomoLine ISA CO2“). Būtinis tinkamo naudojimo sąlygos yra bendrosios žinios apie kapnografijos stebėjimą ir „NomoLine ISA CO2“ ypatybių bei funkcijų supratimas. „NomoLine ISA CO2“ galima naudoti tik perskačius ir supratęs visą šią instrukciją. Jei naudojant produktą įvyko rimtas incidentas, informuokite savo šalies atsakingąją instituciją ir gamintoją.

Įsidėmėkite. Šio įrenginio turėjimas arba įsigijimas nesuteikia jokios išreikštos arba numanomos licencijos naudoti su pakaitinėmis dalimis, kurioms atskirai arba kartu su šiuo įrenginiu taikytinas vienas iš susijusių patentų.

Pastaba. Galima naudoti tik taip, kaip patvirtinta. CE ženklas ir Maisto ir vaistų administracijos (FDA) patvirtinimas reiškia, kad šį įrenginį ir susijusius priedus galima naudoti atliekant neinvazinį paciento stebėjimą, jų negalima naudoti jokiems procesams, procedūroms, eksperimentams ar bet kaip kitaip, jei toks įrenginio naudojimas nenumatytas ir nepatvirtintas atitinkamų reguliavimo institucijų, taip pat jų negalima naudoti bet kokių būdu, neatitinkančių naudojimo nurodymų ir etiketėse pateiktos informacijos.

PERSPĖJIMAS. Pagal federalinius (JAV) įstatymus, šį įrenginį galima parduoti tik gydytojams arba jų nurodymu. Naudojimo instrukcijose pateikta išsami paskyrimo informacija, įskaitant indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones.

Skirta naudoti profesionalams. Naudojimo instrukcijose pateikta išsami paskyrimo informacija, įskaitant indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus ir atsargumo priemones.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, JAV
Tel. 949-297-7000
Faksas 949-297-7001
www.masimo.com



„Masimo Corporation“ įgaliotasis atstovas ES:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Vokietija



MEDICININĖ ELEKTROS ĮRANGA
TIK DĖL ELEKTROS SMŪGIO, GAIŠRO IR MECHANINIŲ
PAVOJŲ PAGAL
ANSI / AAMI ES60601-1:2005+A1:2012, sert. pagal CAN /
CSA-C22.2 Nr. 60601.1:2014 3 leid. standartus, kuriems gaminio
atitiktį nustatė „Intertek“.

„Masimo®“,  ir „NomoLine®“ yra „Masimo Corporation“ registruotieji prekių ženklai.

ISA™ yra „Masimo Corporation“ prekių ženklas.

Visi kiti prekių ženklai ir registruotieji prekių ženklai yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.

© 2022 m., „Masimo Corporation“

Turinys

Apie šį vadovą	5
Gaminio aprašymas, ypatybės ir naudojimo indikacijos	7
Gaminio aprašymas	7
Paskirtis	7
Saugos informacija, įspėjimai ir įspėjamieji pranešimai	9
Saugos įspėjimai ir įspėjamieji pranešimai	9
Veikimo įspėjimai ir įspėjamieji pranešimai	10
Valymo ir techninės priežiūros įspėjimai ir įspėjamieji pranešimai	11
Atitikties įspėjimai ir įspėjamieji pranešimai	11
1 skyrius. Technologinė apžvalga	13
„NomoLine ISA CO2“ technologijos apžvalga	13
2 skyrius. Aprašas	15
Bendrasis sistemos aprašymas	15
Ypatybės	15
„NomoLine“ mėginių ėmimo linijos	16
3 skyrius. Nustatymas	17
Sistemos sąranka	17
4 skyrius. Veikimas	19
LEGI indikatorius	19
Kapnografijos duomenų rodymas	20
5 skyrius. Triukčių šalinimas	21
„NomoLine ISA CO2“ triukčių diagnostika	21
6 skyrius. Specifikacijos	25
Tikslumas	25
Aplinka	25
Fizinės charakteristikos	26
Elektros sistema	26
Atitiktis	27

Papildomi techniniai duomenys	28
Gairės ir gamintojo pareiškimas – elektromagnetinė spinduliuotė	31
Gairės ir gamintojo pareiškimas – elektromagnetinis atsparumas	32
Simboliai	34
7 skyrius. Techninė priežiūra ir priežiūra	37
Valymas	37
Priežiūra	38
Remonto taisyklės	39
Grąžinimo procedūra	39
Pardavimo ir galutinio naudotojo licencinė sutartis	39
Ribotoji garantija	40
Išimties	40
Garantijos apribojimas	41
Galutinio naudotojo licencija	41
Numanomų licencijų neteikimas	43
Rodyklė	45

Apie šį vadovą

Šiame vadove paaiškinta, kaip nustatyti ir naudoti „NomoLine® ISA™ CO2“. Šiame vadove pateikta svarbi saugos informacija, susijusi su „NomoLine ISA CO2“ bendro pobūdžio naudojimu. Perskaitykite ir laikykitės visų šiame vadove pateiktų įspėjimų, perspėjimų ir pastabų. Toliau pateikiami įspėjimų, perspėjimų ir pastabų paaiškinimai.

Įspėjimas rodomas tada, kai atliekant veiksmus pacientui ar naudotojui gali kilti rimtų padarinių (pvz., sužeidimas, pavojingas neigiamas poveikis, mirtis).

ĮSPĖJIMAS. Tai yra įspėjimo pranešimo pavyzdys.

Pranešimas *dėmesio* rodomas, kai pacientas ar naudotojas turi būti ypač atsargūs, kad būtų išvengta paciento sužalojimo, šio prietaiso ar kito turto sugadinimo.

DĖMESIO. Tai yra perspėjimo pavyzdys.

Pastaba rodoma, kai taikoma papildoma bendroji informacija.

Pastaba. Tai yra pastabos pavyzdys.

Gaminio aprašymas, ypatybės ir naudojimo indikacijos

Gaminio aprašymas

„NomoLine® ISA™ CO2“ yra ISA gaminių grupės dalis; tai šoninio srauto dujų analizatorius, skirtas jungti prie kitų šalia lovos statomų medicinos prietaisų ir naudojamas kvėpavimo dažniui bei anglies dioksido CO₂ dujų koncentracijai matuoti. „NomoLine ISA CO2“ suderinamas su įvairių tipų pagrindinių įrenginių jungtimis išmatuotiems duomenims teikti.

Paskirtis

Šoninio dujų srauto dujų analizatorius „NomoLine® ISA™ CO2“ ir priedai, įskaitant „NomoLine“, skirti jungti prie kitų šalia lovos statomų medicinos prietaisų ir naudoti kvėpavimo dažniui bei šių kvėpavimo dujų koncentracijai matuoti:

- CO₂.

„NomoLine ISA CO2“ skirtas jungti prie paciento kvėpavimo kontūrų įkvėpiamoms ir (arba) iškvėpiamoms dujoms matuoti anestezijos, atsigavimo ir kvėpavimo priežiūros metu. Tikslinė aplinka yra operacinė, intensyviosios priežiūros skyrius ir paciento palata. „NomoLine ISA CO2“ taip pat skirtas naudoti greitosios pagalbos automobiliuose. Tikslinės pacientų grupės yra suaugusieji, vaikai, kūdikiai ir naujagimiai pacientai.

Saugos informacija, įspėjimai ir įspėjamieji pranešimai

DĖMESIO. „NomoLine ISA CO2“ turi naudoti arba jo naudojimą prižiūrėti kvalifikuoti darbuotojai. Prieš naudodami perskaitykite šią operatoriaus instrukciją, priedų naudojimo nurodymus visą informaciją apie atsargumo priemones ir techninius duomenis. Papildomos saugos informacijos, įspėjimų ir įspėjamųjų pranešimų žr. pagrindinio prietaiso operatoriaus instrukcijoje arba naudotojo vadove.

Saugos įspėjimai ir įspėjamieji pranešimai

ISPĖJIMAS. Jeigu „NomoLine ISA CO2“ sugadintas arba manote, kad jis gali būti sugadintas, jo nenaudokite. Jeigu prietaisas sugadintas, gali būti atviros elektros grandinės, todėl gali būti padaryta žala pacientui.

ISPĖJIMAS. „NomoLine ISA CO2“ nereguliuokite, netaisykite, neatidarykite, neardykite ir nemodifikuokite. Pažeistas prietaisas gali prasciau veikti ir (arba) gali būti sužeistas pacientas.

ISPĖJIMAS. „NomoLine ISA CO2“ įjunkite ir naudokite tik įsitikinę, kad jis tinkamai nustatytas. Netinkamai nustatytas gali prasciau veikti ir (arba) gali būti sužeistas pacientas.

ISPĖJIMAS. „NomoLine ISA CO2“ ir priedų nedėkite jokiose vietose, iš kur jie galėtų užkristi ant paciento.

ISPĖJIMAS. Su „NomoLine ISA CO2“ naudokite tik „Masimo“ patvirtintus prietaisus. Su „NomoLine ISA CO2“ naudojant nepatvirtintus prietaisus gali būti sugadintas prietaisas ir (arba) sužeistas pacientas.

ISPĖJIMAS. Atidžiai išdėstykite mėginių ėmimo liniją, kad sumažėtų pavojus pacientui įsipainioti arba pasismaugti.

ISPĖJIMAS. „NomoLine ISA CO2“ nekelkite už „NomoLine“ kapnografijos mėginių ėmimo linijos, nes ji gali atsijungti nuo „NomoLine ISA CO2“, todėl prietaisas užkristų ant paciento.

ISPĖJIMAS. „NomoLine ISA CO2“ nenaudokite magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) metu arba MRT aplinkoje.

ISPĖJIMAS. Jeigu naudojamas N₂O ir (arba) kiti anestetikai, naudokite tik anestetikams skirtas mėginių ėmimo linijas.

ISPĖJIMAS. Vienkartinį ir tik vienam pacientui naudoti skirtą „NomoLine“ grupės mėginių ėmimo linijų nenaudokite pakartotinai, nes antraip kyla kryžminio užteršimo pavojus.

ĮSPĖJIMAS. Suaugusiesiems ir vaikams nenaudokite „NomoLine“ naujagimiams arba kūdikiams skirtų kvėpavimo takų adapterio rinkinių, nes jie gali sudaryti per didelį pasipriešinimą srautui (0,7 ml nenaudingas tūris).

ĮSPĖJIMAS. Kūdikiams ir naujagimiams nenaudokite „NomoLine“ suaugusiesiems arba vaikams skirtų kvėpavimo takų adapterio rinkinių, kvėpavimo takų adapteris prideda 6 ml nenaudingo tūrio.

ĮSPĖJIMAS. Norėdami iš „NomoLine“ grupės mėginių ėmimo linijos pašalinti susikondensavusį vandenį, nenaudokite neigiamo slėgio.

ĮSPĖJIMAS. „NomoLine ISA CO2“ neskirtas ištrauktoms dujoms grąžinti į paciento kontūrą. Ištrauktos dujos turi būti grąžinamos į šalinimo sistemą.

Pastaba. Prietaisą nuo kintamosios įtampos elektros tinklo atjunkite atjungdami prietaiso kabelį nuo pagrindinio prietaiso.

Pastaba. „NomoLine ISA CO2“ naudokite ir laikykite pagal techninius duomenis. Žr. šios instrukcijos skyrį „Techniniai duomenys“.

Veikimo įspėjimai ir įspėjamieji pranešimai

ĮSPĖJIMAS. „NomoLine ISA CO2“ neturėtų būti naudojamas kaip vienintelis pagrindas, kuriuo priimami medicininiai sprendimai. Jis turi būti naudojamas kartu su klinikiniais požymiais ir simptomais.

ĮSPĖJIMAS. Arti „NomoLine ISA CO2“ naudojant aukštadažnę elektros chirurgijos įrangą gali pasireikšti trikdžiai ir gauti neteisingi matavimo rezultatai.

ĮSPĖJIMAS. „NomoLine ISA CO2“ nenaudokite su dozuojančiais inhaliatoriais arba vaistų įpurškimo priemonėmis, nes antraip gali užsikimšti bakterijų filtras.

ĮSPĖJIMAS. Tinkamai prijunkite mėginių ėmimo linijas, laikydamiesi mėginių ėmimo linijų naudojimo nurodymų. Jeigu mėginių ėmimo linijos netinkamai prijungtos ir iš dalies atsijungia, gali būti negaunami jokie arba gaunami klaidingi rodmenys.

ĮSPĖJIMAS. Jeigu mėginių ėmimo linijos įvesties jungtis pradeda blyksėti raudona spalva arba pagrindiniame prietaise rodomas pranešimas *patikrinti mėginių ėmimo liniją*, pakeiskite mėginių ėmimo liniją.

ĮSPĖJIMAS. Ši įrangą neturėtų būti naudojama šalia kitos įrangos arba prietaisus dedant vieną ant kito, nes antraip ji gali veikti netinkamai. Jeigu būtinai reikia naudoti tokiu būdu, šią ir kitą įrangą reikia stebėti ir įsitikinti, kad ji tinkamai veikia.

ĮSPĖJIMAS. Kilnojamoji ir mobili RD ryšių įrangą (įskaitant išorinę įrangą, pavyzdžiui, antenos kabelius ir išorines antenas) turėtų būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) nuo bet kurios „NomoLine ISA CO2“ dalies,

įskaitant kabelį. Nepaisant šio nurodymo gali suprastėti „NomoLine ISA CO2“ veikimas.

ĮSPĖJIMAS. Dėl pernelyg stipraus teigiamo arba neigiamo slėgio paciento kontūre gali būti daroma įtaka mėginio srautui.

ĮSPĖJIMAS. Dėl stipraus šalinimo siurbimo slėgio gali būti daroma įtaka mėginio srautui.

DĖMESIO. „NomoLine ISA CO2“ nenaudokite nurodytų sąlygų neatitinkančioje naudojimo aplinkoje.

DĖMESIO. Kad „NomoLine ISA CO2“ nebūtų sugadintas, „NomoLine ISA CO2“ turi būti patikimai pritvirtintas.

Valymo ir techninės priežiūros įspėjimai ir įspėjamieji pranešimai

ĮSPĖJIMAS. Kad negautumėte elektros smūgio, prieš valydami būtinai fiziškai atjunkite „NomoLine ISA CO2“ ir visas paciento jungtis.

ĮSPĖJIMAS. Nemėginkite perdaryti, restauruoti arba perdirbti „NomoLine ISA CO2“, nes dėl šių procesų gali būti sugadinti elektros komponentai, todėl gali būti padaryta žala pacientui.

DĖMESIO. „NomoLine“ grupės mėginių ėmimo linijų nesterilizuokite ir nemerkite į skystį.

DĖMESIO. Kad „NomoLine ISA CO2“ nebūtų nepataisomai sugadintas, nenaudokite neskiestų chloralkalių tirpalo (5–25 % natrio hipochlorito) ir jokių kitų nerekomenduojamų valiklių tirpalų.

DĖMESIO. „NomoLine ISA CO2“ valyti nenaudokite benzino arba acetono pagrindo tirpalų ir kitų stipriai veikiančių tirpiklių. Šios medžiagos gali pažeisti prietaiso medžiagas, todėl prietaisas gali sugesti.

DĖMESIO. „NomoLine ISA CO2“ nemerkite į jokių valiklio tirpalą ir nemėginkite sterilizuoti autoklave, spinduliais, garu, dujomis, etileno oksidu ir bet kokiais kitais būdais. Nepaisant šio nurodymo prietaisas bus labai sugadintas.

DĖMESIO. Kad nesugadintumėte, „NomoLine ISA CO2“ nemirkykite ir nemerkite į jokių skysčio tirpalą.

Atitikties įspėjimai ir įspėjamieji pranešimai

ĮSPĖJIMAS. Dėl bet kokių „Masimo“ išreikštai nepatvirtintų keitimų arba modifikacijų nustoja galioti šios įrangos garantija ir naudotojas gali netekti teisės naudoti šią įrangą.

ĮSPĖJIMAS. Naudojant kitus kabelius ir priedus nei nurodyti arba pateikti, gali sustiprėti šios įrangos sklaidžiama elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas, todėl įranga gali netinkamai veikti.

ĮSPĖJIMAS. „NomoLine“ grupės mėginių ėmimo linijas šalinkite pagal vietos teisės aktų nuostatas dėl biologiškai pavojingų atliekų.

DĖMESIO. Gaminio šalinimas: šalindami prietaisą ir (arba) jo priedus laikykitės vietos teisės aktų.

DĖMESIO. FCC atitikties informaciją žr. pagrindinio monitoriaus operatoriaus instrukcijoje.

Pastaba. „NomoLine ISA CO2“ naudokite pagal pagrindinio monitoriaus operatoriaus instrukcijos skyriuje *Aplinkos specifikacijos* pateiktus nurodymus.

1 skyrius. Technologinė apžvalga

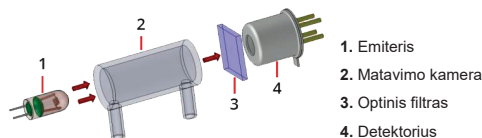
Šiame skyriuje pateikiami bendrieji „Masimo“ gaminius naudojamų technologijų aprašymai.

„NomoLine ISA CO2“ technologijos apžvalga

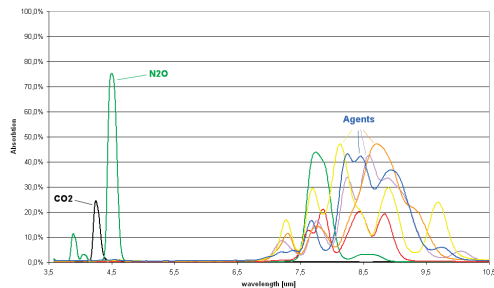
„NomoLine“ kapnografijos metu apskaičiuojami ir analizuojami parametrai pagal mėginius, surinktus iš paciento kvėpavimo kontūro per „NomoLine“ mėginių ėmimo liniją.

„NomoLine“ kapnografijos sistemos pagrindinė dalis yra puslaidininkinis dviejų kanalų spektrometras su patentuotu infraraudonosios spinduliuotės šaltiniu, kurio šviesa leidžiama per dujų mėginį. Prieš patekdamą į dujų mėginį šviesa kerta siaurajuostį optinį filtrą, kuris praleidžia tik pasirinktą CO₂ bangos ilgio smailę atitinkančią šviesą. Kitame šviesos sklaidimo kelio gale jutiklis aptinka dujų nesugertą šviesos dalį. Detektoriaus išėjimo signalo amplitudė atvirkščiai proporcinga dujų koncentracijai. Kitaip sakant, esant nuliinei koncentracijai amplitudė būna didžiausia.

Pagrindinis infraraudonasis spektrometras



Dujų analizatoriaus charakteristikoms ir veikimui kritiškai svarbus spektrometro optinio filtro pasirinkimas. „NomoLine“ kapnografijos sistemos spektrometre CO₂ matuoti naudojama 4,2 μm stiprios sugerties smailė. Be matavimo filtro, kaip atskaitos priemonė naudojamas antrasis optinis filtras, esantis reikiamoje infraraudonojo spektro vietoje.



Įprastinių kvėpavimo dujų infraraudonosios spinduliuotės sugerties spektras

2 skyrius. Aprašas

Šiame skyriuje aprašomos „NomoLine ISA CO2“ fizikinės ypatybės.

Bendrasis sistemos aprašymas

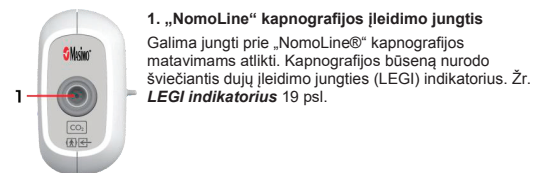
Sistema „NomoLine ISA CO2“ sudaryta iš šių dalių:

- prietaiso „NomoLine ISA CO2“,
- „NomoLine“ mėginių ėmimo linijos.

Išsamus suderinamų „NomoLine“ mėginių ėmimo linijų, kaniulių ir susijusių reikmenų sąrašas pateikiamas interneto svetainėje www.masimo.com.

Ypatybės

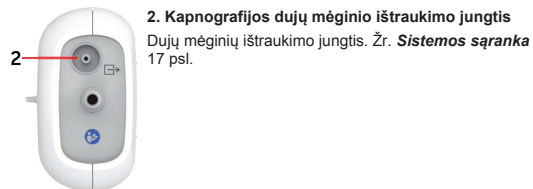
Vaizdas iš priekio



1. „NomoLine“ kapnografijos įleidimo jungtis

Galima jungti prie „NomoLine®“ kapnografijos matavimams atlikti. Kapnografijos būseną nurodo šviečiantis dujų įleidimo jungties (LEGI) indikatorius. Žr. **LEGI indikatorius** 19 psl.

Vaizdas iš galo



2. Kapnografijos dujų mėginio ištraukimo jungtis

Dujų mėginių ištraukimo jungtis. Žr. **Sistemos sąranka** 17 psl.

„NomoLine“ mėginių ėmimo linijos

„NomoLine ISA CO2“ kvėpavimo kontūro dujų mėginius ima per „NomoLine“ mėginių ėmimo liniją 50 sm/min greičiu, todėl galima matuoti suaugusiųjų, vaikų, kūdikių ir naujagimių pacientų CO₂. „NomoLine“ grupės mėginių ėmimo linijos sukurtos taip, kad naudojamos su dujų analizatoriais „NomoLine ISA“ optimaliai veikty ir užtikrintų patikimus matavimus.

„NomoLine“ mėginių ėmimo linijos pateikiamos su nosies ir nosies / burnos kanulėmis, skirtomis neintubuotiems pacientams, kuriems tiekiamas arba netiekiamas papildomas deguonis, ir kvėpavimo takų adapterių rinkiniais, skirtais intubuotiems pacientams.



Kol neprijungta mėginių ėmimo linija, dujų analizatorius „NomoLine ISA“ veikia mažų energijos sąnaudų miego režimu. Prijungus mėginių ėmimo liniją įjungiamas dujų analizatoriaus „NomoLine ISA“ matavimo režimas ir pradėdami teikti dujų duomenys.

„NomoLine“ mėginių ėmimo linijų, kanulių ir susijusių reikmenų užsakymo informacija pateikiama interneto svetainėje www.masimo.com.

Mėginių ėmimo linijos keitimas

„NomoLine“ mėginių ėmimo linijos turi būti keičiamos kiekvienam pacientui arba mėginių ėmimo linijai užsikimšus. Linija užsikemša, kai iš kvėpavimo kontūro įsiurbiamas tiek vandens, išskyrų ir pan., kad „NomoLine ISA CO2“ nebegali palaikyti normalaus 50 ml/min mėginio srauto. Apie tai praneša blyksintis raudonas LEGI indikatorius ir įspėjamas pranešimas; pakeiskite mėginių ėmimo liniją ir laukite, kol LEGI indikatorius vėl pradės šviesti žalia spalva, nurodymas, kad dujų analizatorius „NomoLine ISA CO2“ vėl parengtas naudoti.

„NomoLine“ mėginių ėmimo linijų ir susijusių reikmenų užsakymo informacija pateikiama interneto svetainėje www.masimo.com.

3 skyrius. Nustatymas

Šiame skyriuje pateikiama informacija apie „NomoLine ISA CO2“ nustatymą prieš naudojant.

Sistemos sąranka

Sąrankos metu be toliau aprašytos procedūros žr. pagrindinio prietaiso operatoriaus instrukciją arba naudotojo vadovą.

1. Iš „NomoLine“ kapnografijos įleidimo jungties išimkite laikinę kamštį.
2. Patikimai pritvirtinkite „NomoLine ISA CO2“.

Pastaba. Galima įsigyti „NomoLine ISA CO2“ tvirtinti skirtą laikiklį, apsilankykite interneto svetainėje www.masimo.com.

3. Jeigu ketinate naudoti su N2O ir (arba) anestetikais, „NomoLine ISA CO2“ galinėje dalyje esančią dujų mėginių ištraukimo jungtį prijunkite prie šalinimo sistemos.
4. „NomoLine ISA CO2“ kabelį prijunkite prie pagrindinio prietaiso jungties.
5. „NomoLine“ mėginių ėmimo liniją prijunkite prie „NomoLine ISA CO2“ įleidimo jungties. Žr. **Vaizdas iš priekio** 15 psl.
6. Patikrinkite, ar įjungtas pagrindinio prietaiso maitinimas ir pagrindinis prietaisas tinkamai sukonfigūruotas.
7. Patikrinkite, ar LEGI indikatorius nuolat šviečia žalia spalva, nurodymas, kad „NomoLine ISA CO2“ parengtas naudoti. Žr. **LEGI indikatorius** 19 psl.

Pastaba. Jeigu neprijungta mėginių ėmimo linija, LEGI indikatorius nešviečia.

8. Kad galėtumėte stebėti, prie paciento prijunkite „NomoLine“ mėginių ėmimo liniją. Žr. „NomoLine“ mėginių ėmimo linijų naudojimo nurodymus.
9. Prijungę „NomoLine“ mėginių ėmimo liniją patikrinkite, ar pagrindinio prietaiso ekrane pasirodė CO₂ vertės. Žr. **Kapnografijos duomenų rodymas** 20 psl.

4 skyrius. Veikimas

Šiame skyriuje informacija pateikta laikantis prielaidos, kad „NomoLine ISA CO2“ nustatytas ir parengtas naudoti. „NomoLine ISA CO2“ galima naudoti tik perskačius ir supratęs visą šią instrukciją.

LEGI indikatorius



Šviečiantis dujų įleidimo jungties (LEGI) indikatorius nurodo kapnografijos būseną. LEGI indikatorius (3) įrengtas aplink priekinėje prietaiso dalyje esančią kapnografijos jungtį.

LEGI indikatorius gali šviesti įvairiomis spalvomis, priklausomai nuo prietaiso būsenos, žr. lentelę.

LEGI indikatorius	Būsena
Šviečia žalia spalva	Kapnografijos stebėjimo sistema veikia ir nenustatyta jokių trikdžių.
Blykksi žalia spalva	Nustatinėjama nulinė vertė. Žr. Nulinės vertės nustatymas 38 psl.
Šviečia raudona spalva	Jutiklio klaida.
Blykksi raudona spalva	Patikrinkite mėginių ėmimo liniją (gali būti užsikimšusi).

Pastaba. Jeigu neprijungta „NomoLine“ mėginių ėmimo linija, LEGI indikatorius nešviečia.

Kol neprijungta mėginių ėmimo linija, „NomoLine ISA CO2“ veikia mažų energijos sąnaudų miego režimu. Prijungus mėginių ėmimo liniją įjungiamas „NomoLine ISA CO2“ matavimo režimas ir pradėdami teikti duomenys.

Kapnografijos duomenų rodymas

Parametrai ir matavimo rezultatai rodomi pagrindinio prietaiso, prie kurio prijungtas „NomoLine ISA CO2“, ekrane. Išsamios informacijos apie rodomus parametrus, nustatymus, įspėjimus ir pranešimus žr. pagrindinio prietaiso operatoriaus instrukcijoje arba naudotojo vadove.

5 skyrius. Trikčių šalinimas

Kaip atlikti pagrindinio prietaiso trikčių šalinimo procedūrą, žr. pagrindinio prietaiso operatoriaus vadovė.

„NomoLine ISA CO2“ trikčių diagnostika

Požymis	Galima priežastis	Ką daryti
<i>Pagrindiniame prietaise nerodomas „NomoLine ISA CO2“ vertės</i>	- Reikia iš naujo įjungti „NomoLine ISA CO2“ maitinimą. - Netinkamai sukonfigūruotas arba su „NomoLine ISA CO2“ nesuderinamas pagrindinis prietaisas.	- Nuo pagrindinio prietaiso atjunkite ir vėl prijunkite „NomoLine ISA CO2“ jungtį. - Patikrinkite, ar pagrindinis prietaisas tinkamai sukonfigūruotas ir suderinamas su „NomoLine ISA CO2“.
<i>Tamsus (nešviečia) LEGI indikatorius</i>	„NomoLine ISA CO2“ neįjungtas į pagrindinio prietaiso jungtį. - Mėginių ėmimo linija nevisiškai prijungta prie „NomoLine ISA CO2“. - Vidinė klaida.	- Patikrinkite, kaip „NomoLine ISA CO2“ prijungtas prie pagrindinio prietaiso. - Nuo „NomoLine ISA CO2“ atjunkite ir vėl prijunkite mėginių ėmimo liniją. - Reikia atlikti „NomoLine ISA CO2“ techninę priežiūrą. Žr. Gražinimo procedūra 39 psl.
<i>LEGI indikatorius blyksi raudona spalva</i>	Užsikimšusi mėginių ėmimo linija.	- Patikrinkite, ar neužsikimšusi mėginių ėmimo linija (ar neužkimšta iš vidaus, neperlenkta ir pan.). - Pakeiskite mėginių ėmimo liniją. Žr. Mėginių ėmimo linijos keitimas 16 psl.

Požymis	Galima priežastis	Ką daryti
<i>LEGI indikatorius šviečia raudona spalva</i>	- Reikia iš naujo įjungti „NomoLine ISA CO2“ maitinimą. - Vidinė klaida.	- Nuo pagrindinio prietaiso atjunkite ir vėl prijunkite „NomoLine ISA CO2“ jungtį. - Jeigu trikties pašalinti nepavyksta, vadinasi, reikia atlikti „NomoLine ISA CO2“ techninę priežiūrą. Žr. Gražinimo procedūra 39 psl.

Požymis	Galima priežastis	Ką daryti
<i>Abejotini dujų rodmenys</i>	- Naudojama netinkama mėginių ėmimo linija. - Netinkamai prijungta mėginių ėmimo linija. - Nesandari mėginių ėmimo linija. - Vidinė klaida.	- Su „NomoLine ISA CO2“ naudokite tinkamą mėginių ėmimo liniją. - Nuo „NomoLine ISA CO2“ atjunkite ir vėl prijunkite mėginių ėmimo liniją. - Kad tinkamai prijungtumėte mėginių ėmimo liniją, laikykitės naudojimo nurodymų. - Apžiūrėkite mėginių ėmimo liniją, ar nėra nuotėkio. - Pakeiskite mėginių ėmimo liniją. Žr. Mėginių ėmimo linijos keitimas 16 psl. - Patikrinkite veikimą. Žr. Veikimo tikrinimas 38 psl. - Atlikite priežiūros skyriuje aprašytas procedūras. Žr. Priežiūra 38 psl. - Jeigu trikties pašalinti nepavyksta, vadinasi, reikia atlikti „NomoLine ISA CO2“ techninę priežiūrą. Žr. Gražinimo procedūra 39 psl.

6 skyrius. Specifikacijos

Tikslumas

Standartinės sąlygos

Toliau pateikti tikslumo techniniai duomenys galioja 22 ± 5 °C temperatūros ir 1013 ± 40 hPa slėgio sausoms vienoms dujoms.

Dujos	Diapazonas*	Tikslumas
CO ₂	0–15 tūrio % 15–25 tūrio %	$\pm(0,2 \text{ tūrio \%} + 2 \text{ rodmenis})$ Nenurodytas

* Visos dujų koncentracijos nurodomos tūrio procentais ir naudojant nurodytą atmosferos slėgį gali būti paverčiamos mmHg arba kPa.

Visos sąlygos

Toliau pateikti tikslumo techniniai duomenys galioja visoms nurodytoms aplinkos sąlygoms, išskyrus skyriuose **Vandens garų dalinio slėgio įtaka dujų rodmenims** 30 psl ir **Trukdančių dujų garų įtaka** 30 psl nurodytus trukdžius.

Dujos	Tikslumas
CO ₂	$\pm(0,3 \text{ kPa} + 4 \text{ \% rodmenis})$

Aplinka

Aplinkos sąlygos	
Darbinė temperatūra	Nuo 0 °C iki 50 °C (nuo 32 °F iki 122 °F)
Laikymo / gabenimo temperatūra*	Nuo –40 °C iki 70 °C (nuo –40 °F iki 158 °F)
Darbinis drėgnis**	10–95 %, santykinis drėgnis (be kondensavimosi)
Laikymo / gabenimo drėgnis	10–95 %, santykinis drėgnis (be kondensavimosi aplinkos temperatūroje)
Aplinkos CO ₂ kiekis	≤ 800 ppm
Darbinis atmosferos slėgis***	525–1200 mbar (52,5–120 kPa)

Aplinkos sąlygos	
Laikymo / gabenimo atmosferos slėgis	200–1200 mbar (20–120 kPa)
Trumpalaikis naudojimas	Nuo –20 °C iki 0 °C (nuo –4 °F iki 32 °F) temperatūros aplinkoje esantis prietaisas 20 minučių veikia pagal techninius duomenis.

* Jeigu –40 °C laikytas „NomoLine ISA CO2“ iškart pradedamas naudoti, kad būtų tenkinami tikslumo techniniai duomenys, reikia 10 minučių trukmės įšilimo laikotarpio. Daugiau informacijos žr. **5 skyrius. Trikių šalinimas** 21 psl.

** Pagal IEC 60601-1-12 nereikia didesnio nei 50 hPa dalinio slėgio.

*** CO₂ matavimo netikslumas turi būti ±(0,3 kPa + 4 % rodmenis).

Fizinės charakteristikos

Numeris	Specifikacija
Matmenys*	91 mm × 60 mm × 37 mm (3,6 col. × 2,4 col. × 1,4 col.)
Svoris*	Maždaug 98 g (0,22 svar.)
Numatomas eksploatavimo laikotarpis	5 metai

* Be kabelio, žarnelių ir „NomoLine“.

Elektrinė sistema

Numeris	Specifikacija
Maitinimo šaltinis	4,5–5,5 V nuol. sr. ≤ 0,9 W (normalus veikimas @ 5V) < 4 W (maitinimo režimą įjungiant iš miego režimo arba paleisties metu maitinimo viršįtampis esant 5 V gali trukti iki 60 ms)

Atitiktis

EMS atitiktis
Žr. pagrindinio monitoriaus operatoriaus instrukciją.

Atitiktis saugos standartams
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:2014

Įrangos klasifikacija pagal IEC 60601-1	
Apsaugos tipas	II klasė
Apsaugos nuo elektros smūgio laipsnis	Defibriliacijai atspari BF tipo darbinė dalis
Apsauga nuo į vidų patekusio skysčio daromos žalos	IP34, apsauga ≥ 2,5 mm dydžio kietųjų dalelių patekimo ir nuo vandens purslų visomis kryptimis
Veikimo režimas	Nuolatinis veikimas

Papildomi techniniai duomenys

Bendrieji	Techniniai duomenys
Aplinkos CO ₂ kiekis	≤ 800 ppm (0,08 tūrio %)
Veikimo atkūrimo trukmė po defibriliatoriaus bandymo	Nepaveikiamas
Matavimo tikslumo dreifas	Nėra dreifo
Sąsaja	RS-232 ir USB
Vandens šalinimas	„NomoLine“ grupės mėginių ėmimo linijos su patentuotomis vandens šalinimo žarnelėmis.
Mėginių ėmimo srautas*, **	50 ± 10 sml/min

* Volumetrisinis oro srautas koreguojamas pagal standartizuotas temperatūros ir slėgio sąlygas.

** Srauto tikslumo specifikacija išplėtiniam temperatūros diapazonui (nuo –20 °C iki 0 °C) yra +15 / –10 sml/min.

Duomenų išvestis	Techniniai duomenys
Ikvėpio aptikimas	Pritaikoma slenkstinė vertė, mažiausiai 1 tūrio % CO ₂ koncentracijos pokytis.
Kvėpavimo dažnis***	0–150 ± 1 ikvėpių per minutę

Duomenų išvestis	Techniniai duomenys
Fi ir ET****	Fi ir ET vertės rodomos po vieno ikvėpio, rodomas nuolat atnaujinamas ikvėpių vidurkis. Kvėpavimo ciklo pabaigos (ET) vertės skaičiuojamos šiuo būdu: didžiausia CO₂ koncentracija vieno kvėpavimo ciklo metu, taikant sverties funkciją, suteikiančią didesnę svorį arčiau ciklo pabaigos esančioms vertėms. Kai kvėpavimo dažnis (RR) viršija RR slenkstinę vertę (RR _{u-toji}), ET paprastai tampa mažesnis už vardinę vertę (ET _{nom}), pagal šią CO ₂ formulę: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (naudojant suaugusiesiems arba vaikams skirtą „NomoLine“ HH kvėpavimo takų adapterių rinkinį).
Žymos	Aptiktas ikvėpis, neaptiktas ikvėpis, tikrinti mėginių ėmimo liniją, nenurodytas tikslumas, jutiklio klaida

*** Išmatuota esant I/E santykiui 1:1, naudojant kvėpavimo modelį pagal EN ISO 80601-2-55, 201.101 pav.

**** Išmatuota pagal EN ISO 80601-2-55.

Dujų analizatorius	Techniniai duomenys
Jutiklio galvutė	Dviejų kanalų NDIR tipo dujų analizatorius, matuojantis 3,5–4,5 μm. Duomenų gavimo sparta 10 kHz (išrankos sparta 20 Hz kanalui).
Kompensavimas	Automatinis kompensavimas pagal slėgį ir temperatūrą. Rankinis kompensavimo pagal CO ₂ išplėtimo poveikį.
Kalibravimas	Intervalo kalibruoti nereikia.****
Įšilimo laikotarpis	< 10 sekundžių (nurodomos koncentracijos ir visas tikslumas)
CO ₂ didėjimo trukmė esant 50 sml/min mėginio srautui*****	≤ 200 ms
Analizatoriaus sistemos reakcijos laikas	< 3 sekundės

***** Nulinė vertė nustatoma automatiškai. Žr. **Nulinės vertės nustatymas** 38 psl.

Vandens garų dalinio slėgio įtaka dujų rodmenims

Kvėpavimo dujoms tekant mėginį ėmimo linija, prieš dujoms pasiekiant dujų analizatorių jų temperatūra pritaikoma pagal aplinkos temperatūrą. Visų dujų matavimo rezultatuose visadarodomas faktinis dalinis slėgis esant dabartiniam dujų mėginio drėgnumui. Kadangi visas susikondensavęs vanduo pašalinamas NOMO skyriuje, į kapnografijos dujų analizatorių „NomoLine“ visiškai nepatenka vandens. Vis dėlto esant 37 °C aplinkos temperatūrai ir 95 % kvėpavimo dujų santykiniam drėgnumui dujų rodmuo paprastai būna 6 % mažesnis nei atitinkantis dalinis slėgis pašalinus vandenį.

Trukdančių dujų garų įtaka

Dujos arba garai	Dujų koncentracija	CO ₂ .
N ₂ O ⁴	60 tūrio %	— ²
HAL ⁴	4 tūrio %	— ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 tūrio %	+8 % rodmenis ³
DES ⁴	15 tūrio %	+12 % rodmenis ³
Xe (ksenonas) ⁴	80 tūrio %	–10 % rodmenis ³
He (helis) ⁴	50 tūrio %	–6 % rodmenis ³
Dozuojančių inhaliatorių propelentas ⁴	Netinka naudoti su dozuojančių inhaliatorių propelentais	
C ₂ H ₅ OH (etanolis) ⁴	0,3 tūrio %	— ¹
C ₃ H ₇ OH (izopropanolis) ⁴	0,5 tūrio %	— ¹
CH ₃ COCH ₃ (acetonas) ⁴	1 tūrio %	— ¹
CH ₄ (metanas) ⁴	3 tūrio %	— ¹

Dujos arba garai	Dujų koncentracija	CO ₂ .
CO (anglies monoksidas) ⁵	1 tūrio %	— ¹
NO (azoto monoksidas) ⁵	0,02 tūrio %	— ¹
O ₂ ⁵	100 tūrio %	— ²

1 pastaba. Nereikšmingi trukdžiai, įtaka įtraukta į pirmiau pateiktus techninius duomenis „Tikslumas, visos sąlygos“.

2 pastaba. Nereikšmingi trukdžiai tinkamai nustačius N₂O / O₂ koncentracijas, įtaka įtraukta į pirmiau pateiktus techninius duomenis „Tikslumas, visos sąlygos“.

3 pastaba. Trukdžiai esant nurodytai dujų koncentracijai. Pavyzdžiui, esant 50 tūrio % helio koncentracijai CO₂ rodmenys paprastai sumažėja 6 %. Tai reiškia, kad matuojant mišinį, kuriame yra 5,0 tūrio % CO₂ ir 50 tūrio % helio, faktinė išmatuotoji CO₂ koncentracija paprastai bus (1 – 0,06) * 5,0 tūrio % = 4,7 tūrio % CO₂.

4 pastaba. Pagal standartą EN ISO 80601-2-55.

5 pastaba. Papildomai prie standarto EN ISO 80601-2-55.

Gairės ir gamintojo pareiškimas – elektromagnetinė spinduliuotė

Šiame skyriuje pateikiamos gairės ir „Masimo“ pareiškimas dėl NomoLine ISA CO2 elektromagnetinės spinduliuotės.

Numatoma, kad NomoLine ISA CO2 sistema bus naudojama profesionalioje aplinkoje, pvz., intensyviosios priežiūros skyriuose, palatose ir operacinėse, bet ne šalia aukštųjų dažnių elektrochirurgijos įrangos ir magnetinio rezonanso tyrimų (MRT) sistemų. NomoLine ISA CO2 sistema taip pat gali būti naudojama teikiant skubiąją medicinos pagalbą, pvz., greitosios pagalbos automobiliuose.

NomoLine ISA CO2 sistema skirta naudoti toliau pateiktose lentelėse nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientai ir galutiniai NomoLine ISA CO2 sistemos naudotojai turi užtikrinti, kad NomoLine ISA CO2 sistema būtų naudojama tinkamoje aplinkoje.

Gairės ir gamintojo pareiškimai – elektromagnetinė spinduliuotė		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Radio dažnių spinduliavimas CISPR 11	1 grupė	NomoLine ISA CO2 sistema radijo dažnių energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Taigi jos radijo dažnių spinduliuotė labai nedidelė ir neturėtų kelti jokių trikdžių šalia esančiai elektroninei įrangai.
Radio dažnių spinduliavimas CISPR 11	B klasė	NomoLine ISA CO2 sistema tinkama naudoti bet kioje aplinkoje, įskaitant gyvenamąją ir tiesiai prie viešųjų žemos įtampos elektros tinklų prijungtuose pastatuose, į kuriuos gyvenamosios aplinkos tikslais tiekama elektros energija.
Radio dažnių spinduliavimas EUROCAE ED-14G arba RTCA DO 160G, 21 skyrius	M kategorija	Galima naudoti lėktuvų keleivių kabinose ar lėktuvų kabinose.

Gairės ir gamintojo pareiškimai – elektromagnetinis atsparumas

Šiame skyriuje pateikiamos gairės ir „Masimo“ pareiškimai dėl NomoLine ISA CO2 elektromagnetinio atsparumo.

Esminis NomoLine ISA CO2 yra dujų matavimo tikslumas (pagal **Tikslumas** 25 psl), įskaitant dujų nuskaitymo pavojaus sąlygas arba techninių pavojaus sąlygų generavimą, kai veikiama šie atsparumo lygiai.

Gairės ir gamintojo pareiškimai – elektromagnetinis atsparumas		
Atsparumo bandymas	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Elektromagnetinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV esant kontaktui ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV per orą	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetinė medžiaga, santykinis drėgnis turi būti bent 30 %.

Gairės ir gamintojo pareiškimai – elektromagnetinis atsparumas		
Maitinimo dažnio (50 / 60 Hz) magnetinis laukas IEC 61000-4-8	30 A/m	Maitinimo dažnio magnetiniai laukai turėtų būti tokio lygio, kuris būdingas tipinei vietai tipinėje komercinėje ar ligoninėje aplinkoje.
Laidininkais sklindantys RD IEC 61000-4-6	3 Vrms. 6 Vrms ISM ir mėgėjų radijo juostose 80 % AM esant 1 kHz 0,15 MHz–80 MHz	
Spinduliuojamieji RD IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM esant 1 kHz Nuo 80 MHz iki 2,7 GHz ir 9 lentelė (60601-1-2:2015)	Nešiojami ir mobilieji RD ryšio įranga turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm atstumu iki bet kurios NomoLine ISA CO2 sistemos dalies. Kitu atveju šios įrangos veikimas gali pablogėti.

ISPĖJIMAS. Nenaudokite šios įrangos greta arba uždėtos ant kitos įrangos, nes gali netinkamai veikti. Jei taip naudoti būtina, įrangą ir kitą įrangą reikia stebėti, norint patikrinti, ar jos tinkamai veikia.

ISPĖJIMAS. Naudojant kitus kabelius ir priedus nei nurodyti arba pateikti, gali sustiprėti šios įrangos skleidžiama elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas, todėl įranga gali netinkamai veikti.

ISPĖJIMAS. Įsitikinkite, kad NomoLine ISA CO2 sistema naudojama elektromagnetinėje aplinkoje, nurodytoje šiame vadove.

ISPĖJIMAS. Nešiojami ir mobilieji RD ryšio įranga (įskaitant išorinius įrenginius, pavyzdžiui, antenų kabelius ir išorines antenas) turi būti naudojama ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) iki bet kurios NomoLine ISA CO2 sistemos dalies, įskaitant kabelį. Kitu atveju NomoLine ISA CO2 sistemos veikimas gali pablogėti.

Simboliai

Ant gaminio arba jo etiketėje gali būti naudojami toliau nurodyti simboliai.

Simolis	Aprašas	Simolis	Aprašas
	Laikykites naudojimo instrukcijų		Skaitykite naudojimo instrukcijas
	Atskirai surenkama elektrinė ir elektroninė įranga (EEJA)		Europos Sąjungos atitikties ženklas
IP34	Apsauga nuo $\geq 2,5$ mm dydžio kietųjų dalelių patekimo ir nuo vandens pusrūši visomis kryptimis		ETL „Intertek“ sertifikavimas. Sertifikavimus žr. skyriuje Deklaracijos. 1 psl.
Rx ONLY	Perspėjimas. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu		Atspari defibriliacijai. BF tipo su pacientu besiliečianti dalis.
	Biologiškai pavojingos atliekos		Serijos numeris
	CO ₂		Katalogo numeris (modelio numeris)
	Partijos kodas		Pagamintas nenaudojant natūralaus kaučiuko latekso
	Laikymo temperatūros diapazonas		Neatsparus, elgtis atsargiai
	Laikyti sausi		Atmosferos slėgio apribojimas

Simolis	Aprašas	Simolis	Aprašas
	Laikymo drėgmės apribojimas		Nenaudoti, jei pakuotė pažeista
	Dujų įvadas		Pagaminimo data MMMM-mm-dd
	Dujų išvadas		Gamintojas
	Medicinos priemonė		Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	II klasės įranga		Kiniijoje taikomi pavojingų medžiagų ribojimai
	Nurodymai, naudojimo nurodymai ir instrukcijos elektroniniu formatu pateikti interneto svetainėje @http://www.Masimo.com/TechDocs. Pastaba: elektroninė naudojimo instrukcija teikiama ne visose šalyse.		

7 skyrius. Techninė priežiūra ir priežiūra

Valymas

„NomoLine ISA CO2“ turi būti valomas reguliariais intervalais arba laikantis gydymo įstaigos taisyklių, vietos ir vyriausybės teisės aktų.

Žr. **Saugos informacija, įspėjimai ir įspėjamieji pranešimai** 9 psl.

ĮSPĖJIMAS. Kad negautumėte elektros smūgio, prieš valydami būtinai fiziškai atjunkite „NomoLine ISA CO2“ ir visas paciento jungtis.

PERSPĖJIMAS. Kad „NomoLine ISA CO2“ nebūtų nepataisomai sugadintas, nenaudokite neskiestų chloralkalių tirpalo (5–5,25 % natrio hipochlorito) ir jokių kitų nerekomenduojamų valiklių tirpalų.

PERSPĖJIMAS. „NomoLine ISA CO2“ valyti nenaudokite benzino arba acetono pagrindo tirpalų ir kitų stipriai veikiančių tirpiklių. Šios medžiagos gali pažeisti prietaiso medžiagas, todėl prietaisas gali sugesti.

PERSPĖJIMAS. „NomoLine ISA CO2“ nemerkite į jokių valiklio tirpalą ir nemėginkite sterilizuoti autoklave, spinduliais, garu, dujomis, etileno oksidu ir bet kokiais kitais būdais. Tai gali rimtai sugadinti įrenginį.

PERSPĖJIMAS. Kad nesugadintumėte, „NomoLine ISA CO2“ nemirkykite ir nemerkite į jokio skysčio tirpalą.

Pastaba. Kad per mėginio dujų įleidimo jungtį į kapnografijos dujų analizatorių „NomoLine“ nepatektų skystųjų valiklių ir dulkių, „NomoLine ISA CO2“ valykite neatjungę mėginių ėmimo linijos.

„NomoLine ISA CO2“ galima valyti šluoste, sudrėkinta valiklyje (bet ne šlapią). „NomoLine ISA CO2“ paviršius galima valyti toliau nurodytu tirpalu (-ais).

- 70 % etilo alkoholis.
- 70 % izopropilo alkoholis.
- Glutaraldehido tirpalas.
- Ketvirtinio amonio chlorido šluostė.
- 0,5 % natrio hipochlorito tirpalas.
- Paspartinto veikimo vandenilio peroksidas.

Priežiūra

Rekomenduojama kartą per metus atlikti „NomoLine ISA CO2“ priežiūrą. Interneto svetainėje www.masimo.com galima įsigyti „NomoLine ISA“ priežiūros rinkinį, kuriame yra komponentai ir priežiūros procedūrų atlikimo nurodymai. „NomoLine ISA“ priežiūros rinkinį taip pat galima naudoti šalinant triktis.

Veikimo tikrinimas

Be patikros prieš naudojant (žr. **Sistemos sąranka** 17 psl), veikimo tikrinimas apima kapnogramos tikrinimą ir užsikimšimo tikrinimą. Pagal toliau aprašytą procedūrą veikimas turi būti tikrinamas prieš pradėdant naudoti „NomoLine ISA CO2“ arba atliekant trikdžių diagnostiką.

1. „NomoLine ISA CO2“ kabelį prijunkite prie pagrindinio prietaiso jungties.
2. „NomoLine“ mėginių ėmimo liniją prijunkite prie „NomoLine ISA CO2“ įleidimo jungties.
3. Įjunkite pagrindinio prietaiso maitinimą.
4. Patikrinkite, ar LEGI indikatorius nuolat šviečia žalia spalva, nurodymas, kad „NomoLine ISA CO2“ parengtas naudoti.

PASTABA. Jeigu neprijungta mėginių ėmimo linija, LEGI indikatorius nešviečia.

5. Trumpai pakvėpuokite į mėginių ėmimo liniją ir patikrinkite, ar pagrindinio prietaiso ekrane rodoma tinkama CO₂ kreivė ir vertės.
6. Uždenkite (užkimškite) mėginių ėmimo liniją ir 10 sekundžių palaukite.
7. Patikrinkite, ar rodomas užsikimšimo įspėjimas ir LEGI jungtis blyksi raudona spalva.

Nulinės vertės nustatymas

Itin stabilus „NomoLine ISA CO2“ spektrometro nulinės vertės reguliariai nustatinėti nereikia. Patalpos oro etaloninis matavimas atliekamas atjungus „NomoLine“ nuo LEGI jungties su sąlyga, kad CO₂ matavimai stabilūs. Apie atliekamą nulinės vertės nustatymo procedūrą nurodo žalia spalva blyksintis LEGI.

Remonto taisyklės

Garantinį remontą ir techninę priežiūrą turi atlikti „Masimo“ arba įgaliotasis techninės priežiūros skyrius. Nenaudokite netinkamai veikiančios įrangos. Kreipkitės į specialistus, kad sutaisytų prietaisą.

Prieš grąžindami nuvalykite užterštą ir (arba) nešvarią įrangą, atlikdami skyriuje „**Valymas** 37 psl“ aprašytą valymo procedūrą. Prieš pakuodami pasirūpinkite, kad įranga būtų visiškai sausa.

Kad grąžintumėte „NomoLine ISA CO2“ techninei priežiūrai, atlikite **Grąžinimo procedūrą**, 39 psl.

Grąžinimo procedūra

Pagal skyriuje „**Valymas** 37 ps pateiktus nurodymus prieš grąžindami nuvalykite užterštą ir (arba) nešvarią įrangą. Prieš supakuodami įsitikinkite, kad įranga yra visiškai sausa. Nurodymų, kaip grąžinti įrangą, teiraukitės pardavėjo. Saugiai supakuokite įrangą (jeigu yra galimybė, originalioje gabenimo pakuotėje) ir į pakuotę įdėkite arba pridėkite toliau nurodytą informaciją ir elementus (arba kitą pardavėjo nurodytą informaciją).

- Laišką, kuriame išsamiai aprašomos visos naudojant „NomoLine ISA CO2“ patirtos problemos.
- Turite pateikti garantijos informaciją, sąskaitos kopiją ar kita taikytiną dokumentą.
- Pirkimo užsakymo numeris remonto kainai padengti, jeigu „NomoLine ISA CO2“ netaikoma garantija, arba sekimo tikslais, jeigu garantija taikoma.
- Įrangos gavėjo ir sąskaitos gavėjo informaciją.
- Asmenį (vardas, pavardė, telefono ir (arba) fakso numeris ir šalis), į kurį būtų galima kreiptis visais klausimais dėl remonto.
- Sertifikatas, patvirtinantis kad atlikta „NomoLine ISA CO2“ kraujyje esančių patogenų nukenksminimo procedūra.
- „NomoLine ISA CO2“ grąžinkite pardavėjo nurodytu adresu.

Pardavimo ir galutinio naudotojo licencinė sutartis

Šis dokumentas yra šio gaminio („gaminio“) ir pateiktos arba įterptos programinės įrangos ir (arba) aparatinės programinės įrangos („programinės įrangos“) licencijos pirkimo teisinė sutartis, sudaryta tarp jūsų („pirkėjo“) ir „Masimo Corporation“ ir (arba) jos atitinkamo filialo ar antrinės bendrovės („Masimo“). Jeigu atskiroje šio gaminio įsigijimo sutartyje išreikštai nenurodyta kitaip, toliau nurodyti punktai yra visa tarp šalių sudaryta sutartis

dėl šio gaminio įsigijimo. Jeigu nesutinkate su šios sutarties sąlygomis, nedelsdami grąžinkite visą gaminį su visais priedais originalioje pakuotėje ir pirkimo čekį bendrovei „Masimo“, kad jums būtų kompensuota visa pirkimo kaina. **PRIIMDAMI ARBA NAUDODAMI ŠĮ GAMINĮ TUO PAČIU PATVIRTINATE, KAD SUTINKATE SU ŠIOMIS SĄLYGOMIS.**

Ribotoji garantija

„Masimo“ pradiniam pirkėjui, kuris yra galutinis naudotojas, suteikia garantiją, kad pagal „Masimo“ naudojimo instrukcijas, technines specifikacijas ir kitas „Masimo“ paskelbtas rekomendacijas naudojamas gaminys ir visos originalioje pakuotėje esančios programinės įrangos laikmenos 12 mėnesių, o akumulatoriai – šešis (6) mėnesius nuo pradinės datos, kurią galutinis naudotojas įsigijo gaminį, atitikis pagaminimo metu galiojančias „Masimo“ paskelbtas specifikacijas.

Vienintelis „Masimo“ įsipareigojimas pagal šią garantiją yra savo nuožiūra suteikti arba pakeisti bet kurį defektų turinčių gaminį ar programines įrangos laikmeną, kuriems taikoma ši garantija.

Kad pateiktų prašymą pagal garantiją pakeisti gaminį, pirkėjas turi kreiptis į pardavėją ir vykdyti visus pardavėjo pateiktus nurodymus ir procedūras. „Masimo“ nustačius, kad gaminys turi būti pakeistas pagal garantiją, gaminys pakeičiamas apmokant gabenimo išlaidas. Visas kitas gabenimo išlaidas turi apmokėti pirkėjas.

Išimtys

Garantija netaikoma visiems ne „Masimo“ pagamintiems gaminiams ir programinei įrangai, net jeigu jie buvo supakuoti kartu su gaminiu, taip pat garantija netaikoma bet kokiame gaminiui, kuris buvo: (a) pirkėjui pateiktas ne naujas arba ne originalioje pakuotėje; (b) modifikuotas negavus „Masimo“ raštiško leidimo; (c) sugadintas dėl naudojimų gaminio išorinių reikmenų, prietaisų arba sistemų; (d) išardytas, surinktas arba taisytas ne „Masimo“ įgaliotų asmenų; (e) naudotas su kitais gaminiais, pavyzdžiui, naujais jutikliais, atnaujintais jutikliais arba kitais priedais, „Masimo“ nenumatytais naudoti su šiuo gaminiu; (f) naudotas arba prižiūrėtas ne pagal šios operatoriaus instrukcijos arba etiketėse pateiktus nurodymus; (g) atnaujintas, restauruotas arba perdirbtas; (h) sugadintas dėl nelaimingo atsitikimo, netinkamo naudojimo, naudojimo ne pagal paskirtį, sąlyčio su skysčiu, gaisro, žemės drebėjimo arba kitos išorinės priežasties.

Garantija netaikoma visiems pirkėjui pateiktiems gaminiams, už kuriuos bendrovei „Masimo“ arba pardavėjui nesumokėta; tokia garantija teikiama TOKIOS BŪKLĖS, KOKIE YRA, neteikiant jokių garantijų.

Garantijos apribojimas

Ši garantija, išskyrus privalomas teisės aktų nuostatas arba pirkimo sutartyje numatytus keitimus, yra išimtinė gaminiiui ir programinės įrangos laikmenoms taikoma garantija ir „Masimo“ neteikia jokių kitų pažadų, sąlygų arba garantijų dėl gaminio. Netaikoma jokia kita išreikšta arba numatoma garantija, įskaitant bet kokią numanomą galimybės parduoti, tinkamumo tam tikram tikslui, patenkinamos kokybės arba pagrįstų igūdžių ir atidumo garantiją, tačiau tuo neapsiribojant. Visai su gaminiu pateikiami programinei įrangai taikomos sąlygos ir nuostatos nurodytos licencijos teikimo sąlygose. Be to, „Masimo“ neatsako už jokių atsitiktinių, netiesioginių, specialiųjų arba šalutinių nuostolių, žalą ir išlaidas, patirtus dėl bet kurių gaminių ar programinės įrangos naudojimo arba negalėjimo jais naudotis. „Masimo“ finansinė atsakomybė dėl bet kurio gaminio arba programinės įrangos (pagal sutartį, deliktą, griežtą atsakomybę ar kt.) jokių būdu negali viršyti sumos, perkėjo sumokėtos už gaminį arba programinę įrangą. Pirmiau nustatyti nurodymai nepanaikina jokios atsakomybės, kurios negalima teisiskai atsisakyti pagal sutartį.

Galutinio naudotojo licencija

1. Licencijos suteikimas. Už sumokėtą licencijos mokestį, kuris yra už gaminį sumokėtos kainos dalis, „Masimo“ pirkėjui suteikia neišimtinę ir neperduodamą licenciją (be teisės sublicencijuoti) naudoti diegtos programinės įrangos kopiją ir dokumentaciją, pirkėjui naudojant „Masimo“ gaminius pagal nurodytą paskirtį. „Masimo“ pasilieka visas teises, kurios išreikštai nesuteiktos pirkėjui.
2. Programinės įrangos ir (arba) aparatinės programinės įrangos nuosavybė. Visos „Masimo“ programinės įrangos ir (arba) aparatinės programinės įrangos bei dokumentacijos ir visų jų kopijų nuosavybės teisė, nuosavybė ir visos teisės bei turinės ir autorinės teisės visada lieka teisėta „Masimo Corporation“ nuosavybė ir pirkėjui neperduodamos.
3. Perleidimas. Pirkėjas negali be „Masimo“ išankstinio raštiško sutikimo teisiniais veiksmais arba kitais būdais perleisti arba perduoti šią licenciją arba jos dalį; bet koks bandymas negavus tokio sutikimo perleisti bet kokias pagal šią licenciją nustatytas teises, pareigas arba įsipareigojimus yra niekinis.
4. Autorių teisių ribojimai. Programinė įranga, integrinių grandynų schemos, spausdintinių plokščių schemos ir kartu pateikiama raštiška medžiaga saugomi autorių teisių. Išreikštai draudžiama neteisėtai kopijuoti programinę įrangą, įskaitant modifikuotą, su kita programine įranga sujungtą arba į ją įtrauktą programinę įrangą bei

kitą raštišką medžiagą. Už bet kokių autorių teisių pažeidimą, padarytą nesilaikant šios licencijos sąlygų, galite būti įstatymiškaai atsakingi. Jokios šios licencijos sąlygos nesuteikia jokių teisių, išskyrus numatytas atitinkamuose teisės aktuose.

5. Naudojimo ribojimai. Kaip pirkėjas galite fiziškai perkelti gaminį iš vienos vietos į kitą su sąlyga, kad programinė įranga nebūtų kopijuojama. Negalite elektroniniu būdu perkelti programinės įrangos iš gaminio į bet kurį kitą prietaisą. Be „Masimo“ išankstinio raštiško sutikimo negalite „Masimo“ gaminio, programinės įrangos bei raštiškos medžiagos atskleisti, skelbti, versti, leisti, platinti kopijų, modifikuoti, adaptuoti, versti, atlikti apgrosos inžinerijos, dekompiuoti, išskaidyti arba kurti jais pagrįstus išvestinius darbus. Vienkartiniai „Masimo“ jutikliai pagal „Masimo“ patentus licencijuojami naudoti tik vienam pacientui ir nėra parduodami. Daugkartiniai „Masimo“ jutikliai pagal „Masimo“ patentus licencijuojami naudoti daugiau nei vienam pacientui, tačiau nėra parduodami. Bet kurio „Masimo“ prietaiso turėjimas nesuteikia jokios išreikštos arba numatomos licencijos prietaisą naudoti su nepatvirtintais jutikliais arba kabeliais, kuriems atskirai arba derinyje su šiuo prietaisu taikomas vienas arba keletas su šiuo prietaisu susijusių patentų. Neteikiama jokia numanoma ar kitokia licencija, suteikianti teisę vienkartinius „Masimo“ jutiklius naudoti daugiau nei vieną kartą. Panaudojus vienkartinius „Masimo“ jutiklius „Masimo“ nebeteikia papildomos šių jutiklių naudojimo licencijos ir juos reikia išmesti.
6. Nepatvirtinti priedai. „Masimo“ technologija sukurta taip, kad kartu su „Masimo“ kabeliais, jutikliais ir priedais veiktų kaip integruota sistema. Pažeidus bet kurį sistemos komponentą gali būti gaunami klaidingi matavimo rezultatai. Atitinkamai su „Masimo“ prietaisu naudojant nepatvirtintus jutiklius arba priedus, pavyzdžiui, trečiosios šalies atnaujintus arba pagal neteisėtai nukopijuotas technologijas padirbtus jutiklius, gali būti gaunami nepatikimi rezultatai. Naudojant su bet kokių nepatvirtintu jutikliu arba priedu, „Masimo“ technologijos veikimas nėra patvirtintas.
7. Perdavimo ribojimai. Programinė įranga licencijuojama pirkėjui ir be „Masimo“ išankstinio raštiško sutikimo negali būti perduodama jokiems kitiems asmenims, išskyrus kitiems galutiniams naudotojams. Jokių būdu negalite programinės įrangos arba gaminio perduoti, perleisti, nuomoti, parduoti arba kitaip laikinai atiduoti. Bet koks bandymas perleisti bet kurias šiame dokumente nustatytas teises, pareigas arba įsipareigojimus, išskyrus šiame punkte nustatytuosius, yra niekinis.
8. Naudos gavėjas. Pirmiau nurodytos licencijos trečiosios šalies naudos gavėjas yra „Masimo Corporation“, kuri turi teisę užtikrinti jos nuostatų įgyvendinimą.

9. JAV vyriausybei teikiamos teisės: jeigu pirkėjas įsigyja programinę įrangą (įskaitant visą susijusią dokumentaciją) bet kurios Jungtinių Amerikos Valstijų vyriausybės dalies vardu, taikomos šios nuostatos: pagal atitinkamą DFAR skyrių 227.7202 FAR 12.212 programinė įranga laikoma „komercinė programine įranga“ ir „komercinė kompiuterinės programinės įrangos dokumentacija“. JAV vyriausybė arba bet kuri jos agentūra šią programinę įrangą (įskaitant visą susijusią dokumentaciją) naudoja, modifikuoja, atkuria, leidžia, viešai rodo arba atskleidžia vien tik pagal šios sutarties sąlygas ir šie veiksmai yra draudžiami, išskyrus kiek tai išreikštai leidžiama pagal šios sutarties sąlygas.
10. Patentai. „Masimo“ gaminyje naudojami „Masimo“ technologijai taikomas vienas arba keletas patentų, nurodytų interneto svetainėje www.masimo.com/patents.htm.

Numanomų licencijų neteikimas

Šio gaminio įsigijimas turėjimas nesuteikia jokios išreikštos arba numatomos licencijos prietaisą naudoti su nepatvirtintais jutikliais arba kabeliais, kuriems atskirai arba derinyje su prietaisu taikomas vienas arba keletas susijusių patentų.

Rodyklė

1

1 skyrius. Technologinė apžvalga - 13

2

2 skyrius. Aprašas - 15

3

3 skyrius. Nustatymas - 17

4

4 skyrius. Veikimas - 19

5

5 skyrius. Triukčių šalinimas - 21, 26

6

6 skyrius. Specifikacijos - 25

7

7 skyrius. Techninė priežiūra ir priežiūra - 37

A

Apie šį vadovą - 5

Aplinka - 25

Atitiktis įspėjimai ir įspėjamieji pranešimai - 11

Atitiktis - 27

B

Bendrasis sistemos aprašymas - 15

E

Elektros sistema - 26

F

Fizinės charakteristikos - 26

G

Gairės ir gamintojo pareiškimas – elektromagnetinė spinduliuotė - 11

Gairės ir gamintojo pareiškimas – elektromagnetinis atsparumas - 32

Galutinio naudotojo licencija - 41

Gaminio aprašymas - 7

Gaminio aprašymas, ypatybės ir naudojimo indikacijos - 7

Garantijos apribojimas - 41

Gražinimo procedūra - 21, 22, 23, 39

I

Išimtys - 40

Y

Ypatybės - 15

K

Kapnografijos duomenų rodymas - 17, 20

L

LEGI indikatorius - 15, 17, 19

M

Mėginių ėmimo linijos keitimas - 16, 21, 23

N

Nulinės vertės nustatymas - 19, 30, 38

Numanomų licencijų neteikimas - 43

P

Papildomi techniniai duomenys - 28

Pardavimo ir galutinio naudotojo licencinė sutartis - 39

Paskirtis - 7

Priežiūra - 23, 38

R

Remonto taisyklės - 39

Ribotoji garantija - 40

S

Saugos informacija, įspėjimai ir įspėjamieji pranešimai - 9, 37

Saugos įspėjimai ir įspėjamieji pranešimai - 9

Simboliai - 34

Sistemos sąranka - 15, 17, 38

T

Tikslumas - 25, 32

Trukdančių dujų garų įtaka - 25, 30

V

Vaizdas iš galo - 15

Vaizdas iš priekio - 15, 17

Valymas - 37, 39

Valymo ir techninės priežiūros įspėjimai ir įspėjamieji pranešimai - 11

Vandens garų dalinio slėgio įtaka dujų rodmenims - 25, 30

Veikimo įspėjimai ir įspėjamieji pranešimai - 10

Veikimo tikrinimas - 23, 38

Nende kasutisjuhiste eesmärk on anda vajaliku teavet seadme NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2) nõuetekohaseks kasutamiseks. Üldteadmised kapnograafia jälgimise kohta ning seadme NomoLine ISA CO2 omaduste ja funktsioonide mõistmine on nõuetekohase kasutamise eeldused. Ärge kasutage seadet NomoLine ISA CO2, kui te ei ole neid juhiseid täielikult läbi lugenud ja neist aru saanud. Kui teil esineb seadmega mis tahes raske õnnetus, teavitage kohaliku riigi pädevat asutust ja tootjat.

Märkus. Seadme ostmise või omanime ei anna mingit otsest ega kaudset litsentsi seadme kasutamiseks varuosadega, millele kehtib üksinda või koos seadmega üks või mitu seotud patenti.

Märkus. Ainult eesmärgipäraseks kasutuseks. Seadme ja seotud tarvikud on heaks kiitnud USA Toidu- ja Raviamet (FDA) ning neil on CE-märgistus mitteinvasiivseks patsiendi jälgimiseks ning neid ei tohi kasutada mis tahes muude protsesside, protseduuride, eksperimentide jaoks või mis tahes muul eesmärgil, milleks seade pole mõeldud, ega asjakohaste reguleerivate asutuste heaks kiidetud viisil ega mis tahes muul viisil, mis on vastuolus kasutamistehnikate või märgistusega.

ETTEVAATUST! Föderaalseaduse (USA) järgi võib seda seadet müüa arst ise või tema korraldusel. Vaadake kasutusjuhendist täielikku väljakirjutamisteavet, sh näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

Erialaseks kasutamiseks. Vaadake ettenähtud teavet, sh näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid, kasutamistehnikat.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, Ameerika Ühendriigid
Tel: 949-297-7000
Faks: 949-297-7001
www.masimo.com



Masimo Corporationi volitatud esindaja ELis:

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Saksamaa



ELEKTROONILISED MEDITSIIINISEADMED
SEOSE ELEKTRILISTE, TULEKAHJU- JA MEHAANILISTE OHTUDEGA
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 Cert. to CAN/CSA-C22.2 nr.
60601.1:2014 ed.3 standardite järgi, mille korral on leitud, et toode vastab
Intertekile.

Patendid: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®,  ja NomoLine® on ettevõtte Masimo Corporation registreeritud kaubamärgid.

ISA™ on ettevõtte Masimo Corporation kaubamärk.

Kõik muud kaubamärgid ja registreeritud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

© 2022 Masimo Corporation

Sisukord

Teave kasutusjuhendi kohta	5
Toote kirjeldus, omadused ja kasutusnäidustused	7
Toote kirjeldus	7
Kasutusotstarve	7
Ohutusteave, hoiatused ja ettevaatusabinõud	9
Ohutushoiatused ja ettevaatusabinõud	9
Toimivuse hoiatused ja ettevaatusabinõud	10
Puhastamise ja hoolduse hoiatused ja ettevaatusabinõud	10
Ühilduvuse hoiatused ja ettevaatusabinõud	11
1. peatükk. Tehnoloogia ülevaade	13
Toote NomoLine ISA CO2 tehnoloogia ülevaade	13
2. peatükk. Kirjeldus	15
Süsteemi üldkirjeldus	15
Omadused	15
Proovivõtuvoolikud NomoLine	16
3. peatükk. Seadistamine	17
Süsteemi seadistamine	17
4. peatükk. Kasutamine	19
LEGI-indikaator	19
Kapnograafiaseadme ekraan	19
5. peatükk. Törkeotsing	21
Seadme NomoLine ISA CO2 törkeotsing	21
6. peatükk. Tehnilised andmed	23
Täpsus	23
Keskkond	23
Füüsilised omadused	24
Elektriline	24
Ühilduvus	24
Täiendavad spetsifikatsioonid	25
Juhend ja tootja avaldus – elektromagnetikiirus	28
Juhend ja tootja avaldus – elektromagnetiline häirekindlus	29
Sümbolid	30

7. peatükk. Remont ja hooldus	33
Puhastamine	33
Hooldus	33
Remontimise kord	34
Tagastusprotseduur	34
Müügi- ja lõppkasutaja litsentsileping	35
Piiratud garantii	35
Valjaarvamised	35
Garantiipiirang	36
Lõppkasutaja litsents	36
Kaudne litsents puudub	37
Register	39

Teave kasutusjuhendi kohta

See kasutusjuhend selgitab, kuidas seadistada ja kasutada seadet NomoLine® ISA™ CO2. Kasutusjuhend sisaldab seadme NomoLine ISA CO2 üldise kasutamise seotud olulist ohutusteavet. Lugege ja järgige kõiki juhendis antud hoiatusi, ettevaatusabinõusid ning märkusi. Hoiatuste, ettevaatusabinõude ja märkuste selgitused on järgmised.

Hoiatus antakse, kui tegevustel võib olla patsiendile või kasutajale raske tagajärg (näiteks vigastus, tugev negatiivne mõju, surm).

HOIATUS! See on hoiatuse näide.

Ettevaatusele kutsutakse juhul, kui patsient või kasutaja peavad olema eriti hoolikad, et vältida patsiendi vigastamist, seadme või muu vara kahjustamist.

ETTEVAATUST! See on ettevaatusele kutsumise näide.

Märkus lisatakse siis, kui kohaldub üldine lisateave.

Märkus. See on märkuse näide.

Toote kirjeldus, omadused ja kasutusnäidustused

Toote kirjeldus

Seade NomoLine® ISA™ CO2 on osa ISA tooteperest ja on külgvoolu gaasianalüsaator, mis on ette nähtud ühendamiseks teiste meditsiiniliste tagapaneeli seadmetega, et jälgida hingamissagedust ja süsinikdioksiidi CO₂ gaasi kontsentratsiooni. Seade NomoLine ISA CO2 toetab mitut tüüpi host-ühendusi mõõdetud andmete esitamiseks.

Kasutusotstarve

Külgvoolu gaasianalüsaator NomoLine® ISA™ CO2 ja lisaseadmed, sealhulgas NomoLine, on ette nähtud ühendamiseks teiste meditsiiniliste tagapaneeli seadmetega, et jälgida hingamissagedust ja järgmisi hingamisgaase:

- CO₂

Seade NomoLine ISA CO2 on ette nähtud ühendamiseks patsiendi hingamisringega, et jälgida sissehingatud/väljahingatud gaase anesteesia, narkoosist ärkamise ja hingamisteede ravi ajal. Ettenähtud kasutuskohaks on operatsioonisaal, intensiivraviosakond ja palat. Seade NomoLine ISA CO2 on ette nähtud ka kiirabiautodes kasutamiseks. Ettenähtud patsientide populatsioonid on täiskasvanud, lapsed, imikud ja vastusündinud.

Ohutusteave, hoiatused ja ettevaatusabinõud

ETTEVAATUST! Seadet NomoLine ISA CO2 tohib kasutada ainult kvalifitseeritud personal või selle juhendamisel. Enne kasutamist lugege kasutusjuhendit, lisatarvikute kasutusjuhiseid, kõiki ettevaatusabinõusid ja spetsifikatsioone. Täiendavat ohutusteavet, hoiatusi ja ettevaatusabinõusid vt hostseadme kasutusjuhendist või kasutajajuhendist.

Ohutushoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUS! Ärge kasutage seadet NomoLine ISA CO2, kui tundub või kahtlustate, et see on kahjustatud. Seadme kahjustused võivad põhjustada avatud elektrihaigaid, mis võivad patsienti vigastada.

HOIATUS! Ärge kohandage, parandage, avage, võtke lahti või muutke seadet NomoLine ISA CO2. Seadme kahjustused võivad põhjustada halvenenud toimivust ja/või patsiendi kehavigastusi.

HOIATUS! Ärge käivitage või kasutage seadet NomoLine ISA CO2 ilma seadistuse nõuetele vastavust kontrollimata. Seadme vale seadistus võib põhjustada halvenenud toimivust ja/või patsiendi kehavigastusi.

HOIATUS! Ärge asetage seadet NomoLine ISA CO2 või tarvikuid sellisesse asendisse, mis võib põhjustada selle kukkumist patsiendile.

HOIATUS! Kasutage seadmega NomoLine ISA CO2 ainult Masimo poolt heakskiidetud seadmeid. Heakskiitmata seadmete kasutamine seadmega NomoLine ISA CO2 võib kahjustada seadet ja/või põhjustada patsiendi kehavigastusi.

HOIATUS! Juhtige proovivõtuvoolikut ettevaatlikult, et vähendada patsiendi takerdumise või lämbumise ohtu.

HOIATUS! Ärge tõstke seadet NomoLine ISA CO2 NomoLine kapnograafia proovivõtuvoolikut, kuna see võib seadme NomoLine ISA CO2 kuljust lahti tulla, mis põhjustab seadme kukkumise patsiendile.

HOIATUS! Ärge kasutage seadet NomoLine ISA CO2 magnetresonants-pildidiagnostika (MRI) ajal või MRI-keskkonnas.

HOIATUS! Kui kasutate N₂O-d ja/või anesteetikume, kasutage ainult anesteetikumidele ettenähtud proovivõtuvoolikuid.

HOIATUS! Ärge kasutage ühel patsiendil kasutamiseks ettenähtud ühekordseid proovivõtuvoolikuid NomoLine Family korduvalt ristsaastumise ohu tõttu.

HOIATUS! Ärge kasutage hingamisteede adapteri komplekte NomoLine Infant/Neonate täiskasvanutel/lastel, kuna need võivad põhjustada liiga suurt voolutakistust (0,7 ml tüümaht).

HOIATUS! Ärge kasutage hingamisteede adapteri komplekte NomoLine Adult/Pediatric imikutel/vastsündinutel, kuna hingamisteede adapter lisab 6 ml tüümahtu.

HOIATUS! Ärge rakendage kondenseerunud vee eemaldamiseks proovivõtuvoolikut NomoLine Family negatiivset rõhku.

HOIATUS! Seade NomoLine ISA CO2 ei ole ette nähtud kasutamiseks heitgaaside tagastamiseks patsiendiringes. Heitgaasid tuleb viia puhastussüsteemi.

Märkus. Lahutage seade vahelduvtoitevõrgust, eemaldades hostseadmelt seadme kaabelühenduse.

Märkus. Kasutage ja hoiustage seadet NomoLine ISA CO2 vastavalt spetsifikatsioonidele. Vt kasutusjuhendi spetsifikatsioonide jaotist.

Toimivuse hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUS! Seade NomoLine ISA CO2 ei tohiks olla meditsiiniliste otsuste ainukeseks aluseks. Seda tuleb kasutada koos kliiniliste nähtude ja sümptomitega.

HOIATUS! Kõrgsageduslike elektrokirurgiliste seadmete kasutamine seadme NomoLine ISA CO2 läheduses võib põhjustada häireid ja valesid mõõteväärtuseid.

HOIATUS! Ärge kasutage seadet NomoLine ISA CO2 mõõdetud doosiga inhalaatorite või nebuliseeritud ravimitega, kuna need võivad ummistada bakterifiltri.

HOIATUS! Kasutage proovivõtuvoolikuid nõuetekohaselt vastavalt proovivõtuvoolikute kasutusjuhistele. Valesi rakendatud proovivõtuvoolikud, mis võivad paigalt nihkuda, ei pruugi anda näite või annavad valendite.

HOIATUS! Vahetage proovivõtuvoolik välja, kui proovivõtuvooliku sisendi liitmik hakkab punaselt vilkuma või hostseade kuvab teate *check sampling line* (kontrollige proovivõtuvoolikut).

HOIATUS! Selle seadme kasutamist muude seadmete kõrval või virmas tuleks vältida, sest see võib põhjustada valesi toimimist. Kui sellisel viisil kasutamine on vajalik, tuleb seadet ja muid seadmeid jälgida, et veneda nende õigesti toimimises.

HOIATUS! Kaasaskantavaid ja teiseldatavaid RF-sideseadmeid (sealhulgas väliseadmed, nagu antennikaablid ja välisantennid) ei tohi kasutada seadme NomoLine ISA CO2 mis tahes osale, sealhulgas kaabel, lähemal kui 30 cm (12 tolli). Muidu võib seadme NomoLine ISA CO2 toimivus halveneda.

HOIATUS! Patsiendiringe liiga tugevad positiivsed või negatiivsed rõhud võivad proovivoolu mõjutada.

HOIATUS! Puhastamiseks kasutatav tugev imemisrõhk võib proovivoolu mõjutada.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage seadet NomoLine ISA CO2 väljaspool kindlaksmääratud töökeskkonda.

ETTEVAATUST! Seade NomoLine ISA CO2 tuleb turvaliselt kinnitada, et vältida seadme NomoLine ISA CO2 kahjustamist.

Puhastamise ja hoolduse hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUS! Elektrilööke vältimiseks lahutage enne puhastamist seade NomoLine ISA CO2 ja kõik patsiendiühendused.

HOIATUS! Ärge üritage seadet NomoLine ISA CO2 ümbertöelda, taastada või taaskasutada, kuna need toimingud võivad kahjustada elektrikomponente, mis võib põhjustada patsiendile kahju.

ETTEVAATUST! Ärge steriliseerige ega kastke NomoLine Family proovivõtuvoolikuid vedelikku.

ETTEVAATUST! Seadme NomoLine ISA CO2 püsiva kahjustuse vältimiseks ärge kasutage lahjendamata valgendit (5–5,25% naatriumhüperklorit) või muud mitte soovitatud puhastuslahust.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage seadme NomoLine ISA CO2 puhastamiseks naftapõhiseid või atsetoonilahuseid ega muid tugevatoimelisi lahuseid. Need ained võivad mõjutada seadme materjale ja selle tulemusena võib tekkida seadme talitlushäire.

ETTEVAATUST! Ärge kastke seadet NomoLine ISA CO2 mis tahes puhastuslahusesse ega üritage autoklaavi, kiirguse, auru, gaasi, etüleenoksiidi või muu meetodiga steriliseerida. See kahjustab tõsiselt seadet.

ETTEVAATUST! Kahjustuse vältimiseks ärge leotage ega kastke seadet NomoLine ISA CO2 mis tahes vedeliku lahusesse.

Ühilduvuse hoiatused ja ettevaatusabinõud

HOIATUS! Mis tahes muudatused või modifikatsioonid, mida Masimo ei ole heaks kiitnud, muudavad seadme garantii kehtetuks ja võivad tühistada kasutaja volitused seadme kasutamiseks.

HOIATUS! Täpsustatust või pakutatavate lisaseadmetest ja kaablitest erinevate kasutamine võib suurendada elektromagnetkiirgust või vähendada seadme elektromagnetilist immuunsust ning põhjustada talitlushäireid.

HOIATUS! Utiliseerige proovivõtuvoolikut NomoLine Family biootlike jäätmete kohalike eeskirjade kohaselt.

ETTEVAATUST! Toote utiliseerimine. Järgige seadme ja/või selle tarvikute utiliseerimisel kohalikke seadusi.

ETTEVAATUST! FCC vastavuse teavet vt host-monitori kasutusjuhendist.

Märkus. Kasutage seadet NomoLine ISA CO2 vastavalt host-monitori kasutusjuhendi joatisele „Keskkonnaalased spetsifikatsioonid“.

1. peatükk. Tehnoloogia ülevaade

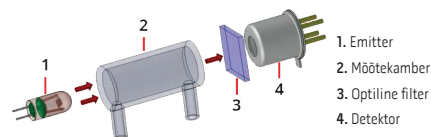
Järgmine peatükk sisaldab Masimo toodetes kasutatava tehnoloogia üldkirjeldusi.

Toote NomoLine ISA CO2 tehnoloogia ülevaade

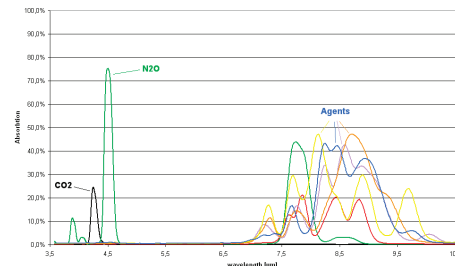
NomoLine'i kapnograafia arvutab ja analüüsib parameetreid NomoLine'i proovivõtuvooliku kaudu patsiendi hingamisrõhkest kogutud proovide alusel.

NomoLine'i kapnograafiasüsteemi süda on tahke kahe kanaliga spektromeeter, mis kasutab valguse edastamiseks läbi gaasiproovi patenteeritud lairibaga infrapunakiirguse allikat. Enne gaasiproovi jõudmist loikub valgustega kitsasribaga optiline filter, mis laseb läbi ainult CO₂ valitud lainepikkuse tipule vastavat valgust. Valgustee teises otsas tuvastab andur valguse osa, mida gaas ei neela. Detektori väljundi amplituud on gaasi kontsentratsiooni pöördfunktsioon. Seega on nullkontsentratsiooni korral amplituud maksimaalne.

Tavaline infrapunaspektromeeter



Spektromeetri optilise filtri valik on gaasianalüsaatori omaduste ja jõudluse seisukohalt ülioluline. NomoLine'i kapnograafiasüsteem kasutab CO₂ mõtmiseks tugevat neeldumispiki 4,2 µm juures. Peale mõttefiltri kasutatakse võrdlusmaterjalina teist sobivat infrapunaspektris asuvat optilist filtrit.



Tavaliste hingamisteede gaaside infrapuna-neeldumisspekter

2. peatükk. Kirjeldus

See peatükk sisaldab seadme NomoLine ISA CO2 füüsiliste omaduste kirjeldust.

Süsteemi üldkirjeldus

Süsteem NomoLine ISA CO2 sisaldab järgmist.

- NomoLine ISA CO2 seade
- Proovivõtuvoolik NomoLine

Ühilduvate proovivõtuvoolikute NomoLine, kanüülide ja seotud kulutarvikute täielikku loetelu vt veebilehelt www.masimo.com.

Omadused

Eestvaade



1. Kapnograafiaseadme NomoLine sisendi liitmik

Võimaldab ühendada seadme NomoLine® kapnograafia mõõtmisteks. Valgust kiirgav gaasi sisselaske (LEGI, ingl Light Emitting Gas Inlet) indikaator esitab kapnograafi oleku visuaalsed tähiseid. Vt **LEGI-indikaator** lk 19.

Tagantvaade



2. Kapnograafia gaasiproovi väljalaskeava

Gaasiproovide väljalaskeava. Vt **Süsteemi seadistamine** lk 17.

Proovivõtuvoolikud NomoLine

Seade NomoLine ISA CO2 võtab gaasiproovid hingamisringest proovivõtuvooliku NomoLine Family kaudu kiirusega 50 sml/min, võimaldades mõõta CO₂ täiskasvanutel, lastel, imikutel ja vastundintel. Proovivõtuvoolikud NomoLine Family on loodud optimaalse toimivuse ja mõõtmistäpsuse tagamiseks, kui neid kasutatakse koos gaasialüsaatoritega NomoLine ISA.

Proovivõtuvoolikud NomoLine sisaldavad nina- ja nina-/suukanüüli intubeerimata patsientidele ilma või koos lisahapniku manustamisega ja hingamisteede adapterite komplekti intubeeritud patsientidele.



Kui proovivõtuvoolikut ei ole ühendatud, jääb gaasialüsaator NomoLine ISA väikese energiatarbe režiimi. Kui proovivõtuvoolik on ühendatud, lülitub gaasialüsaator NomoLine ISA mõõtmisrežiimi ja alustab gaasiandmete esitamist.

Proovivõtuvoolikute NomoLine, kanüülide ja seotud kulutarvikute tellimisteavet vt veebisaidilt www.masimo.com.

Proovivõtuvooliku väljavahetamine

Proovivõtuvoolikud NomoLine tuleb välja vahetada pärast igat patsienti või kui proovivõtuvoolik ummistub. Voolik ummistub, kui hingamisringest aspireeritakse vett, sekrete jms sellises hulgas, et seade NomoLine ISA CO2 ei suuda säilitada normaalset 50 ml/min proovivoolu. Seda näitab punane vilkuv LEGI-indikaator ja hääreteade; vahetage proovivõtuvoolik välja ning oodake, kuni LEGI-indikaator lülitub roheliseks, mis näitab, et gaasialüsaator NomoLine ISA CO2 on taas kasutusvalmis.

Proovivõtuvoolikute NomoLine ja seotud kulutarvikute tellimisteavet vt veebilehelt www.masimo.com.

3. peatükk. Seadistamine

See peatükk sisaldab teavet seadme NomoLine ISA CO2 seadistamise kohta enne kasutamist.

Süsteemi seadistamine

Seadistamisel vt lisaks järgmisele toimingule hostseadme kasutusjuhendit või kasutajajuhendit.

1. Eemaldage kapnograafiaseadme NomoLine sisendi liitmikult ajutine kork.
2. Kinnitage turvaliselt seade NomoLine ISA CO2.
Märkus. Seadme NomoLine ISA CO2 kinnitamiseks on saadaval klamber, külastage veebilehte www.masimo.com.
3. Ühendage seadme NomoLine ISA CO2 tagaküljel olev gaasiproovi väljalaskeava puhastussüsteemiga, kui see on ette nähtud kasutamiseks koos N2O ja/või anesteetikumidega.
4. Ühendage seadme NomoLine ISA CO2 kaabel hostseadme ühenduspesaga.
5. Ühendage proovivõtuvoolik NomoLine seadme NomoLine ISA CO2 sisendi liitmikuga. Vt **Eestvaade** lk 15.
6. Kontrollige, et hostseade oleks käivitatud ja õigesti configureeritud.
7. Kontrollige, et LEGI-indikaator kuvab püsivat rohelist tuld, mis näitab, et seade NomoLine ISA CO2 on kasutusvalmis. Vt **LEGI-indikaator** lk 19.
Märkus. Kui proovivõtuvoolikut ei ole ühendatud, siis LEGI-indikaator ei põle.
8. Jälgimiseks kinnitage proovivõtuvoolik NomoLine patsiendile. Vt proovivõtuvoolikute NomoLine kasutusjuhiseid.
9. Pärast proovivõtuvooliku NomoLine ühendamist kontrollige, et hostseadme ekraanile ilmuvad CO2 väärtused. Vt **Kapnograafiaseadme ekraan** lk 19.

4. peatükk. Kasutamine

Selles peatükis esitatud teave eeldab, et seade NomoLine ISA CO2 on seadistatud ja kasutusvalmis. Ärge kasutage seadet NomoLine ISA CO2, kui te ei ole neid juhiseid täielikult läbi lugenud ja neist aru saanud.

LEGI-indikaator



Valgust kiirgav gaasi sisselaske (LEGI, ingl Light Emitting Gas Inlet) indikaator annab kapnograafiaseadme oleku visuaalseid märguandeid. LEGI-indikaator (3) asub seadme esiküljel kapnograafialiitmiku juures.

LEGI-indikaator põleb erinevates värvides olenevalt seadme olekust, nagu on kirjeldatud järgmises tabelis.

LEGI-indikaator	Olek
Püsiv roheline tuli	Kapnograafia jälgimine töötab ja on korras
Vilkuv roheline tuli	Nullimine pooleli. Vt Nullimine lk 34.
Püsiv punane tuli	Anduri tõrge
Vilkuv punane tuli	Kontrollige proovivõtuvoolikut (võimalik ummistus)

Märkus. Kui proovivõtuvoolikut NomoLine ei ole ühendatud, siis LEGI-indikaator ei põle.

Kui proovivõtuvoolikut ei ole ühendatud, jääb seade NomoLine ISA CO2 madala energiatarbe režiimi. Kui proovivõtuvoolik on ühendatud, lülitub seade NomoLine ISA CO2 mõõtmisrežiimi ja alustab gaasiandmete esitamist.

Kapnograafiaseadme ekraan

Parameetrite ja mõõdetud väärtuste kuva hostseadme kuval, millega seade NomoLine ISA CO2 on ühendatud. Kuvatud parameetrite, seadete, häirete ja teadete täielikku teavet vt hostseadme kasutusjuhendist või kasutajajuhendist.

5. peatükk. Törkeotsing

Hostseadme probleemide tõrkeotsinguks vaadake hostseadme kasutusjuhendit.

Seadme NomoLine ISA CO2 tõrkeotsing

Sümptom	Võimalik põhjus	Parandus
<i>Seadme NomoLine ISA CO2 väärtusi ei kuvata juhtseadmel</i>	- Seade NomoLine ISA CO2 vajab sisse-väljalülitamist - Juhtseade ei ole õigesti konfigureeritud või see ei ühildu seadmega NomoLine ISA CO2	- Lahutage juhtseadmega ühendatud seadme NomoLine ISA CO2 liitmik ja ühendage uuesti - Kontrollige, et juhtseade oleks õigesti konfigureeritud ja ühildub seadmega NomoLine ISA CO2
<i>LEGI-märgutuli ei põle (märgutuli on väljas)</i>	- Seade NomoLine ISA CO2 ei ole ühendatud juhtseadme ühendusega - Proovivõtuvoolikut ei ole seadmesse NomoLine ISA CO2 täielikult sisestatud - Sisemine tõrge	- Kontrollige seadme NomoLine ISA CO2 ühendust juhtseadmega - Lahutage proovivõtuvoolikut ja ühendage uuesti seadmega NomoLine ISA CO2 - Seade NomoLine ISA CO2 vajab hooldust. Vt jaotist Tagastusprotseduur lk 34
<i>LEGI-märgutuli vilgub punaselt</i>	Proovivõtuvoolikus on takistus (ummistus)	- Kontrollige proovivõtuvoolikut ummistuse suhtes (ummistus, vooliku sõlm) - Vahetage proovivõtuvoolik välja. Vt jaotist Proovivõtuvooliku väljavahetamine lk 16
<i>LEGI-märgutuli püsivalt punane</i>	- Seade NomoLine ISA CO2 vajab sisse-väljalülitamist - Sisemine tõrge	- Lahutage juhtseadmega ühendatud seadme NomoLine ISA CO2 liitmik ja ühendage uuesti - Kui see püsib, siis vajab seade NomoLine ISA CO2 hooldust. Vt jaotist Tagastusprotseduur lk 34

Sümptom	Võimalik põhjus	Parandus
<i>Gaasi näidud on küsitava väärtusega</i>	- Kasutusel vale proovivõtuvoolik - Proovivõtuvoolik on valesti kinnitatud - Proovivõtuvooliku leke - Sisemine tõrge	- Kasutage seadmega NomoLine ISA CO2 õiget proovivõtuvoolikut - Lahutage proovivõtuvooliku ja ühendage uuesti seadmega NomoLine ISA CO2 - Proovivõtuvooliku nõuetekohaseks ühendamiseks järgige kasutusjuhiseid - Kontrollige proovivõtuvoolikut lekete suhtes - Vahetage proovivõtuvoolik välja. Vt jaotist Proovivõtuvooliku väljavahetamine lk 16 - Tehke seadme toimimise kontroll. Vt jaotist Toimimise kontroll lk 34 - Tehke hoolduse jaotises nimetatud protseduurid. Vt jaotist Hooldus lk 33. - Kui see püsib, siis vajab seade NomoLine ISA CO2 hooldust. Vt jaotist Tagastusprotseduur lk 34

6. peatükk. Tehnilised andmed

Täpsus

Standardised tingimused

Järgmised täpsuse spetsifikatsioonid kehtivad kuivade gaaside korral temperatuuril 22 ±5 °C ja rõhul 1013 ±40 hPa:

Gaas	Vahemik*	Täpsus
CO ₂	0–15 mahu% 15–25 mahu%	±(0,2 mahu% + 2% näidust) Täpsustamata

* Kõik gaasikontsentratsioonid esitatakse mahuprotsendina ja neid võib teisendada mm Hg või kPa ühikuss, kasutades esitatud atmosfäärirõhku.

Kõik tingimused

Järgmised täpsuse spetsifikatsioonid kehtivad kõikidel täpsustatud keskkonnaningimustel, välja arvatud häired, mida on täpsustatud jaotistes *Veeauu osalise rõhu mõju gaasinäitudele* lk 27 ja *Segav gaasiauru mõju* lk 27.

Gaas	Täpsus
CO ₂	±(0,3 kPa + 4% näidust)

Keskkond

Keskkonnaningimused	
Töötemperatuur	0...50 °C (32...122 °F)
Temperatuur hoiustamisel/transportimisel*	−40...+70 °C (−40...158 °F)
Õhuniiskuse töötamisel**	10–95% suhteline õhuniiskuse (mittekondenseeruv)
Õhuniiskuse hoiustamisel/transportimisel	10–95% suhteline õhuniiskuse (keskkonnatemperatuuril mittekondenseeruv)
Keskkonna CO ₂	≤ 800 ppm
Atmosfäärirõhk töötamisel***	525–1200 mbar (52,5–120 kPa)
Atmosfäärirõhk hoiustamisel/transportimisel	200–1200 mbar (20–120 kPa)
Lühiajaline töö	Seade töötab vastavalt spetsifikatsioonile 20-minutilise kokkupuute õhutemperatuuriga −20 °C kuni 0 °C (−4 °F kuni 32 °F).

* Vajalik on 10-minutilise soojenemisaeg, et seade NomoLine ISA CO2 täidaks täpsuse spetsifikatsioonid, kui see võetakse kasutusele vahetult pärast hoiustamist temperatuuril −40 °C. Lisateavet vt **5. peatükk. Törkeotsing** lk 21. **5. peatükk. Törkeotsing** lk 21.

** Ei nõua suuremat kui 50 hPa osalist rõhku vastavalt IEC 60601-1-12.

*** CO₂ mõõtmise ebatäpsus võib olla ±(0,3 kPa + 4% näidust).

Füüsilised omadused

Nr	Spetsifikatsioon
Mõõtmis*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3,6 tolli x 2,4 tolli x 1,4 tolli)
Kaal*	Ligikaudu 98 g (0,22 naela)
Oodatav tööiga	5 aastat

* Välja arvatud kaabel, voolikud ja NomoLine.

Elektriline

Üksus	Spetsifikatsioon
Toiteallikas	4,5 kuni 5,5 V alalisvool ≤ 0,9 W (normaalne töö 5 V korral) < 4 W (pingeimpulss 5 V korral võib unerežiimist mõõtmisrežiimi sisenemisel või kaivitamisel kesta kuni 60 ms)

Ühilduvus

EMÜ vastavus
Vt hostekraani kasutusjuhendit.

Vastavus ohutusstandarditele
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014

Vastavus ohutusstandarditele
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014

Seadmete klassifikatsioon IEC 60601-1 kohaselt	
Kaitse liik	Klass II
Kaitsetase elektrilööki korral	Defibrillatsioonikindel BF-tüüpi kohaldatav osa
Kaitse vedeliku sissetungimise vastu	IP34, kaitse $\geq 2,5$ mm osakeste sissetungimise vastu ja kaitse veepritsmete vastu igast suunast
Töörežiim	Pidev töötamine

Täiendavad spetsifikatsioonid

Üldine	Spetsifikatsioonid
Keskonna CO ₂	≤ 800 ppm (0,08 mahu%)
Taastumisaeg pärast defibrillatsioonikatset	Ei mõjuta
Mõõtmistäpsuse kõrvalekalle	Kõrvalekalle puudub
Liides	RS-232 ja USB
Veekaitus	Vee-eemaldusvoolikutega proovivõtuvoolikud NomoLine Family.
Proovi voolukiirus*, **	50 $\pm$ 10 sml/min

* Õhu volumetriline voolukiirus, mida on korrigeeritud vastavalt standardiseeritud temperatuuri ja rõhu tingimustele.

** Laiendatud temperatuurivahemiku ($-20...0$ °C) voolu täpsuse spetsifikatsioon on $+15/-10$ sml/min.

Andmeväljund	Spetsifikatsioonid
Hingamise tuvastus	Adaptiivne lävi, minimaalselt 1 mahu% CO ₂ kontsentratsiooni muutus.
Hingamissagedus ****	0–150 hingetõmme/min
Fi ja ET ****	Fi ja ET kuvatakse pärast ühte hingetõmme ja neil on pidevalt uuendatav hingetõmbe keskmine väärtus. Lõppekspiratsiooni (ET) arvutamiseks kasutatakse järgmist meetodit. Suurim CO₂ kontsentratsioon ühe hingamistsükli vältel, kusjuures kaalufunktsiooni rakendatakse tsükli lõpu lähemal olevate väärtuste eelistamiseks. Tavaliselt väheneb ET alla nominaalväärtuse (ET_{nom}), kui hingamissagedus (RR) ületab RRI läve (RR_{lave}) vastavalt järgmisele CO₂ valemile: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (hingamisteade adapteri komplekt NomoLine HH Adult/Pediatric)
Märgised	Hingamine tuvastatud, Hingamist ei tuvastatud, Kontrolli proovivõtuvoolikud, Täpsustamata täpsus, Anduri tõrge

*** Mõõdetud I/E suhtega 1:1, kasutades hingamissimulaatorit standardi EN ISO 80601-2-55 joonise 201.101 kohaselt.

**** Mõõdetud EN ISO 80601-2-55 kohaselt

Gaasianalüsaator	Spetsifikatsioonid
Anduripea	Kahekanaliline NDIR-tüüpi gaasianalüsaator, mis mõõdab 3,5–4,5 μ m juures. Andmehõive kiirus 10 kHz [proovi kiirus 20 Hz/kanal].
Kompenseerimine	Automaatne rõhu ja temperatuuri kompenseerimine. Kätsi kompenseerimine CO ₂ mõju laiendamiseks.
Kalibreerimine	Vahemiku kalibreerimine ei ole vajalik.*****
Soojenemisaeg	< 10 sekundit (esitatud kontsentratsiooni ja täielik täpsus)
CO ₂ tõusu-aeg 50 sml/min proovivoolu juures *****	≤ 200 ms
Analüsaatori süsteemi reaktsiooniaeg	< 3 sekundit

***** Teostatakse automaatne nullimine. Vt **Nullimine** lk 34.

Veeauru osalise rõhu mõju gaasinäitudele

Kui hingamisgaas voolab läbi proovivõtuvooliku, ühtlustub gaasi temperatuur keskkonnatemperatuurile enne gaasialusaatorisse jõudmist. Kõigi gaaside mõõtmine näitab alati tegelikku osalist rõhku gaasiproovi praeguse niiskustaseme juures. Kuna NOMO sektsioon eemaldab kogu kondenseerunud vee, ei jõua vesi gaasialusaatorisse NomoLine Capnography. Siiski on keskkonnatemperatuuril 37 °C ja suhtelise õhuniiskusega 95% hingamisgaasi korral gaasinäit tavaliselt 6% väiksem kui vastav osaline rõhk pärast kogu vee eemaldamist.

Segav gaasiauru mõju

Gaas või aur	Gaasitase	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 mahu%	– ²
HAL ⁴	4 mahu%	– ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 mahu%	+8% näidust ³
DES ⁴	15 mahu%	+12% näidust ³
Xe (ksenoon) ⁴	80 mahu%	–10% näidust ³
He (heelium) ⁴	50 mahu%	–6% näidust ³
Mõõdetud doosiga inhalaatori propellant ⁴	Mitte kasutamiseks mõõdetud doosiga inhalaatori propellantidega	
C ₂ H ₅ OH (etanool) ⁴	0,3 mahu%	– ¹
C ₃ H ₇ OH (isopropanool) ⁴	0,5 mahu%	– ¹
CH ₃ COCH ₃ (atsetoon) ⁴	1 mahu%	– ¹
CH ₄ (metaan) ⁴	3 mahu%	– ¹
CO (vingugaas) ⁵	1 mahu%	– ¹
NO (lämmastikoksiid) ⁵	0,02 mahu%	– ¹
O ₂ ⁵	100 mahu%	– ²

Märkus 1. Ebaolulised hääred; mõju, mis sisaldub eespool spetsifikatsioonis „Täpsus, kõik tingimused“.

Märkus 2. N₂O/O₂ kontsentratsioonide õigesti määratud ebaolulised hääred; mõju, mis sisaldub eespool spetsifikatsioonis „Täpsus, kõik tingimused“.

Märkus 3. Hääred määratud gaasitasemel. Näiteks vähendab 50 mahu% heelium CO₂ näite 6% võrra. See tähendab, et 5,0 mahu% CO₂ ja 50 mahu% heeliumi sisaldava seguga mõõtmisel on tegelik CO₂ kontsentratsioon tavaliselt (1-0,06) * 5,0 mahu% = 4,7 mahu% CO₂.

Märkus 4. Standardi EN ISO 80601-2-55 kohaselt.

Märkus 5. Lisaks standardile EN ISO 80601-2-55.

Juhend ja tootja avaldus – elektromagnetikiirgus

See jaotis on juhend ja ettevõtte Masimo deklaratsioon seadme NomoLine ISA CO2 elektromagnetilise kiirguse kohta.

Eeldatakse, et süsteemi NomoLine ISA CO2 kasutatakse professionaalses keskkonnas, nagu intensiivivirvi osakond, palat ja operatsioonituba, välja arvatud kõrgsageduslike elektrokirurgiliste seadmete ja magnetresonantsomograafia (MRT) läheduses. Süsteemi NomoLine ISA CO2 võib kasutada ka kiirabiteenuste osutamisel kiirabiautodes.

Süsteem NomoLine ISA CO2 on ette nähtud kasutamiseks allpool tabelites kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Süsteemi NomoLine ISA CO2 klientid ja lõppkasutajad peavad tagama, et süsteemi NomoLine ISA CO2 kasutatakse ettenähtud keskkonnas.

Juhend ja tootja avaldused – elektromagnetikiirgus		
Kiirguskatse	Ühilduvus	Elektromagnetiline keskkond – juhend
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	Süsteem NomoLine ISA CO2 kasutab raadiosageduslikku energiat ainult sisemise funktsiooni jaoks. Seetõttu on raadiosageduslik kiirgus väga väike ega häiri tõenäoliselt lähedal asuvaid elektroonilisi seadmeid
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	B-klass	Süsteemi NomoLine ISA CO2 võib kasutada kõigis rajatistes, sh elamutes ja sellistes rajatistes, mis on otseselt ühendatud elumuid elektriga varustava avaliku madalpinge elektrivõrguga.
Raadiosageduslik kiirgus EUROCAE ED-14G või RTCA DO-160G, 21. jaotis	M-kategooria	Sobib kasutamiseks õhusõiduki reisijatesalongis või kabiinis.

Juhend ja tootja avaldus – elektromagnetiline häirekindlus

See punkt on juhend ja ettevõtte Masimo avaldus seadme NomoLine ISA CO2 elektromagnetilise häirekindluse kohta.

Oluline seadme NomoLine ISA CO2 omadus on gaasi mõõtmise täpsus (jaotise **Täpsus** lk 23 kohaselt), sealhulgas gaasinäidu häiretingimused või tehniliste häiretingimuste genereerimine, kui need puutuvad kokku järgmiste immuunsustasemetega.

Juhend ja tootja avaldus – elektromagnetiline häirekindlus		
Häirekindluskatse	Ühilduvustase	Elektromagnetiline keskkond – juhend
Elektrostaatilisest laengust (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV õhk	Põrandad peaks olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peaks suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%
Võrgusageduslik (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	Võrgusageduslikud magnetväljad peaks olema tasemel, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tüüpilises äri või haiglateskeskkonnas.
Juhtivuslik raadiosagedus IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms ISM-is ja amatööraradio sagedusvahemikes 80% AM 1 kHz korral 0,15 MHz – 80 MHz	
Kiiratud raadiosagedus IEC 61000-4-3	10 V/m 80% AM 1 kHz korral 80 MHz – 2,7 GHz ja tabel 9 (60601-1-2:2015)	Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid tuleb kasutada süsteemi NomoLine ISA CO2 kõigist osadest vähemalt 30 cm kaugusel. Muidu võib see kaasa tuua seadme jõudluse halvenemise

HOIATUS! Selle seadme kasutamist külgnevalt teiste seadmetega või üksteise otsa ladustatuna tuleks vältida, sest tulemuseks võib olla mittendüetehokane töötamine. Kui sellisel viisil kasutamine on vajalik, tuleb seadet ja muid seadmeid jälgida, et veenduda nende õigesti toimimisest.

HOIATUS! Muude kui määratud või pakutavate lisaseadmete ja kaablite kasutamine võib suurendada elektromagnetkiirgust või vähendada seadme elektromagnetilist tundiikkust ning põhjustada talitlushäireid.

HOIATUS! Veenduge, et süsteemi NomoLine ISA CO2 kasutatakse selles juhendis kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas.

HOIATUS! Kaasaskantavaid ja mobiilseid raadiosageduslikke sideseadmeid (sh väliseadmed, nagu antennikaablid ja välisantennid) tuleb kasutada süsteemi NomoLine ISA CO2 kõigist osadest (sh kaablid) vähemalt 30 cm (12 tolli) kaugusel. Muidu võib tagajärjeks olla süsteemi NomoLine ISA CO2 jõudluse halvenemine.

Sümbolid

Tootel või tooteetiketil võivad olla järgmised sümbolid.

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Järgige kasutusjuhiseid		Lugege kasutusjuhiseid
	Elektri- ja elektroonikaseadmete (WEEE) eraldi kogumine		Euroopa Liidu vastavusmärgis
IP34	Kaitse ≥ 2,5 mm osakeste sissetungimise vastu ja kaitse veepritsmete vastu igast suunast		ETL Intertek sertifikaat Sertifikaate vt jaotisest „Avaldused“ lk 1
Rx ONLY	Ettevaatust! Föderaalsete (USA) järgi võib seda seadet müüa arst ise või tema korraldusel		Defibrilleerimiskindel-BF-tüüpi rakendusosa
	Bioloogiliselt ohtlikud jäätmed		Seerianumber
	CO ₂		Katalooginumber (mudelinumbr)
	Partii kood		Tootmisel ei kasutatud naturaalseid kumilateksti
	Hoiustamise temperatuurivahemik		Kergesti purunev, käsitseda ettevaatlikult
	Hoida kuivas		Atmosfäärirõhu piirang
	Hoiustamise õhuniiskuse piirang		Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud
	Gaasi sisselaskeava		Tootmiskuupeav AAAA-KK-PP
	Gaasi väljalaskeava		Tootja

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Meditsiiniseade		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	II klassi seade		Hiina ohtlike ainete piirang
	Kasutamisinstruktsioonid/-juhised on saadaval elektroonilisel kujul aadressil http://www.Masimo.com/TechDocs Märkus: eIFU ei ole kõikides riikides saadaval.		

7. peatükk. Remont ja hooldus

Puhastamine

Seadet NomoLine ISA CO2 tuleb puhastada regulaarsete ajavahemike järel või haigla ning ka kohalike ja riiklike eeskirjade järgi.

Vt jaotist **Ohutusteave, hoiatused ja ettevaatusabinõud** leheküljel 9.

HOIATUS! Elektrilööke vältimiseks lahutage enne puhastamist seade NomoLine ISA CO2 ja kõik patsiendihendused.

ETTEVAATUST! Seadme NomoLine ISA CO2 püsiva kahjustuse vältimiseks ärge kasutage lahjendamata valgendit (5–5,25% naatriumhüpoklorit) või muud soovimatava puhastuslahust.

ETTEVAATUST! Ärge kasutage seadme NomoLine ISA CO2 puhastamiseks naftapõhiseid või atsetoonilahuseid ega muid tugevatoimelisi lahusteid. Need ained võivad mõjutada seadme materjale ja selle tulemusena võib tekkida seadme talitlushäire.

ETTEVAATUST! Ärge kastke seadet NomoLine ISA CO2 mis tahes puhastuslahusesse ega üritage autoklaavi, kiirguse, auru, gaasi, etüleenoksiidi või muu meetodiga steriliseerida. See kahjustab seadet tugevasti.

ETTEVAATUST! Kahjustuse vältimiseks ärge leotage ega kastke seadet NomoLine ISA CO2 mis tahes vedeliku lahusesse.

Märkus. Puhastusvedelike ja tolmu tungimise vältimiseks kapnograafia gaasianalüsaatorisse NomoLine proovivõtuvooliku sisselaskeliitmiku kaudu hoidke proovivõtuvooliku seadme NomoLine ISA CO2 puhastamise ajal seadmega ühendatud.

Seadet NomoLine ISA CO2 võib puhastada puhastusvahendiga niisutatud (mitte märja) lapiga. Seadme NomoLine ISA CO2 pindu võib puhastada järgmis(t)le lahus(t)jega:

- 70% etüülalkohol
- 70% isopropüülalkohol
- glutaaraldehüüdi lahus
- kvaternaarse ammoniumkloriidi lapp
- 0,5% naatriumhüpokloriti vesilahus
- Accelerated Hydrogen Peroxide (kiiretoimeline vesinikperoksiid)

Hooldus

Seadet NomoLine ISA CO2 on soovitatav hooldada üks kord aastas. Seadme NomoLine ISA hoolduskomplekt, mis sisaldab hooldustoimingute tegemiseks vajalikke komponente ja juhiseid, on saadaval veebilehe www.masimo.com kaudu. NomoLine ISA hoolduskomplekti võib kasutada ka tõrkeotsinguks.

Toimimise kontroll

Peale kasutuseelse kontrolli (vt **Süsteemi seadistamine** lk 17) sisaldab seadme toimimise kontroll ka kapnogrammi ja ummistumise kontrolli. Toimimise kontroll tuleb teha järgmise protseduuri kohaselt enne toote NomoLine ISA CO2 kasutusele võtmist või tõrkeotsingu osana.

1. Ühendage seadme NomoLine ISA CO2 kaabel juhtseadme ühenduspesaga.
 2. Ühendage proovivõtuvoolik NomoLine seadme NomoLine ISA CO2 sisendi liitmikuga.
 3. Käivitage juhtseade.
 4. Kontrollige, et LEGI-indikaator kuvaks püsivat rohelist tuld, mis näitab, et seade NomoLine ISA CO2 on kasutusvalmis.
- Märkus.** Kui proovivõtuvoolikut ei ole ühendatud, siis LEGI-indikaator ei põle.
5. Hingake korra proovivõtuvoolikusse ja kontrollige, et juhtseadme ekraanil kuvatakse kehtiv CO₂ lainekeju ja väärtused.
 6. Ummistage (sulgege) proovivõtuvoolik ja oodake 10 sekundit.
 7. Kontrollige, et kuvatakse ummistushäire ja LEGI-liitmik kuvab vilkuva punase tule.

Nullimine

Ülimalt stabiilne spektromeeter NomoLine ISA CO2 ei vaja regulaarset nullimist. Kui NomoLine lahutatakse LEGI-liitmiku küljest, tehakse ruumiõhu võrdlusmõõtmine eeldusel, et CO₂ mõõtmised on stabiilsed. Nullimisprotseduuri näitab LEGI vilkuva roheline.

Remontimise kord

Garantiiremondi ja -hoolduse peab tegema Masimo või volitatud teenindusosakond. Ärge kasutage talitlushäirega seadet. Laske seade parandada.

Enne tagasisaatmist puhastage saastunud ja/või määrduvad seadmed, järgides jaotises **Puhastamine** lk 33 kirjeldatud puhastustoimingut. Enne pakendamist veenduge, et seade on täiesti kuiv.

Seadme NomoLine ISA CO2 hooldusesse tagasisaatmiseks järgige jaotist **Tagastusprotseduur** allpool lk 34.

Tagastusprotseduur

Enne tagasisaatmist puhastage saastunud/määrduvad seade jaotises **Puhastamine** lk 33 esitatud juhiste kohaselt. Veenduge, et seade oleks enne pakendamist täielikult kuiv. Võtke ühendust müüjaga, et saada juhised seadme tagasisaatmiseks. Pakkige seadmed turvaliselt originaalpakendisse, kui see on võimalik, ning pakkige kaasa või lisage järgmine teave ja esemed (või muu teave, mida müüja nõuab).

- Kiri, milles kirjeldatakse üksikasjalikult kõiki probleeme, mis tekkisid seadmega NomoLine ISA CO2.

- Seadmega tuleb karpi lisada garantiiteave, arve koopia või muu nõuetekohane dokumentatsioon.
- Ostutellimuse number, et tasuda remondi eest, kui seadme NomoLine ISA CO2 garantii ei kehti või jälgimise eesmärgil, kui see on olemas.
- Teave paki ja arve saaja kohta.
- Isik (nimi, telefoni-/telefaksi-/faksinumber ja riik), kellega parandustöödell tekkivate küsimuste korral ühendust võtta.
- Sertifikaat, milles on märgitud, et seade NomoLine ISA CO2 on vere kaudu levivatest patogeenidest dekontamineeritud.
- Saatke seade NomoLine ISA CO2 tagasi müüja esitatud tarneaadressile.

Müügi- ja lõppkasutaja liitsentsileping

See dokument on juriidiline leping teie („Ostja“) ja Masimo Corporationi ja/või tema asjaomase tütarettevõtja või partneri („Masimo“) vahel selle toote („Toode“) ja liitsentsi ostmiseks, mis on kaasatud või manustatud tarkvaras ja/või püsivaras („Tarkvara“). Valja arvatud juhul, kui eraldi lepingus on selle toote ostmiseks selgesõnaliselt kokku lepitud, on järgmised tingimused lepingupoolte vahel selle toote ostmise kohta. Kui te ei nõustu käesoleva lepingu tingimustega, tagastage kogu toode, kaasa arvatud kõik lisaseadmed, oma originaalpakendites koos teie müügikviitungiga Masimole täieliku tagasimakse saamiseks. AKTSEPTERIMISEL VÕI SELLE TÖÖDE KASUTAMISEL NÕUSTUTE NENDE TINGIMUSTEGA.

Piiratud garantii

Masimo tagab algselle lõppkasutajale, ostjale, et toode ja kõik originaalpakendis sisalduvad tarkvarameediumid vastavad Masimo avaldatud spetsifikatsioonidele, mis kehtisid tootmise ajal, kui neid kasutatatakse vastavalt Masimo kasutusjuhenditele, tehnilistele kirjeldustele ja teistele Masimo avaldatud toodetele juhistele. 12 kuu jooksul ja kõik patareid kuus (6) kuud alates kuupäevast, mil lõpptarbijat, ostja toote omandas.

Masimo ainus kohustus selle garantii kohaselt on mis tahes garantiiga kaetud defektse toote või tarkvarameediumi parandamine või asendamine.

Garantii alusel asenduse taotlemiseks peab ostja võtma ühendust müüjaga ja järgima kõiki müüja antud juhiseid ja protseduure. Kui Masimo otsustab, et toode tuleb garantii alusel välja vahetada, vahetatakse see välja ja kaetakse kohaletoimetamise kulud. Kõik muud tarnekulud peab tasuma ostja.

Valjaarvamised

Garantii ei kehti muu kui Masimo kaubamärgiga toote või tarkvara korral, isegi see on pakitud koos tootega, või mis tahes toote korral, mis oli (a) ostjale tarnimisel mitte uus ega oma originaalpakendis; (b) muudetud ilma Masimo kirjaliku loata; (c) kahjustatud toote väliste tarvikute, seadmete või süsteemide poolt; (d) lahti võetud, ühest koku pandud või parandatud, välja arvatud Masimo poolt volitatud isiku poolt; (e) kasutatud koos teiste toodetega, nagu uued andurid, ümbertöödeldud andurid või muud tarvikud, mis ei olnud Masimo poolt ette nähtud tootega koos kasutamiseks; (f) kasutatud või hooldatud nii, nagu ei olnud ette nähtud kasutajajuhendis või kui seda oli tehtud märgistustel osutatust

erinevalt; (g) ümber töödeldud, ümber ehitatud või taaskasutatud ja (h) õnnetu, väärkohtlemise, väärkasutuse, vedelikuga kokkupuute, tulekahju, maavärina või muu välise põhjuse tõttu kahjustada saanud.

Garantii ei kehti ostjale tarnitud toote korral, mille eest Masimo või müüja ei maksa, ja need tooted on AS-IS'ile ilma garantiita tagatud.

Garantiipiirang

Kui seadusest ei tulene teisiti või kui ostuleping seda ei muuda, on ülalmainitud garantii ainuõiguse garantii, mis kehtib tootele ja tarkvarameedumile, ning Masimo ei esita mingild ei muud tootega seotud lubadusi, tingimusi ega garantiisid. Mitte ühtki muud garantiid ei kohaldata, otseselt ega kaudselt, sealhulgas piiranguteta, mis tahes kaudset garantiid kaubeldavuse, konkreetse eesmärgi jaoks sobivuse, rahuldava kvaliteedi või mõistliku oskuse ja hoolduse kasutamise kohta. Vaadake litsentsitingimustest nõudeid ja tingimusi, mis kehtivad toote juurde kuuluva tarkvara korral. Lisaks sellele ei vastuta Masimo mis tahes juhusliku, kaudse, erilise või tulemusliku kahju eest, mis on põhjustatud mis tahes toodete või tarkvara kasutamisest või kaotamisest. Masimo vastust, mis tuleneb mis tahes tootest või tarkvarast (lepinguline, garantii, kahju, range vastutus või muul viisil), ei ületa ostja poolt toote või tarkvara eest makstud summat. Ülaltoodud piirangud ei välista vastutust, millest ei saa lepinguga seaduslikult loobuda.

Lõppkasutaja litsents

1. Litsentsi andmine. Litsentsitasu maksmise eest, mis on osa selle toote eest makstavast hinnast, annab Masimo ostjale mitteeksklusiiivse, mitteülekanetava litsentsi, millel ei ole õigust all-litsentsi andmiseks, kasutada ostetud tarkvara ja dokumentatsiooni koopiat seoses ostjapoolse Masimo toodete kasutamisega esitatud eesmärgil. Masimo jätab endale kõik õigused, mida pole ostjale selgesõnaliselt antud.
2. Tarkvara/riistvara omandiõigus. Masimo tarkvara ja/või riistvara ning dokumentatsiooni ja kõigi nende koopiata pealkiri, omandiõigus ning kõik õigused ja huvid jäävad alati Masimo Corporationi omandisse ning ei lähe ostjale üle.
3. Üleandmine. Ostja ei või anda ega ülekaneda seda litsentsi täielikult või osaliselt seaduste alusel või muul viisil ilma Masimo eelneva kirjaliku nõusolekuta; mis tahes katse seda teha ilma sellise nõusolekuta, mis on seotud käesoleva litsentsi alusel antud õiguste, kohustuste või kohustuste määramisega, on tühine.
4. Autoriõiguste piirangud. Tarkvara, masini tööd, trükkplaadi paigutused ja nendega kaasnevad kirjalikud materjalid on autoriõigusega kaitstud. Tarkvara, sealhulgas tarkvara, mida on muudetud, ühendatud või mis on muu tarkvaraga kaasas, või muu kirjaliku materjali loata koostamine on sõnaselgelt keelatud. Te võite olla õiguslikult vastutav mis tahes autoriõiguste rikkumise eest, mis on põhjustatud või mille põhjuseks on teie litsentsi tingimuste täitmata jätmine. Mitte miski selles litsentsis ei anna õigusi, mis ületavad kohaldatavas seaduses sätestatud õigusi.
5. Kasutuspiirang. Ostjana võite toote füüsiliselt ühest kohast teise üle kanda, tingimusel, et tarkvara ei kopeerita. Te ei tohi tarkvara tootest teisele seadmele elektrooniliselt üle kanda. Te ei tohi ilma Masimo eelneva kirjaliku nõusolekuta Masimo toote, tarkvara või kirjalike materjalide põhjal avalikustada, avaldada, tõlkida, välja anda, muuta, kohandada, tõlkida, ümberkuundada, dekompileerida, lahti võtta või luua tulutatud teoseid. Masimo andruid, mis on määratud

ühikordseks kasutamiseks, on Masimo patendide alusel ette nähtud kasutamiseks ainult ühel patsiendil ja neid ei müüda. Masimo korduskasutatavad andruid on Masimo patendide alusel litsentsitud kasutamiseks mitmel patsiendil, kuid neid ei müüda. Masimo seadme omanik ei anna mingit otsest ega kaudset litsentsi seadme kasutamiseks heakskiitmata andruid ega kaablitega, mis üksi või koos seadmega kuuluvad ühe või mitme selle seadmega seotud patendi kohaldamisalas. Ei ole kaudset ega muud litsentsi, mis võimaldaks kasutada ühekordselt kasutatavaid Masimo andruid korduvalt pärast nende ühekordset kasutamist. Pärast ühekordselt kasutatavate Masimo andruid kasutamist ei ole Masimo andruid kasutamiseks täiendavalt litsentsi ja need tuleb ära visata.

6. Mittevõlitud lisatarnitav. Masimo tehnoloogia on loodud töötama koos Masimo kaablit, andruid ja lisaseadmetega integreeritud süsteemina. Kui mõni süsteemikomponent on ohustatud, võivad tekkida valemõõtmised. Sellest tulenevalt võivad lubamatud andruid või lisaseadmete, nagu kolmanda osapoole ümbertöödeldud või kopeeritud andruid, kasutamine Masimo seadmega koos anda ebausaldusväärseid tulemusi. Masimo tehnoloogia toimivust ei kinnitata, kui seda kasutatakse koos volitamata andruid või lisaseadmetega.
7. Ülekandmise piirangud. Tarkvara on ostjale litsentsitud ja seda ei tohi ilma Masimo eelneva kirjaliku nõusolekuta üle kanda kellelegi peale teiste lõppkasutajate. Te ei tohi mitte mingil juhul tarkvara või toodet ajutiselt üle kanda, loovutada, rentida, liisida, müüa või muul viisil võõrandada. Kõik katsed, mis tulenevad sellest tulenevatest õigustest, kohustustest või kohustustest peale käesolevas lõikes sätestatu, on tühi.
8. Kasusaaja. Masimo Corporation on eespool nimetatud litsentsi kolmanda osapoole kasusaaja ja tal on õigus oma sätteid rakendada.
9. Ameerika Ühendriikide valitsuse õigused: Kui Ostja omandab Tarkvara (sealhulgas sellega seotud dokumendid) Ameerika Ühendriikide Valitsuse mis tahes oma nimel, kohaldatakse järgmisi sätteid: tarkvara loetakse „kaubanduslikuks tarkvaraks“ ja „kaubandusliku arvutitarkvara dokumentatsiooni“ vastavalt DFARI jaotisele 277.7202 FAR 12.212 vastavalt kohaldatule. Tarkvara (sealhulgas sellega seotud dokumentatsiooni) mis tahes kasutamine, muutmine, reprodutseerimine, vabastamine, täitmise, esitamine või avalikustamine USA valitsuse või mõne tema asutuse poolt on reguleeritud ainult käesoleva lepingu tingimustega ja on keelatud, välja arvatud juhul, kui see on käesoleva lepingu tingimustega selgesõnaliselt lubatud.
10. Patendid. Masimo tehnoloogia Masimo tootes on hõlmatud ühe või mitme patendiga, mis on esitatud aadressil www.masimo.com/patents.htm.

Kaudne litsents puudub

Toote valdamine või ostmise ei anna mingit otsest ega kaudset litsentsi seadme kasutamiseks heakskiitmata andruid ega kaablitega, mis üksi või koos seadmega kuuluvad ühe või mitme sellega seotud patendi kohaldamisalas.

1

1. peatükk. Tehnoloogia ülevaade - 13

2

2. peatükk. Kirjeldus - 15

3

3. peatükk. Seadistamine - 17

4

4. peatükk. Kasutamine - 19

5

5. peatükk. Törkeotsing - 21, 24

6

6. peatükk. Tehnilised andmed - 23

7

7. peatükk. Remont ja hooldus - 33

E

Eestvaade - 15, 17

Elektriline - 24

F

Füüsilised omadused - 24

G

Garantiipirang - 36

H

Hooldus - 22, 33

J

Juhend ja tootja avaldus –
elektromagnetiline häirekindlus - 29

Juhend ja tootja avaldus –
elektromagnetikiirus - 28

K

Kapnograafiaseadme ekraan - 17, 19

Kasutusotstarve - 7

Kaudne litsents puudub - 37

Keskkond - 23

L

LEGI-indikaator - 15, 17, 19

Lõppkasutaja litsents - 36

M

Müügi- ja lõppkasutaja litsentsileping - 35

N

Nullimine - 19, 27, 34

O

Ohutushoiatused ja ettevaatusabinõud - 9

Ohutusteave, hoiatused ja ettevaatusabinõud
- 9, 33

Omadused - 15

P

Piiratud garantii - 35

Proovivõtuvooliku väljavahetamine - 16, 21,
22

Proovivõtuvoolikud NomoLine - 16

Puhastamine - 33, 34

Puhastamise ja hoolduse hoiatused ja
ettevaatusabinõud - 10

R

Remontimise kord - 34

S

Seadme NomoLine ISA CO2 tõrkeotsing - 21

Segav gaasiauru mõju - 23, 27

Sümbolid - 30

Süsteemi seadistamine - 15, 17, 34

Süsteemi üldkirjeldus - 15

T

Tagantvaade - 15

Tagastusprotseduur - 21, 22, 34

Teave kasutusjuhendi kohta - 5

Toimimise kontroll - 22, 34

Toimivuse hoiatused ja ettevaatusabinõud -
10

Toote kirjeldus - 7

Toote kirjeldus, omadused ja
kasutusnäidustused - 7

Toote NomoLine ISA CO2 tehnoloogia
ülevaade - 13

Täiendavad spetsifikatsioonid - 25

Tapsus - 23, 29

V

Veeauru osalise rõhu mõju gaasinäitudele -
23, 27

Väljaarvamised - 35

Ü

Ühilduvus - 24

Ühilduvuse hoiatused ja ettevaatusabinõud -
11

Αυτές οι οδηγίες χρήσης στοχεύουν στην παροχή των απαραίτητων πληροφοριών ώστε να λειτουργεί σωστά το NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2). Οι γενικές γνώσεις περί παρακολούθησης καπνογραφίας και η κατανόηση των δυνατοτήτων και των λειτουργιών του NomoLine ISA CO2 αποτελούν προϋπόθεση για τη σωστή χρήση του. Μη χρησιμοποιήσετε το NomoLine ISA CO2 εάν δεν έχετε διαβάσει και κατανοήσει πλήρως αυτές τις οδηγίες. Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν με το προϊόν, ενημερώστε την αρμόδια αρχή στη χώρα σας και τον κατασκευαστή.

Ειδοποίηση: Η αγορά ή η κατοχή της παρούσας συσκευής δεν συνεπάγεται καμία ρητή ή σιωπηρή άδεια για χρήση με ανταλλακτικά τα οποία μπορεί, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με την παρούσα συσκευή, να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής ενός από τα σχετικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Σημείωση: Εγκεκριμένη χρήση μόνο: Η συσκευή και τα σχετικά παρελκόμενα έχουν εγκριθεί από την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) των ΗΠΑ και φέρουν σήμανση CE για μη επεμβατική παρακολούθηση ασθενών και δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται για τυχόν διεργασίες, διαδικασίες, πειράματα ή οποιαδήποτε άλλη χρήση για την οποία η συσκευή δεν προορίζεται ούτε έχει εγκριθεί από τις αρμόδιες ρυθμιστικές αρχές, ή είναι με οποιονδήποτε άλλον τρόπο ασύμβατη με τις οδηγίες χρήσης ή τη σήμανση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για τις πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης, συμπεριλαμβανομένων των ενδείξεων, των αντενδείξεων, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων.

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

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, ΗΠΑ
Τηλ.: 949-297-7000
Φαξ: 949-297-7001
www.masimo.com



Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ για τη Masimo Corporation:

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Γερμανία



ΙΑΤΡΙΚΟΣ ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
ΜΕ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑ ΕΝΑΝΤΙ ΗΛΕΚΤΡΟΠΛΗΞΙΑΣ, ΠΥΡΚΑΓΙΑΣ ΚΑΙ
ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΙΝΔΥΝΩΝ ΜΟΝΟ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ
Πιστοποίηση ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 και τα
πρότυπα CAN/CSA-C22.2 Ap. 60601.1:2014, Έκδ. 3 για τα οποία
έχει διαπιστωθεί συμμόρφωση του προϊόντος από την Intertek.

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: www.masimo.com/patents.htm

Οι ονομασίες Masimo®,  και NomoLine® είναι σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation.

Η ονομασία ISA™ είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα και τα κατατεθέντα σήματα ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους.

© 2022 Masimo Corporation

Περιεχόμενα

Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο	5
Περιγραφή, χαρακτηριστικά και ενδείξεις χρήσης του προϊόντος	7
Περιγραφή προϊόντος	7
Προοριζόμενη χρήση	7
Πληροφορίες, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για την ασφάλεια	9
Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για την ασφάλεια	9
Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για την απόδοση	10
Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για τον καθαρισμό και το σέρβις	11
Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για τη συμμόρφωση	12
Κεφάλαιο 1: Τεχνολογική επισκόπηση	13
Τεχνολογική επισκόπηση του NomoLine ISA CO2	13
Κεφάλαιο 2: Περιγραφή	15
Γενική περιγραφή του συστήματος	15
Χαρακτηριστικά	15
Γραμμές δειγματοληψίας NomoLine	16
Κεφάλαιο 3: Ρύθμιση	19
Προετοιμασία συστήματος	19
Κεφάλαιο 4: Λειτουργία	21
Ενδεικτική λυχνία LEGI	21
Απεικόνιση καπνογραφίας	22
Κεφάλαιο 5: Αντιμετώπιση προβλημάτων	23
Αντιμετώπιση προβλημάτων του NomoLine ISA CO2	23
Κεφάλαιο 6: Προδιαγραφές	27
Ακρίβεια	27
Συνθήκες περιβάλλοντος	27
Φυσικά χαρακτηριστικά	28
Ηλεκτρολογικά	28

Συμμόρφωση	29
Πρόσθετες προδιαγραφές	30
Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές	33
Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία	35
Σύμβολα	37
Κεφάλαιο 7: Σέρβις και Συντήρηση	39
Καθαρισμός	39
Συντήρηση	40
Πολιτική επισκευής	41
Διαδικασία επιστροφής	41
Συμφωνητικό πώλησης και άδειας χρήσης τελικού χρήστη	42
Περιορισμένη εγγύηση	42
Εξαιρέσεις	42
Περιορισμός της εγγύησης	43
Άδεια χρήσης τελικού χρήστη	43
Χωρίς σιωπηρή άδεια	46
Ευρετήριο	47

Σχετικά με το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο περιγράφει τον τρόπο ρύθμισης και χρήσης του NomoLine® ISA™ CO2. Σημαντικές πληροφορίες ασφάλειας αναφορικά με τη γενική χρήση του NomoLine ISA CO2 εμφανίζονται στο παρόν εγχειρίδιο. Διαβάστε και εφαρμόστε τυχόν προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις που υπάρχουν σε ολόκληρο το παρόν εγχειρίδιο. Παρακάτω παρέχονται προειδοποιήσεις, συστάσεις προσοχής και σημειώσεις.

Μια *προειδοποίηση* παρέχεται όταν ορισμένες ενέργειες ενδέχεται να έχουν σοβαρές επιπτώσεις (π.χ. τραυματισμός, σοβαρή δυσμενής επίδραση, θάνατος) στον ασθενή ή στο χρήστη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αυτό είναι ένα παράδειγμα δήλωσης προειδοποίησης.

Μια *σύσταση προσοχής* παρέχεται όταν πρέπει να επιδειχθεί ειδική προσοχή από τον ασθενή ή το χρήστη, ώστε να αποφευχθεί τραυματισμός του ασθενούς, ζημιά στη συσκευή ή ζημιά σε άλλα στοιχεία.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό είναι ένα παράδειγμα δήλωσης σύστασης προσοχής.

Μια *σημείωση* παρέχεται όταν ισχύουν πρόσθετες γενικές πληροφορίες.

Σημείωση: Αυτό είναι ένα παράδειγμα σημείωσης.

Περιγραφή, χαρακτηριστικά και ενδείξεις χρήσης του προϊόντος

Περιγραφή προϊόντος

Το NomoLine® ISA™ CO2 αποτελεί τμήμα της οικογένειας προϊόντων ISA και είναι ένας αναλυτής αερίων περιφερικής ροής που προορίζεται για σύνδεση σε άλλες ιατρικές συσκευές με ταμπλό για την παρακολούθηση του αναπνευστικού ρυθμού και της συγκέντρωσης διοξειδίου του άνθρακα (CO₂). Το NomoLine ISA CO2 υποστηρίζει διάφορους τύπους συνδέσμων κεντρικού υπολογιστή για την παροχή δεδομένων μετρήσεων.

Προοριζόμενη χρήση

Ο αναλυτής αερίων περιφερικής ροής NomoLine® ISA™ CO2 και τα παρελκόμενα, συμπεριλαμβανομένου του NomoLine, προορίζονται για σύνδεση σε άλλες ιατρικές συσκευές με ταμπλό για την παρακολούθηση του αναπνευστικού ρυθμού και των παρακάτω αναπνευστικών αερίων:

- CO₂

Το NomoLine ISA CO2 προορίζεται για σύνδεση σε αναπνευστικό κύκλωμα ασθενούς για την παρακολούθηση των εισπνεόμενων/εκπνεόμενων αερίων κατά την αναισθησία, την ανάνηψη και την αναπνευστική φροντίδα. Το προοριζόμενο περιβάλλον είναι το χειρουργείο, η μονάδα εντατικής νοσηλείας και το δωμάτιο του ασθενούς. Το NomoLine ISA CO2 προορίζεται επίσης για χρήση σε ασθενοφόρα οχήματα. Ο προοριζόμενος πληθυσμός ασθενών είναι ενήλικες, παιδιατρικοί ασθενείς, βρέφη και νεογνά.

Πληροφορίες, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για την ασφάλεια

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το NomoLine ISA CO2 πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από εξειδικευμένο προσωπικό ή υπό την επίβλεψη του. Διαβάστε το παρόν Εγχειρίδιο Χειριστή, τις οδηγίες χρήσης των παρελκομένων, όλες τις πληροφορίες προφύλαξης και τις προδιαγραφές πριν από τη χρήση. Για πρόσθετες πληροφορίες, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για την ασφάλεια, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή ή τον οδηγό χρήσης της συσκευής κεντρικού υπολογιστή.

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για την ασφάλεια

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε το NomoLine ISA CO2 αν υπάρχουν ενδείξεις ή υποψίες ότι έχει υποστεί ζημιά. Τυχόν ζημιά στη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε εκτεθειμένα ηλεκτρικά κυκλώματα, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προσαρμόζετε, επισκευάζετε, ανοίγετε, αποσυναρμολογείτε ή τροποποιείτε το NomoLine ISA CO2. Τυχόν ζημιά στη συσκευή μπορεί να οδηγήσει σε υποβαθμισμένη απόδοση ή/και τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην ξεκινάτε ή θέτετε σε λειτουργία το NomoLine ISA CO2 αν δεν επιβεβαιώσετε ότι έχει ρυθμιστεί σωστά. Τυχόν εσφαλμένη ρύθμιση αυτής της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε υποβαθμισμένη απόδοση ή/και τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην τοποθετείτε το NomoLine ISA CO2 ή τα παρελκόμενα σε οποιαδήποτε θέση από την οποία θα μπορούσαν να πέσουν επάνω στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο συσκευές εγκεκριμένες από τη Masimo σε συνδυασμό με το NomoLine ISA CO2. Σε περίπτωση χρήσης μη εγκεκριμένων συσκευών με το NomoLine ISA CO2, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή/και τραυματισμός στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Δρομολογήστε προσεκτικά τη γραμμή δειγματοληψίας, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος παγίδευσης ή στραγγαλισμού του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τη γραμμή δειγματοληψίας καπνογραφίας NomoLine για να ανασκώνετε το NomoLine ISA CO2, καθώς θα μπορούσε να αποσυνδεθεί από το NomoLine ISA CO2, με αποτέλεσμα η συσκευή να πέσει πάνω στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε το NomoLine ISA CO2 κατά τη σάρωση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) ή σε περιβάλλον MRI.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν χρησιμοποιείται N₂O ή/και αναισθητικοί παράγοντες, να χρησιμοποιείτε μόνο γραμμές δειγματοληψίας που προορίζονται για αναισθητικούς παράγοντες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επαναχρησιμοποιείτε αναλώσιμες γραμμές δειγματοληψίας της οικογένειας προϊόντων NomoLine που προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, λόγω του κινδύνου επιμόλυνσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τα σετ προσαρμογών αεραγωγών NomoLine για βρέφη/νεογνά σε ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς ενδέχεται να προκληθεί υπερβολική αντίσταση ροής (0,7 ml νεκρός χώρος).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε τα σετ προσαρμογών αεραγωγών NomoLine για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς σε βρέφη/νεογνά, καθώς ο προσαρμογέας αεραγωγών προσθέτει νεκρό χώρο 6 ml.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εφαρμόζετε αρνητική πίεση για να αφαιρέσετε το συμπυκνωμένο νερό από τη γραμμή δειγματοληψίας της οικογένειας προϊόντων NomoLine.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το NomoLine ISA CO2 δεν προορίζεται για την επιστροφή των εξαγόμενων αερίων στο κύκλωμα ασθενούς. Τα εξαγόμενα αέρια πρέπει να επιστρέφουν σε ένα σύστημα απαγωγής αερίων.

Σημείωση: Αποσυνδέστε τη συσκευή από την παροχή ρεύματος AC αφαιρώντας τον σύνδεσμο του καλωδίου από τη συσκευή κεντρικού υπολογιστή.

Σημείωση: Να χρησιμοποιείτε και να φυλάσσετε το NomoLine ISA CO2 σύμφωνα με τις προδιαγραφές. Ανατρέξτε στην ενότητα «Προδιαγραφές» στο παρόν εγχειρίδιο.

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για την απόδοση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Το NomoLine ISA CO2 δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως αποκλειστική βάση για ιατρικές αποφάσεις. Πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με τα κλινικά σημεία και συμπτώματα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού υψηλών συχνότητων κοντά στο NomoLine ISA CO2 μπορεί να προκαλέσει παρεμβολές στο προϊόν και να οδηγήσει σε εσφαλμένες μετρήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην χρησιμοποιείτε το NomoLine ISA CO2 με δοσομετρικές συσκευές εισπνοών ή νεφελοποιημένα φάρμακα, καθώς μπορεί να φράξει το φίλτρο βακτηρίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τοποθετήστε σωστά τις γραμμές δειγματοληψίας σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης των γραμμών δειγματοληψίας. Αν οι γραμμές δειγματοληψίας δεν τοποθετηθούν σωστά ή αν μετατοπιστούν εν μέρει, ενδέχεται να προκληθεί απουσία ενδείξεων ή εσφαλμένες ενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αντικαταστήστε τη γραμμή δειγματοληψίας αν ο σύνδεσμος εισόδου της γραμμής δειγματοληψίας αρχίζει να αναβρασθίνει με κόκκινο χρώμα ή αν η συσκευή κεντρικού υπολογιστή εμφανίζει το μήνυμα *Check sampling line* (Ελέγξτε τη γραμμή δειγματοληψίας).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση αυτού του εξοπλισμού δίπλα ή επάνω σε άλλο εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, διότι μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία. Αν η χρήση αυτή είναι απαραίτητη, θα πρέπει να ελέγχετε τόσο αυτόν όσο και τον άλλο εξοπλισμό για να βεβαιώνετε ότι λειτουργεί σωστά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τυχόν εξοπλισμός φορητών και κινητών επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών συσκευών, όπως καλώδια κεραίας και εξωτερικές κεραίες) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση μικρότερη των 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε τμήμα του NomoLine ISA CO2, συμπεριλαμβανομένου του καλωδίου. Διαφορετικά, μπορεί να προκύψει υποβάθμιση της απόδοσης του NomoLine ISA CO2.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η υπερβολικά ισχυρή θετική ή αρνητική πίεση στο κύκλωμα του ασθενούς μπορεί να επηρεάσει τη ροή του δείγματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ισχυρή πίεση αναρρόφησης στην απαγωγή των αερίων μπορεί να επηρεάσει τη ροή του δείγματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε το NomoLine ISA CO2 εκτός του συγκεκριμένου περιβάλλοντος λειτουργίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το NomoLine ISA CO2 πρέπει να εγκατασταθεί με ασφάλεια, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος πρόκλησης βλάβης στο NomoLine ISA CO2.

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για τον καθαρισμό και το σέρβις

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, πάντα να αποσυνδέετε το NomoLine ISA CO2 και όλες τις συνδέσεις ασθενούς πριν από τον καθαρισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να ανακατασκευάσετε, να ανακινάτε ή να ανακυκλώσετε το NomoLine ISA CO2, καθώς αυτές οι διαδικασίες μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στα ηλεκτρικά εξαρτήματα, οδηγώντας σε ενδεχόμενο τραυματισμό του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποστειρώνετε και μην εμβυθίζετε τις γραμμές δειγματοληψίας της οικογένειας NomoLine σε υγρό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την αποφυγή πρόκλησης μόνιμης βλάβης στο NomoLine ISA CO2, μη χρησιμοποιείτε μη αραιωμένο λευκαντικό (5%–5,25% υποχλωριώδες νάτριο) ή οποιοδήποτε άλλο μη προτεινόμενο διάλυμα καθαρισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα με βάση το πετρέλαιο ή την ακετόνη ή άλλα σκληρά διαλυτικά για να καθαρίσετε το NomoLine ISA CO2. Οι ουσίες αυτές είναι επιβλαβείς για τα υλικά της συσκευής και ενδέχεται να προκύψει βλάβη της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη βυθίσετε το NomoLine ISA CO2 σε οποιοδήποτε διάλυμα καθαρισμού και μην επιχειρήσετε να το αποστειρώσετε με αυτόκαστο, ακτινοβολία, ατμό, αέριο, αιθυλενοξείδιο ή οποιοδήποτε άλλη μέθοδο. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαπνέετε και μην εμβυθίζετε το NomoLine ISA CO2 σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.

Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για τη συμμόρφωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Τυχόν αλλαγές ή τροποποιήσεις που δεν εγκρίνονται ρητά από τη Masimo καθιστούν άκυρη την εγγύηση για αυτόν τον εξοπλισμό και μπορούν να ακυρώσουν το δικαίωμα του χρήστη να χειρίζεται τον εξοπλισμό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Απορρίψτε τις γραμμές δειγματοληψίας της οικογένειας προϊόντων NomoLine σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Απόρριψη του προϊόντος: Απαιτείται συμμόρφωση με την τοπική νομοθεσία όσον αφορά την απόρριψη της συσκευής ή/και των παρελκομένων της.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για πληροφορίες συμμόρφωσης με την FCC, ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο Χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.

Σημείωση: Χρησιμοποιείτε το NomoLine ISA CO2 σύμφωνα με τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα *Προδιαγραφές περιβάλλοντος* του Εγχειριδίου Χειριστή της συσκευής παρακολούθησης.

Κεφάλαιο 1: Τεχνολογική επισκόπηση

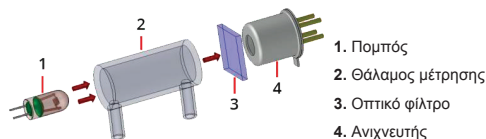
Το ακόλουθο κεφάλαιο περιλαμβάνει γενικές περιγραφές σχετικά με την τεχνολογία που χρησιμοποιείται από προϊόντα της Masimo.

Τεχνολογική επισκόπηση του NomoLine ISA CO2

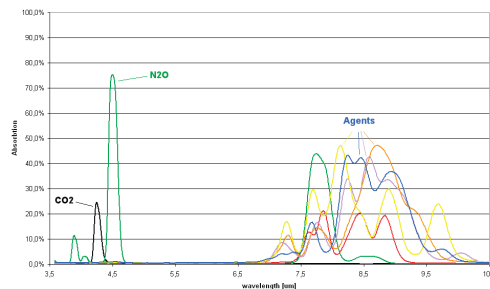
Η καρτογραφία NomoLine υπολογίζει και αναλύει τις παραμέτρους που βασίζονται στα δείγματα που συλλέγονται από το αναπνευστικό κύκλωμα ασθενούς, μέσω της γραμμής δειγματοληψίας NomoLine.

Η καρδιά του συστήματος καρτογραφίας NomoLine είναι το φασματόμετρο στερεάς κατάστασης, διπλού καναλιού, το οποίο χρησιμοποιεί μια ιδιόκτητη πηγή υπέρυθρης ακτινοβολίας για τη μετάδοση του φωτός μέσω του δείγματος αερίου. Πριν φτάσει στο δείγμα αερίου, η διαδρομή του φωτός τέμνεται από ένα οπτικό φίλτρο στενής ζώνης που επιτρέπει τη διέλευση μόνο του φωτός που αντιστοιχεί στην επιλεγμένη κορυφή μήκους κύματος του CO₂. Στο άλλο άκρο της διαδρομής του φωτός, ένας αισθητήρας ανιχνεύει το τμήμα του φωτός που δεν απορροφάται από το αέριο. Το πλάτος της εξόδου του ανιχνευτή είναι αντίστροφη συνάρτηση της συγκέντρωσης του αερίου. Επομένως, σε μηδενική συγκέντρωση, το πλάτος είναι στη μέγιστη τιμή του.

Βασικό φασματόμετρο υπέρυθρων



Η επιλογή του οπτικού φίλτρου στο φασματόμετρο είναι καθοριστικής σημασίας για τα χαρακτηριστικά και την απόδοση του αναλυτή αερίων. Το φασματόμετρο του συστήματος καρτογραφίας NomoLine χρησιμοποιεί την ισχυρή κορυφή απορρόφησης στα 4,2 μm για τη μέτρηση του CO₂. Εκτός από το φίλτρο μέτρησης, ένα δεύτερο οπτικό φίλτρο που είναι τοποθετημένο κατάλληλα εντός του υπέρυθρου φάσματος χρησιμοποιείται ως σημείο αναφοράς.



Φάσμα απορρόφησης υπέρυθρων για κοινά αναπνευστικά αέρια

Κεφάλαιο 2: Περιγραφή

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει την περιγραφή των φυσικών χαρακτηριστικών του NomoLine ISA CO2.

Γενική περιγραφή του συστήματος

Το σύστημα NomoLine ISA CO2 περιλαμβάνει τα εξής:

- Συσκευή NomoLine ISA CO2
- Γραμμή δειγματοληψίας NomoLine

Για ένα πλήρη κατάλογο των συμβατών γραμμών δειγματοληψίας, κανουλών και σχετικών αναλώσιμων NomoLine, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.masimo.com.

Χαρακτηριστικά

Μπροστινή όψη



1. Σύνδεσμος εισόδου καπνογραφίας NomoLine

Επιτρέπει τη σύνδεση με το NomoLine® για μετρήσεις καπνογραφίας. Η ενδεικτική λυχνία εισόδου αερίου (LEGI) παρέχει οπτικές ενδείξεις για την κατάσταση καπνογραφίας. Ανατρέξτε στην ενότητα **Ενδεικτική λυχνία LEGI** στη σελίδα 21.

Πίσω όψη



2. Θύρα εξαγωγής δείγματος αερίων καπνογραφίας

Θύρα εξαγωγής δειγμάτων αερίων. Ανατρέξτε στην ενότητα **Προετοιμασία συστήματος** στη σελίδα 19.

Γραμμές δειγματοληψίας NomoLine

Το NomoLine ISA CO2 λαμβάνει δείγματα αερίων από το αναπνευστικό κύκλωμα μέσω της γραμμής δειγματοληψίας της οικογένειας NomoLine με ρυθμό 50 sml/λεπτό, καθιστώντας δυνατές τις μετρήσεις του CO₂ για ενήλικες, παιδιατρικούς ασθενείς, βρέφη και νεογνά. Η οικογένεια γραμμών δειγματοληψίας NomoLine έχει σχεδιαστεί για βέλτιστη απόδοση και πιστότητα μετρήσεων όταν χρησιμοποιείται με τους αναλυτές αερίων NomoLine ISA.

Οι γραμμές δειγματοληψίας NomoLine περιλαμβάνουν ρινικές και ρινικές/στοματικές κάνουλες για μη διασωληνωμένους ασθενείς με και χωρίς συμπληρωματική χορήγηση οξυγόνου και σετ προσαρμογών αεραγωγών για διασωληνωμένους ασθενείς.



Όταν δεν συνδέεται γραμμή δειγματοληψίας, ο αναλυτής αερίων NomoLine ISA παραμένει σε λειτουργία Sleep (Αδράνεια), χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας. Μόλις συνδεθεί η γραμμή δειγματοληψίας, ο αναλυτής αερίων NomoLine ISA μεταβαίνει στη λειτουργία μέτρησης και αρχίζει να παρέχει δεδομένα αερίων.

Για πληροφορίες σχετικά με την παραγγελία γραμμών δειγματοληψίας, κανουλών και σχετικών αναλώσιμων NomoLine, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.masimo.com.

Αντικατάσταση γραμμής δειγματοληψίας

Οι γραμμές δειγματοληψίας NomoLine πρέπει να αντικαθίστανται μεταξύ ασθενών ή όταν η γραμμή δειγματοληψίας παρουσιάζει απόφραξη. Απόφραξη προκύπτει όταν αναρροφάται νερό, εκκρίσεις κ.λπ. από το αναπνευστικό κύκλωμα σε τέτοιο βαθμό, ώστε το NomoLine ISA CO2 να μην μπορεί να διατηρήσει τη φυσιολογική ροή δείγματος των 50 ml/λεπτό. Σε αυτήν την περίπτωση, η ενδεικτική λυχνία LEGI αρχίζει να αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα και εμφανίζεται ένα μήνυμα συναγερμού. Αντικαταστήστε τη γραμμή δειγματοληψίας και περιμένετε μέχρι η ενδεικτική λυχνία LEGI να

ανάψει με πράσινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι ο αναλυτής αερίων NomoLine ISA CO2 είναι εκ νέου έτοιμος για χρήση.

Για πληροφορίες σχετικά με την παραγγελία γραμμών δειγματοληψίας και σχετικών αναλώσιμων NomoLine, επισκεφτείτε την ιστοσελίδα www.masimo.com.

Κεφάλαιο 3: Ρύθμιση

Αυτό το κεφάλαιο περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τη ρύθμιση του NomoLine ISA CO2 πριν από τη χρήση.

Προετοιμασία συστήματος

Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας, επιπροσθέτως της ακόλουθης διαδικασίας, ανατρέξτε και στο χειρίδιο χειριστή ή στον οδηγό χρήσης της συσκευής κεντρικού υπολογιστή.

1. Αφαιρέστε το προσωρινό βύσμα από τον σύνδεσμο εισόδου καπνογραφίας NomoLine.
2. Εγκαταστήστε το NomoLine ISA CO2 με ασφάλεια.

Σημείωση: Διατίθεται ένας βραχίονας ειδικά σχεδιασμένος για την εγκατάσταση του NomoLine ISA CO2. Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.masimo.com.

3. Συνδέστε τη θύρα εξαγωγής δείγματος αερίων που βρίσκεται στην πίσω πλευρά του NomoLine ISA CO2 σε ένα σύστημα απαγωγής αερίων αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με N2O ή/και αναισθητικούς παράγοντες.
4. Συνδέστε το καλώδιο του NomoLine ISA CO2 στη θύρα σύνδεσης της συσκευής κεντρικού υπολογιστή.
5. Συνδέστε μια γραμμή δειγματοληψίας NomoLine στον σύνδεσμο εισόδου του NomoLine ISA CO2. Ανατρέξτε στην ενότητα **Μπροσινή όψη** στη σελίδα 15.
6. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή κεντρικού υπολογιστή είναι ενεργοποιημένη και έχει ρυθμιστεί σωστά.
7. Ελέγξτε ότι η ενδεικτική λυχνία LEGI είναι σταθερά αναμμένη με πράσινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι το NomoLine ISA CO2 είναι έτοιμο προς χρήση. Ανατρέξτε στην ενότητα **Ενδεικτική λυχνία LEGI** στη σελίδα 21.
Σημείωση: Αν δεν έχει συνδεθεί γραμμή δειγματοληψίας, η ενδεικτική λυχνία LEGI δεν ανάβει.
8. Συνδέστε μια γραμμή δειγματοληψίας NomoLine στον ασθενή για παρακολούθηση. Ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης της γραμμής δειγματοληψίας NomoLine.
9. Μετά τη σύνδεση της γραμμής δειγματοληψίας NomoLine, ελέγξτε αν εμφανίζονται τιμές CO₂ στην οθόνη της συσκευής κεντρικού υπολογιστή. Ανατρέξτε στην ενότητα **Απεικόνιση καπνογραφίας** στη σελίδα 22.

Κεφάλαιο 4: Λειτουργία

Στις πληροφορίες αυτού του κεφαλαίου θεωρείται δεδομένο ότι το NomoLine ISA CO2 είναι ρυθμισμένο και έτοιμο για χρήση. Μη χρησιμοποιήσετε το NomoLine ISA CO2 εάν δεν έχετε διαβάσει και κατανοήσει πλήρως αυτές τις οδηγίες.

Ενδεικτική λυχνία LEGI



Η ενδεικτική λυχνία εισόδου αερίου (LEGI) παρέχει οπτικές ενδείξεις για την κατάσταση καπνογραφίας. Η ενδεικτική λυχνία LEGI (3) βρίσκεται γύρω από τον σύνδεσμο καπνογραφίας στο μπροστινό μέρος της συσκευής.

Η ενδεικτική λυχνία LEGI ανάβει με διαφορετικά χρώματα ανάλογα με την κατάσταση της συσκευής, όπως περιγράφεται στον πίνακα:

Ενδεικτική λυχνία LEGI	Κατάσταση
Σταθερά αναμμένη με πράσινο χρώμα	Παρακολούθηση της καπνογραφίας σε λειτουργία και κατάσταση OK
Αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα	Μηδενισμός σε εξέλιξη. Ανατρέξτε στην ενότητα Μηδενισμός στη σελίδα 40.
Σταθερά αναμμένη με κόκκινο χρώμα	Σφάλμα αισθητήρα
Αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα	Ελέγξτε τη γραμμή δειγματοληψίας (πιθανή απόφραξη)

Σημείωση: Αν δεν έχει συνδεθεί γραμμή δειγματοληψίας NomoLine, η ενδεικτική λυχνία LEGI δεν ανάβει.

Όταν δεν συνδέεται γραμμή δειγματοληψίας, το NomoLine ISA CO2 παραμένει σε λειτουργία αδράνειας (χαμηλής κατανάλωσης ενέργειας). Όταν συνδέεται μια γραμμή δειγματοληψίας, το NomoLine ISA CO2 μεταβαίνει στη λειτουργία μέτρησης και αρχίζει να παρέχει δεδομένα αερίων.

Απεικόνιση καπνογραφίας

Οι παράμετροι και οι μετρήσεις εμφανίζονται στην οθόνη της συσκευής κεντρικού υπολογιστή με την οποία είναι συνδεδεμένο το NomoLine ISA CO2. Για λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τις παραμέτρους, τις ρυθμίσεις, τους συναγερμούς και τα μηνύματα που εμφανίζονται, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χειριστή ή στον οδηγό χρήσης της συσκευής κεντρικού υπολογιστή.

Κεφάλαιο 5: Αντιμετώπιση προβλημάτων

Για να αντιμετωπίσετε προβλήματα σχετικά με την κεντρική συσκευή, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της κεντρικής συσκευής.

Αντιμετώπιση προβλημάτων του NomoLine ISA CO2

Σύμπτωμα	Πιθανή αιτία	Διόρθωση
<i>Οι τιμές του NomoLine ISA CO2 δεν εμφανίζονται στη συσκευή κεντρικού υπολογιστή</i>	- Το NomoLine ISA CO2 απαιτεί κύκλο απενεργοποίησης και επανεκκίνησης - Η συσκευή κεντρικού υπολογιστή δεν έχει διαμορφωθεί σωστά ή δεν είναι συμβατή με το NomoLine ISA CO2	- Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τον σύνδεσμο του NomoLine ISA CO2 στη συσκευή κεντρικού υπολογιστή. - Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή κεντρικού υπολογιστή έχει διαμορφωθεί σωστά και ότι είναι συμβατή με το NomoLine ISA CO2.
<i>Η ενδεικτική λυχνία LEGI είναι σκοτεινή (η ενδεικτική λυχνία είναι σβηστή)</i>	- Το NomoLine ISA CO2 δεν είναι συνδεδεμένο στον σύνδεσμο της συσκευής κεντρικού υπολογιστή - Η γραμμή δειγματοληψίας δεν έχει συνδεθεί σωστά με το NomoLine ISA CO2 - Εσωτερικό σφάλμα	- Ελέγξτε τη σύνδεση του NomoLine ISA CO2 με τη συσκευή κεντρικού υπολογιστή. - Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας στο NomoLine ISA CO2. - Απαιτείται σέρβις του NomoLine ISA CO2. Ανατρέξτε στην ενότητα Διαδικασία επιστροφής στη σελίδα 41.

Σύμπτωμα	Πιθανή αιτία	Διόρθωση
<i>Η ενδεικτική λυχνία LEGI αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα</i>	Απόφραξη γραμμής δειγματοληψίας	- Επιθεωρήστε τη γραμμή δειγματοληψίας για απόφραξη (εμπόδιο, στρέβλωση γραμμής). - Αντικαταστήστε τη γραμμή δειγματοληψίας. Ανατρέξτε στην ενότητα Αντικατάσταση γραμμής δειγματοληψίας στη σελίδα 16.
<i>Η ενδεικτική λυχνία LEGI ανάβει σταθερά με κόκκινο χρώμα</i>	- Το NomoLine ISA CO2 απαιτεί κύκλο απενεργοποίησης και επανεκκίνησης - Εσωτερικό σφάλμα	- Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τον σύνδεσμο του NomoLine ISA CO2 στη συσκευή κεντρικού υπολογιστή. - Εάν το πρόβλημα παραμένει, απαιτείται σέρβις του NomoLine ISA CO2. Ανατρέξτε στην ενότητα Διαδικασία επιστροφής στη σελίδα 41.

Σύμπτωμα	Πιθανή αιτία	Διόρθωση
<i>Οι μετρήσεις αερίων είναι αμφισβητήσιμες</i>	- Χρησιμοποιείται εσφαλμένη γραμμή δειγματοληψίας - Η γραμμή δειγματοληψίας δεν έχει συνδεθεί σωστά - Διαρροή γραμμής δειγματοληψίας - Εσωτερικό σφάλμα	- Χρησιμοποιήστε τη σωστή γραμμή δειγματοληψίας με το NomoLine ISA CO2. - Αποσυνδέστε και επανασυνδέστε τη γραμμή δειγματοληψίας στο NomoLine ISA CO2. - Ακολουθήστε τις Οδηγίες χρήσης για να συνδέσετε σωστά τη γραμμή δειγματοληψίας. - Επιθεωρήστε τη γραμμή δειγματοληψίας για διαρροές. - Αντικαταστήστε τη γραμμή δειγματοληψίας. Ανατρέξτε στην ενότητα Αντικατάσταση γραμμής δειγματοληψίας στη σελίδα 16. - Πραγματοποιήστε έλεγχο λειτουργίας. Ανατρέξτε στην ενότητα Έλεγχος λειτουργίας στη σελίδα 40. - Διεξάγετε τις διαδικασίες στην ενότητα Συντήρηση. Ανατρέξτε στην ενότητα Συντήρηση στη σελίδα 40. - Εάν το πρόβλημα παραμένει, απαιτείται σέρβις του NomoLine ISA CO2. Ανατρέξτε στην ενότητα Διαδικασία επιστροφής στη σελίδα 41.

Κεφάλαιο 6: Προδιαγραφές

Ακρίβεια

Τυπικές συνθήκες

Οι ακόλουθες προδιαγραφές ακρίβειας ισχύουν για ξηρά μεμονωμένα αέρια στους 22 ± 5 °C και στα 1.013 ± 40 hPa:

Αέριο	Εύρος*	Ακρίβεια
CO ₂	0 έως 15 vol% 15 έως 25 vol%	$\pm(0,2 \text{ vol\%} + 2\% \text{ της ένδειξης})$ Μη προσδιορισμένη

* Όλες οι συγκεντρώσεις αερίων αναφέρονται σε μονάδες κατ' όγκο και μπορούν να μετατραπούν σε mmHg ή kPa με χρήση της αναφερόμενης ατμοσφαιρικής πίεσης.

Όλες οι συνθήκες

Οι ακόλουθες προδιαγραφές ακρίβειας ισχύουν για όλες τις καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες, εκτός από τις παρεμβολές που ορίζονται στις ενότητες **Επιδράσεις στις ενδείξεις αερίων από την μερική πίεση ατμών νερού** στη σελίδα 32 και **Επιδράση παρεμβολής ατμών αερίου** στη σελίδα 32.

Αέριο	Ακρίβεια
CO ₂	$\pm(0,3 \text{ kPa} + 4\% \text{ της ένδειξης})$

Συνθήκες περιβάλλοντος

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
Θερμοκρασία λειτουργίας	0 °C έως 122 °F (32 °F έως 50 °C)
Θερμοκρασία φύλαξης/μεταφοράς*	-40 °C έως 158 °F (-40 °F έως 70 °C)
Υγρασία λειτουργίας**	10% έως 95% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση)
Υγρασία φύλαξης/μεταφοράς	10% έως 95% σχετική υγρασία (χωρίς συμπύκνωση σε θερμοκρασία περιβάλλοντος)

Περιβαλλοντικές συνθήκες	
CO ₂ περιβάλλοντος	≤800 ppm
Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας***	525 mbar έως 1.200 mbar (52,5 kPa έως 120 kPa)
Ατμοσφαιρική πίεση αποθήκευσης/μεταφοράς	200 mbar έως 1.200 mbar (20 kPa έως 120 kPa)
Μεταβατικές συνθήκες λειτουργίας	Η συσκευή λειτουργεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές όταν εκτίθεται σε θερμοκρασίες από -20 °C έως 0 °C (-4 °F έως 32 °F) για 20 λεπτά.

* Το NomoLine ISA CO2 απαιτεί περίοδο προθέρμανσης 10 λεπτών για την εκπλήρωση της προδιαγραφής ακρίβειας αν τεθεί αμέσως σε χρήση μετά από αποθήκευση στους -40 °C. Ανατρέξτε στο **Κεφάλαιο 5: Αντιμετώπιση προβλημάτων** στη σελίδα 23 για πρόσθετες πληροφορίες.

** Δεν απαιτείται μερική πίεση μεγαλύτερη από 50 hPa σύμφωνα με το IEC 60601-1-12.

*** Η ανακρίβεια μέτρησης του CO₂ είναι ± (0,3 kPa + 4% της ένδειξης).

Φυσικά χαρακτηριστικά

Στοιχείο	Προδιαγραφές
Διαστάσεις*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3,6" x 2,4" x 1,4")
Βάρος*	Περ. 98 g (0,22 λίβρες)
Αναμενόμενη διάρκεια ζωής	5 χρόνια

* Χωρίς καλώδιο, σωλήνωση και NomoLine.

Ηλεκτρολογικά

Στοιχείο	Προδιαγραφές
Παροχή ρεύματος	4,5 έως 5,5 VDC ≤0,9 W (κανονική λειτουργία @ 5V) ≤4 W (το κύμα ισχύος @ 5V μπορεί να διαρκέσει έως 60 ms κατά την είσοδο στη λειτουργία μέτρησης από τη λειτουργία αναστολής λειτουργίας ή κατά την εκκίνηση)

Συμμόρφωση

Συμμόρφωση EMC
Δείτε το Εγχειρίδιο Χειριστή για το ξένο μόνιτορ.

Συμμόρφωση με πρότυπα ασφάλειας
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 Ar. 60601-1:2014

Ταξινόμηση εξοπλισμού σύμφωνα με το IEC 60601-1	
Τύπος προστασίας	Κλάση II
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Προστασία έναντι απινιδώσης BF-Εφαρμοζόμενο εξάρτημα
Προστασία από βλάβη λόγω εισχώρησης υγρών	IP34, Προστασία από την εισχώρηση σωματιδίων ≥2,5 mm και έναντι της εκτόξευσης νερού από όλες τις κατευθύνσεις
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία

Πρόσθετες προδιαγραφές

Γενικές πληροφορίες	Προδιαγραφές
CO ₂ περιβάλλοντος	≤800 ppm (0,08 vol%)
Χρόνος αποκατάστασης μετά από δοκιμή απινιδωτή	Καμία επίδραση
Απόκλιση ακρίβειας μέτρησης	Καμία απόκλιση
Διασύνδεση	RS-232 και USB
Χειρισμός νερού	Γραμμές δειγματοληψίας της οικογένειας NomoLine με αποκλειστική σωλήνωση αφαίρεσης νερού.
Ρυθμός ροής δειγματοληψίας*, **	50 ± 10 sml/λεπτό

* Παροχή αέρα που διορθώνεται σε τυποποιημένες συνθήκες θερμοκρασίας και πίεσης.

** Η προδιαγραφή ακρίβειας ροής για το εκτεταμένο εύρος θερμοκρασίας (-20 °C έως 0 °C) είναι +15/-10 sml/λεπτό.

Έξοδος δεδομένων	Προδιαγραφές
Ανίχνευση αναπνοής	Προσαρμοστική τιμή κατωφλίου, ελάχιστη μεταβολή 1 vol% στη συγκέντρωση CO ₂ .
Αναπνευστικός ρυθμός ***	0 έως 150 ±1 αναπνοές/λεπτό

Έξοδος δεδομένων	Προδιαγραφές
Fi και ET ****	Οι τιμές Fi και ET εμφανίζονται μετά από μία αναπνοή και παρουσιάζουν συνεχώς αναπροσαρμοζόμενο μέσο όρο αναπνοών. Για τον υπολογισμό των τελοεκπνευστικών τιμών (ET) χρησιμοποιείται η ακόλουθη μέθοδος: Η υψηλότερη συγκέντρωση CO₂ κατά τη διάρκεια ενός κύκλου αναπνοής με μια λειτουργία στάθμισης που εφαρμόζεται για να ευνοήσει τις τιμές πλησιέστερα στο τέλος του κύκλου. Η τιμή ET συνήθως μειώνεται κάτω από την ονομαστική τιμή (ET_{nom}) όταν ο αναπνευστικός ρυθμός (RR) υπερβαίνει το όριο RR (RR_{lim}) σύμφωνα με τον ακόλουθο τύπο για το CO₂: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (με σετ προσαρμογέα αεραγωγίων NomoLine HH για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς)
Επιστημάνσεις	Ανιχνεύεται αναπνοή. Δεν ανιχνεύεται αναπνοή. Ελέγξτε γραμμή δειγματοληψίας. Μη καθορισμένη ακρίβεια, Σφάλμα αισθητήρα

*** Μετρούμενος σε λόγο I/E 1:1 με χρήση προσομοιωτή αναπνοής σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 80601-2-55 εικ. 201.101.

**** Μέτρηση σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 80601-2-55.

Αναλυτής αερίων	Προδιαγραφές
Κεφαλή αισθητήρα	Αναλυτής αερίων 2 καναλιών τύπου NDIR, μέτρησης στα 3,5 έως 4,5 μm. Ρυθμός λήψης δεδομένων 10 kHz (ρυθμός δειγματοληψίας 20 Hz/κανάλι).
Αντιστάθμισης	Αυτόματη αντιστάθμιση πίεσης και θερμοκρασίας. Χειροκίνητη αντιστάθμιση για τις επιπτώσεις διέυρυνσης στο CO ₂ .
Διακρίβωση	Δεν απαιτείται διακρίβωση δύο σημείων.*****
Χρόνος προθέρμανσης	<10 δευτερόλεπτα (Αναφορά συγκεντρώσεων και πλήρης ακρίβεια)

Αναλυτής αερίων	Προδιαγραφή
Χρόνος αύξησης CO2 σε ροή δείγματος 50 sml/λεπτό ****	≤200 ms
Χρόνος απόκρισης συστήματος ανάλυσης	<3 δευτερόλεπτα

**** Εκτελείται αυτόματος μηδενισμός. Ανατρέξτε στην ενότητα **Μηδενισμός** στη σελίδα 40.

Επιδράσεις στις ενδείξεις αερίων από την μερική πίεση ατμών νερού

Όταν το αναπνευστικό αέριο ρέει διαμέσου της γραμμής δειγματοληψίας, η θερμοκρασία του αερίου προσαρμόζεται στη θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν φθάσει στον αναλυτή αερίου. Η μέτρηση όλων των αερίων θα δείχνει πάντα την πραγματική μερική πίεση στον τρέχον επίπεδο υγρασίας στο δείγμα αερίων. Καθώς το τμήμα NOMO αφαιρεί όλο το συμπυκνωμένο νερό, δεν θα φτάσει καθόλου νερό στον αναλυτή αερίων της καπνογραφίας NomoLine. Ωστόσο, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 37 °C και αναπνευστικό αέριο με σχετική υγρασία 95%, η ένδειξη του αερίου θα είναι τυπικά 6% χαμηλότερη από την αντίστοιχη μερική πίεση μετά την αφαίρεση του συνόλου του νερού.

Επιδραση παρεμβολής ατμών αερίου

Αέριο ή ατμός	Επίπεδο αερίου	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 vol%	— ²
HAL ⁴	4 vol%	— ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 vol%	+8% της ένδειξης ³
DES ⁴	15 vol%	+12% της ένδειξης ³
Xe (Ξέρον) ⁴	80 vol%	-10% της ένδειξης ³
He (Ήλιο) ⁴	50 vol%	-6% της ένδειξης ³

Αέριο ή ατμός	Επίπεδο αερίου	CO ₂
Πρωωθητικό δόσομετρικών συσκευών εισπνοών ⁴	Να μην χρησιμοποιείται με πρωωθητικά δόσομετρικών συσκευών εισπνοών	
C ₂ H ₅ OH (Αιθανόλη) ⁴	0,3 vol%	— ¹
C ₃ H ₇ OH (Ισοπροπανόλη) ⁴	0,5 vol%	— ¹
CH ₃ COCH ₃ (Ακετόνη) ⁴	1 vol%	— ¹
CH ₄ (Μεθάνιο) ⁴	3 vol%	— ¹
CO (Μονοξείδιο του άνθρακα) ⁵	1 vol%	— ¹
NO (Μονοξείδιο του αζώτου) ⁵	0,02 vol%	— ¹
O ₂ ⁵	100 vol%	— ²

Σημείωση 1: Αμελητέα παρεμβολή, αποτέλεσμα που περιλαμβάνεται στην προδιαγραφή «Ακρίβεια, όλες οι συνθήκες» παραπάνω.

Σημείωση 2: Αμελητέα παρεμβολή με σωστά ρυθμισμένες συγκεντρώσεις N₂O/O₂, αποτέλεσμα που περιλαμβάνεται στην προδιαγραφή «Ακρίβεια, όλες οι συνθήκες» παραπάνω.

Σημείωση 3: Παρεμβολή στο ενδεικνυόμενο επίπεδο αερίου. Για παράδειγμα, 50 vol% Ήλιο τυπικά μειώνει τις ενδείξεις CO₂ κατά 6%. Αυτό σημαίνει ότι αν πραγματοποιηθεί μέτρηση σε ένα μείγμα που περιέχει 5,0 vol% CO₂ και 50 vol% Ήλιο, η πραγματική μετρούμενη συγκέντρωση CO₂ θα είναι τυπικά (1 – 0,06) * 5,0 vol% = 4,7 vol% CO₂.

Σημείωση 4: Σύμφωνα με το πρότυπο EN ISO 80601-2-55.

Σημείωση 5: Επιπροσθέτως του προτύπου EN ISO 80601-2-55.

Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές

Αυτή η ενότητα περιλαμβάνει την καθοδήγηση και τη δήλωση της Masimo αναφορικά με τις ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές για το NomoLine ISA CO2.

Το σύστημα NomoLine ISA CO2 προορίζεται για χρήση σε επαγγελματικά περιβάλλοντα, όπως μονάδες εντατικής θεραπείας, δωμάτια ασθενών και αίθουσες χειρουργείου, με εξαίρεση τα σημεία κοντά σε ηλεκτροχειρουργικό

εξοπλισμό υψηλής συχνότητας και συστήματα μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Το σύστημα NomoLine ISA CO2 προορίζεται επίσης για χρήση σε υπηρέσιες επείγουσας ιατρικής φροντίδας, όπως ασθενοφόρα.

Το σύστημα NomoLine ISA CO2 προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στους παρακάτω πίνακες. Οι πελάτες ή οι τελικοί χρήστες του συστήματος NomoLine ISA CO2 πρέπει να διασφαλίζουν ότι το σύστημα NomoLine ISA CO2 χρησιμοποιείται εντός του περιβάλλοντος για το οποίο προορίζεται.

Καθοδήγηση και Δηλώσεις του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές		
Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Ομάδα 1	Το σύστημα NomoLine ISA CO2 χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Κατά συνέπεια, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων του είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές στον κοινό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων CISPR 11	Τάξη Β	Το σύστημα NomoLine ISA CO2 είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών χώρων και εκείνων που συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, που τροφοδοτεί κτίρια τα οποία χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητων EUROCAE ED-14G or RTCA DO-160G, Ενότητα 21	Κατηγορία Μ	Κατάλληλο για χρήση στην καμπίνα επιβατιών ή στο πιλοτήριο ενός μεταφορικού αεροσκάφους.

Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Αυτή η ενότητα περιλαμβάνει την καθοδήγηση και τη δήλωση της Masimo αναφορικά με την ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για το NomoLine ISA CO2.

Ένας κρίσιος παράγοντας απόδοσης της συσκευής NomoLine ISA CO2 είναι η ακρίβεια μέτρησης αερίου (σύμφωνα με το **Ακριβεία** στη σελίδα 27) συμπεριλαμβανομένων των συνθηκών συναγερμού για ενδείξεις αερίου ή της παραγωγής συνθηκών συναγερμού για τεχνικά ζητήματα, κατά την έκθεση στα ακόλουθα επίπεδα ατρωσίας.

Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV επαφή ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια ή από κεραμικά πλακίδια. Εάν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ρεύματος πρέπει να αντιστοιχούν σε χαρακτηριστικά επίπεδα τυπικής τοποθεσίας σε τυπικό επαγγελματικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms σε ISM και ερασιτεχνικές ζώνες συχνότητων 80%AM@1kHz 0,15 MHz έως 80 MHz	

Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία		
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	10 V/m 80%AM@1kHz 80 MHz έως 2,7 GHz και Πίνακας 9 (60601-1-2:2015)	Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 εκ. από οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος NomoLine ISA CO2. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να υποβαθμιστεί η απόδοση του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση αυτής της συσκευής πλησίον άλλου εξοπλισμού ή στοιβαγμένη με άλλον εξοπλισμό πρέπει να αποφεύγεται, επειδή μπορεί να οδηγήσει σε προβληματική λειτουργία. Εάν απαιτείται τέτοια χρήση, πρέπει να παρακολουθείτε τη συσκευή και τον άλλον εξοπλισμό, ώστε να διασφαλίσετε ότι λειτουργούν σωστά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που καθορίζονται ή παρέχονται, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ατρωσία αυτού του εξοπλισμού και να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα NomoLine ISA CO2 χρησιμοποιείται στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται στο παρόν εγχειρίδιο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (συμπεριλαμβανομένων των περιφερειακών στοιχείων, όπως καλώδια κεραίας ή εξωτερικές κεραίες) πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση τουλάχιστον 30 εκ. από οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος NomoLine ISA CO2, συμπεριλαμβανομένου του καλωδίου. Σε διαφορετική περίπτωση, μπορεί να υποβαθμιστεί η απόδοση του συστήματος NomoLine ISA CO2.

Σύμβολα

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

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης
	Ξεχωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (WEEE)		Σήμα συμμόρφωσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης
IP34	Προστασία από την εισχώρηση σωματιδίων $\geq 2,5$ mm και έναντι της εκτόξευσης νερού από όλες τις κατευθύνσεις		Πιστοποίηση ETL Intertek Ανατρέξτε στην ενότητα Δηλώσεις στη Σελίδα 1 για τις πιστοποιήσεις
Rx ONLY	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (HIPA) περιορίζει την αγορά της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού		Προστασία έναντι απινίδωσης. Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF
	Βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα		Αριθμός σειράς
	CO ₂		Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)
	Κωδικός παρτίδας		Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ
	Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης		Εύθραυστο, να το χειρίζεστε με προσοχή
	Διατηρείτε στεγνό		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Περιορισμός υγρασίας φύλαξης		Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Είσοδος αερίου		Ημερομηνία κατασκευής HH-MM-EEEE
	Έξοδος αερίου		Κατασκευαστής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν		Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Εξοπλισμός Κλάσης II		Περιορισμός Κίνας για τις Επιβλαβείς Ουσίες
	Μπορείτε να βρείτε Οδηγίες/Οδηγίες Χρήσης/Εγχειρίδια σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση http://www.Masimo.com/TechDocs Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.		

Κεφάλαιο 7: Σέρβις και Συντήρηση

Καθαρισμός

Ο καθαρισμός του NomoLine ISA CO2 πρέπει να εκτελείται σε τακτά χρονικά διαστήματα ή σύμφωνα με τους νοσοκομειακούς, καθώς και τους τοπικούς και κρατικούς κανονισμούς.

Ανατρέξτε στην ενότητα **Πληροφορίες ασφάλειας, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής** στη σελίδα 9.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποφυγή ηλεκτροπληξίας, πάντα να αποσυνδέετε το NomoLine ISA CO2 και όλες τις συνδέσεις ασθενούς πριν από τον καθαρισμό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για την αποφυγή πρόκλησης μόνιμης βλάβης στο NomoLine ISA CO2, μη χρησιμοποιείτε μη αραιωμένο λευκαντικό (5%–5,25% υποχλωριώδες νάτριο) ή οποιοδήποτε άλλο μη προτεινόμενο διάλυμα καθαρισμού.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα με βάση το πετρέλαιο ή την ακετόνη ή άλλα σκληρά διαλυτικά για να καθαρίσετε το NomoLine ISA CO2. Οι ουσίες αυτές είναι επιβλαβείς για τα υλικά της συσκευής και ενδέχεται να προκύψει βλάβη της συσκευής.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη βυθίσετε το NomoLine ISA CO2 σε οποιοδήποτε διάλυμα καθαρισμού και μην επιχειρήσετε να το αποστειρώσετε με αυτόκαυστο, ακτινοβολία, ατμό, αέριο, αιθυλενοξειδίο ή οποιαδήποτε άλλη μέθοδο. Αυτή η ενέργεια μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ζημιά στη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να μην προκληθεί ζημιά, μη διαποτίζετε και μην εμβαπτίζετε το NomoLine ISA CO2 σε οποιοδήποτε υγρό διάλυμα.

Σημείωση: Για την αποτροπή εισροής απορρυπαντικών υγρών και σκόνης στον αναλυτή αερίων της καπνογραφίας NomoLine μέσω του συνδέσμου εισόδου αερίου δειγματοληψίας, διατηρείτε τη γραμμή δειγματοληψίας εγκατεστημένη κατά τον καθαρισμό του NomoLine ISA CO2.

Το NomoLine ISA CO2 μπορεί να καθαριστεί με νωπό ύφασμα (όχι υγρό) με το καθαριστικό. Οι επιφάνειες του NomoLine ISA CO2 μπορούν να καθαρίζονται με τα ακόλουθα διαλύματα:

- 70% αιθυλική αλκοόλη
- 70% ισοπροπυλική αλκοόλη
- Διάλυμα γλουταραλδεΐδης
- Μαντηλάκι εμποτισμένο με διάλυμα χλωριούχου τεταρτοταγούς αμμωνίου
- 0,5% διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου/νερού
- Επιταχυνόμενο υπεροξειδίο υδρογόνου

Συντήρηση

Συνιστάται συντήρηση του NomoLine ISA CO2 μία φορά τον χρόνο. Ένα kit συντήρησης για το NomoLine ISA που περιέχει τα στοιχεία και τις οδηγίες για την εκτέλεση διαδικασιών συντήρησης είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση www.masimo.com. Το kit συντήρησης για το NomoLine ISA μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για αντιμετώπιση προβλημάτων.

Έλεγχος λειτουργίας

Εκτός από τον έλεγχο πριν από τη χρήση (βλ. **Προετοιμασία συστήματος** στη σελίδα 19), ο έλεγχος λειτουργίας περιλαμβάνει έναν έλεγχο καπνογραφήματος και έναν έλεγχο απόφαξης. Ο έλεγχος λειτουργίας πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την ακόλουθη διαδικασία πριν τεθεί σε λειτουργία το NomoLine ISA CO2 ή ως μέρος της αντιμετώπισης προβλημάτων.

1. Συνδέστε το καλώδιο του NomoLine ISA CO2 στη θύρα σύνδεσης της συσκευής κεντρικού υπολογιστή.
2. Συνδέστε μια γραμμή δειγματοληψίας NomoLine στον σύνδεσμο εισόδου του NomoLine ISA CO2.
3. Ενεργοποιήστε τη συσκευή κεντρικού υπολογιστή.
4. Ελέγξτε ότι η ενδεικτική λυχνία LEGI είναι σταθερά αναμμένη με πράσινο χρώμα, υποδεικνύοντας ότι το NomoLine ISA CO2 είναι έτοιμο προς χρήση.

Σημείωση: Αν δεν έχει συνδεθεί γραμμή δειγματοληψίας, η ενδεικτική λυχνία LEGI δεν ανάβει.

5. Αναπνεύστε για λίγο στη γραμμή δειγματοληψίας και ελέγξτε ότι εμφανίζεται μια εγκυρη κυματομορφή και τιμές CO₂ στην οθόνη της συσκευής κεντρικού υπολογιστή.
6. Φράξτε (εμποδίστε) τη γραμμή δειγματοληψίας και περιμένετε για 10 δευτερόλεπτα.
7. Βεβαιωθείτε ότι εμφανίζεται ένας συναγερμός απόφαξης και ότι ο σύνδεσμος LEGI αναβοσβήνει με κόκκινο χρώμα.

Μηδενισμός

Το εξαιρετικά σταθερό φασματόμετρο NomoLine ISA CO2 δεν απαιτεί τακτικό μηδενισμό. Όταν το NomoLine αποσυνδέεται από τον σύνδεσμο LEGI εκτελείται μια μέτρηση αναφοράς του αέρα του δωματίου, υπό τον όρο ότι οι μετρήσεις CO₂ είναι σταθερές. Αυτή η διαδικασία μηδενισμού

υποδεικνύεται από την ενδεικτική λυχνία LEGI που αναβοσβήνει με πράσινο χρώμα.

Πολιτική επισκευής

Η Masimo ή ένα εξουσιοδοτημένο Τμήμα Σέρβις πρέπει να εκτελεί τις εργασίες επισκευής και σέρβις κατά τη διάρκεια της εγγύησης. Μη χρησιμοποιείτε εξοπλισμό που δυσλειτουργεί. Παραδώστε το όργανο για επισκευή.

Παρακαλείστε να καθαρίζετε τον μολυσμένο ή/και ακάθαρτο εξοπλισμό πριν τον επιστρέψετε, ακολουθώντας τη διαδικασία καθαρισμού που περιγράφεται στην ενότητα **Καθαρισμός** στη σελίδα 39. Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός είναι εντελώς στεγνός πριν τον συσκευάσετε.

Για να επιστρέψετε το NomoLine ISA CO2 για σέρβις, ακολουθήστε τη **Διαδικασία επιστροφής** παρακάτω στη σελίδα 41.

Διαδικασία επιστροφής

Καθαρίστε τον μολυσμένο ή/και ακάθαρτο εξοπλισμό πριν τον επιστρέψετε, ακολουθώντας τις οδηγίες που αναφέρονται στην ενότητα **Καθαρισμός** στη σελίδα 39. Βεβαιωθείτε ότι ο εξοπλισμός είναι εντελώς στεγνός πριν τον συσκευάσετε. Επικοινωνήστε με τον πωλητή για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο επιστροφής του εξοπλισμού. Συσκευάστε καλά τον εξοπλισμό στο αρχικό κιβώτιο μεταφοράς, εάν είναι δυνατόν, και εσωκλείστε ή συμπεριλάβετε τις ακόλουθες πληροφορίες και στοιχεία (ή άλλες πληροφορίες όπως απαιτούνται από τον πωλητή):

- Μια επιστολή που περιγράφει λεπτομερώς τυχόν δυσκολίες που αντιμετωπίσατε με το NomoLine ISA CO2.
- Πρέπει να συμπεριληφθούν πληροφορίες εγγύησης, αντίγραφο του μολογίου ή άλλο σχετικό έγγραφο τεκμηρίωσης.
- Τον αριθμό εντολής αγοράς για να καλυφθεί η επισκευή, σε περίπτωση που δεν ισχύει εγγύηση για το NomoLine ISA CO2, ή για σκοπούς παρακολούθησης, σε περίπτωση που ισχύει εγγύηση.
- Πληροφορίες αποστολής και χρέωσης.
- Στοιχεία ατόμου επικοινωνίας (όνομα, αριθμός τηλ./Telex/φάξ και χώρα) για τυχόν ερωτήσεις σχετικά με τις επισκευές.
- Μια βεβαίωση που αναφέρει ότι το NomoLine ISA CO2 απολυμάνθηκε από αιμομεταφερόμενα παθογόνα.
- Επιστρέψτε το NomoLine ISA CO2 στη διεύθυνση αποστολής που παρέχεται από τον πωλητή.

Συμφωνητικό πώλησης και άδειας χρήσης τελικού χρήστη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί νόμιμο συμφωνητικό ανάμεσα σε εσάς («Αγοραστής») και τη Masimo Corporation ή/και τη σχετική θυγατρική της («Masimo») για την αγορά αυτού του προϊόντος («Προϊόν») και μιας άδειας χρήσης του συμπεριλαμβανομένου ή ενσωματωμένου λογισμικού («Λογισμικό»). Εκτός αν ισχύουν άλλοι όροι όσον αφορά την απόκτηση του προϊόντος βάσει ρητής συμφωνίας σε χωριστή σύμβαση, οι ακόλουθοι όροι συνιστούν τη συνολική συμφωνία μεταξύ των μερών όσον αφορά την αγορά του προϊόντος αυτού από εσάς. Αν δεν συμφωνείτε με τους όρους του παρόντος συμφωνητικού, επιστρέψτε ολόκληρο το Προϊόν αμέσως, συμπεριλαμβανομένων όλων των παρελκόμενων του, στις αρχικές συσκευασίες τους, μαζί με την απόδειξη πώλησης, στη Masimo για πλήρη επιστροφή των χρημάτων σας. ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΟΔΟΧΗ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΔΗΛΩΝΕΤΕ ΟΤΙ ΑΠΟΔΕΧΕΣΤΕ ΑΥΤΟΥΣ ΤΟΥΣ ΟΡΟΥΣ.

Περιορισμένη εγγύηση

Η Masimo εγγυάται στον τελικό χρήστη-αγοραστή ότι το Προϊόν και οποιοδήποτε άλλο μέσο Λογισμικού περιέχεται στην αρχική συσκευασία συμμορφώνονται με τις δημοσιευμένες προδιαγραφές της Masimo που ισχύουν κατά τον χρόνο κατασκευής όταν το προϊόν χρησιμοποιείται σύμφωνα με τα εγχειρίδια χρήστη, τις τεχνικές προδιαγραφές και άλλες δημοσιευμένες οδηγίες της Masimo, για περίοδο 12 μηνών και, για τις μπαταρίες, για περίοδο έξι (6) μηνών από την αρχική ημερομηνία απόκτησης του Προϊόντος από τον τελικό χρήστη-αγοραστή.

Μοναδική υποχρέωση της Masimo σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση είναι η επισκευή ή η αντικατάσταση, κατά την κρίση της, οποιοδήποτε ελαττωματικού Προϊόντος ή μέσου Λογισμικού θεωρεί ότι καλύπτεται από την εγγύηση.

Για αίτημα αντικατάστασης στα πλαίσια της εγγύησης, ο Αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει με τον πωλητή και να ακολουθήσει όλες τις οδηγίες και διαδικασίες θα λάβει από αυτόν. Εάν η Masimo αποφασίσει ότι ένα Προϊόν πρέπει να αντικατασταθεί δύναμη της εγγύησης, τότε θα αντικατασταθεί και θα καλυφθούν τα έξοδα αποστολής. Όλα τα άλλα έξοδα αποστολής καταβάλλονται από τον Αγοραστή.

Εξαιρέσεις

Η εγγύηση δεν ισχύει για οποιοδήποτε προϊόν ή λογισμικό δεν ανήκει στη Masimo, έστω και αν περιέχεται στη συσκευασία του Προϊόντος, ή οποιοδήποτε Προϊόν: (α) το οποίο δεν ήταν καινούριο ή στην αρχική του

συσκευασία όταν παραδόθηκε στον αγοραστή, (β) τροποποιήθηκε χωρίς γραπτή άδεια από τη Masimo, (γ) υπέστη βλάβη από εξωτερικές προμήθειες, συσκευές ή συστήματα του Προϊόντος, (δ) αποσυναρμολογήθηκε, επανασυναρμολογήθηκε ή επισκευάστηκε από άτομο μη εξουσιοδοτημένο από τη Masimo, (ε) χρησιμοποιήθηκε μαζί με άλλα προϊόντα, π.χ. νέους αισθητήρες, επανεπεξεργασμένους αισθητήρες ή άλλα εξαρτήματα, τα οποία δεν προορίζονται από τη Masimo για χρήση με το Προϊόν, (στ) δεν χρησιμοποιήθηκε ή συντηρήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες του εγχειριδίου χειριστή ή όπως προβλέπεται στις επικείμετες του, (ζ) έχει υποβληθεί σε επανεπεξεργασία, εκσυγχρονισμό ή ανακύκλωση, και (η) καταστράφηκε από ατύχημα, κακή χρήση, επαγγελματική χρήση, επαφή με υγρά, πυρκαγιά, σεισμό ή άλλη εξωτερική αιτία.

Η εγγύηση δεν ισχύει για Προϊόντα που παρέχονται στον Αγοραστή για τα οποία η Masimo, ή ο πωλητής, δεν έχει αμειφθεί. Αυτά τα Προϊόντα παρέχονται ΩΣ ΕΧΟΥΝ χωρίς εγγύηση.

Περιορισμός της εγγύησης

Η παραπάνω εγγύηση, αν δεν προβλέπεται διαφορετικά από το νόμο ή από τη συμφωνία αγοράς, αποτελεί αποκλειστική εγγύηση για το Προϊόν και τα μέσα Λογισμικού, και η Masimo δεν θα αναλάβει άλλες συνθήκες ή εγγυήσεις αναφορικά με το Προϊόν. Δεν ισχύει καμία άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, οποιωνδήποτε σωτηριών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας, καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, ικανοποιητικής ποιότητας ή όσον αφορά τη χρήση εύλογων δεξιοτήτων και μέριμνας. Ανατρέξτε στους όρους παροχής άδειας σχετικά με τους όρους και τις προϋποθέσεις που ισχύουν για τυχόν Λογισμικό που συνοδεύει το Προϊόν. Επιπλέον, η Masimo δεν είναι υπεύθυνη για τυχόν συμπτωματικές, έμμεσες, ειδικές ή αποθετικές απώλειες, ζημιές ή έξοδα που προκύπτουν από τη χρήση ή τη μη χρήση οποιασδήποτε Προϊόντων ή Λογισμικού. Σε καμία περίπτωση η ευθύνη της Masimo που προκύπτει από Προϊόντα ή Λογισμικό (σύμφωνα με σύμβαση, εγγύηση, αδίκημα, απώδην αστική ευθύνη ή άλλη) δεν υπερβαίνει το ποσό που κατέβαλε ο αγοραστής για το Προϊόν ή το Λογισμικό. Οι παραπάνω περιορισμοί δεν αποκλείουν οποιαδήποτε ευθύνη, η οποία δεν μπορεί να αποκλειστεί νομικά μέσω σύμβασης.

Άδεια χρήσης τελικού χρήστη

1. Χορήγηση άδειας. Ως αντίτιμο για την πληρωμή της άδειας χρήσης του Λογισμικού, η οποία είναι μέρος της τιμής που έχει καταβληθεί για αυτό το Προϊόν, η Masimo χορηγεί στον Αγοραστή μια μη αποκλειστική, μη μεταβιβάσιμη άδεια, χωρίς δικαίωμα υπενοίκιασης, να χρησιμοποιεί το αντίγραφο του ενσωματωμένου

Λογισμικού και την τεκμηρίωση σε συνδυασμό με τη χρήση των Προϊόντων Masimo από τον Αγοραστή για τον ενδεδειγμένο σκοπό τους. Η Masimo διατηρεί όλα τα δικαιώματα που δεν χορηγούνται ρητώς στον Αγοραστή.

2. Ιδιοκτησία Λογισμικού/Υλικολογισμικού. Ο τίτλος ιδιοκτησίας και όλα τα δικαιώματα και τα συμφέροντα από οποιοδήποτε λογισμικό ή/και υλικολογισμικό και τεκμηρίωση της Masimo και τα αντίγραφα τους, ανήκουν πάντοτε στη Masimo Corporation και δεν μεταβιβάζονται στον Αγοραστή.
3. Εκχώρηση. Ο Αγοραστής δεν θα εκχωρήσει ούτε θα μεταβιβάσει την παρούσα Άδεια, εν όλω ή εν μέρει, με εφαιρομή νόμου ή με άλλον τρόπο χωρίς προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Masimo. Οποιαδήποτε προσπάθεια χωρίς συγκατάθεση για την εκχώρηση δικαιωμάτων, καθιζόντων ή υποχρεώσεων που απορρέουν από το παρόν έγγραφο είναι άκυρη.
4. Περιορισμοί πνευματικών δικαιωμάτων. Το Λογισμικό, οι εργασίες μάσκας, οι διατάξεις κυκλωμάτων και το συνοδευτικό έντυπο υλικό προστατεύονται από πνευματικά δικαιώματα. Η μη εξουσιοδοτημένη αντιγραφή του Λογισμικού, συμπεριλαμβανομένου του Λογισμικού που έχει τροποποιηθεί, συγχωνευτεί ή περιληφθεί σε άλλο λογισμικό, ή άλλου έντυπου υλικού απαγορεύεται ρητώς. Μπορείτε να θεωρηθείτε νομικά υπεύθυνος για οποιοδήποτε παραβίαση πνευματικών δικαιωμάτων η οποία προκαλείται ή οφείλεται στη μη τήρηση των όρων της παρούσας άδειας χρήσης. Κανένα σημείο στην παρούσα άδεια χρήσης δεν παρέχει δικαιώματα πέραν αυτών που παρέχονται από την ισχύουσα νομοθεσία.
5. Περιορισμός χρήσης. Ως Αγοραστής, μπορείτε να μεταφέρετε με φυσικό τρόπο το Προϊόν από τη μία θέση στην άλλη υπό την προϋπόθεση ότι δεν αντιγράφεται το Λογισμικό. Δεν επιτρέπεται να μεταφέρετε με ηλεκτρονικό τρόπο το Λογισμικό από το Προϊόν σε οποιαδήποτε άλλη συσκευή. Δεν επιτρέπεται να αποκαλύψετε, δημοσιεύσετε, μεταφράσετε, κυκλοφορήσετε, διανεμήσετε αντίγραφα, τροποποιήσετε, προσαρμόσετε, αποσυμπιλήσετε ή απομεταγλωττίσετε ή να δημιουργήσετε παράγωγα έργα με βάση το Προϊόν, το Λογισμικό ή το έντυπο υλικό της Masimo χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Masimo. Οι αισθητήρες Masimo που προσρίζονται για μία μόνο χρήση έχουν αδειοδοτηθεί βάσει διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Masimo για χρήση για χρήση μόνο σε έναν ασθενή και δεν πωλούνται. Οι επαναχρησιμοποιήσιμοι αισθητήρες της Masimo έχουν αδειοδοτηθεί βάσει διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας της Masimo για χρήση σε περισσότερους από έναν ασθενείς, αλλά δεν πωλούνται. Η κατοχή οποιασδήποτε συσκευής της Masimo δεν παρέχει καμία ρητή ή σιωπηρή άδεια για χρήση της συσκευής με μη εγκεκριμένους αισθητήρες ή καλώδια τα οποία μπορεί, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με την παρούσα συσκευή, να εμπίπτουν στο πεδίο που καλύπτει οποιοδήποτε από τα εστιακά με

την παρούσα συσκευή διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Δεν παρέχεται άδεια, σιωπηρή ή με άλλο τρόπο, η οποία θα επέτρεπε τη χρήση των αισθητήρων μιας χρήσης της Masimo πέρα από την προβλεπόμενη μία μόνο χρήση. Μετά τη χρήση των αισθητήρων μιας χρήσης της Masimo, δεν παρέχεται περαιτέρω άδεια από τη Masimo για τη χρήση των αισθητήρων και πρέπει να απορρίπτονται.

6. Μη εγκεκριμένα εξαρτήματα. Η τεχνολογία Masimo έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί μαζί με τα καλώδια, τους αισθητήρες και τα εξαρτήματα της Masimo ως ολοκληρωμένο σύστημα. Αν προκύψει υποβάθμιση οποιοδήποτε στοιχείου του συστήματος, μπορεί να προκύψουν λανθασμένες μετρήσεις. Συνεπώς, η χρήση μη εγκεκριμένων αισθητήρων ή εξαρτημάτων, όπως επανειληπτικά αδειοδοτημένων αισθητήρων ή απομιμήσεων τρίτων, μπορεί να οδηγήσει σε αναξιόπιστα αποτελέσματα κατά τη χρήση με μια συσκευή Masimo. Η απόδοση της τεχνολογίας Masimo δεν είναι επικυρωμένη όταν χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε μη εγκεκριμένο αισθητήρα ή εξάρτημα.
7. Περιορισμοί μεταβίβασης. Το Λογισμικό έχει αδειοδοτηθεί στον Αγοραστή και δεν επιτρέπεται να μεταβιβάζεται σε οποιοδήποτε άλλον, εκτός από άλλους τελικούς χρήστες, χωρίς την προηγούμενη γραπτή συγκατάθεση της Masimo. Σε καμία περίπτωση δεν μπορείτε να μεταβιβάσετε, εκχωρήσετε, ενοικιάσετε, μισθώσετε, πουλήσετε και να διαθέσετε με άλλον τρόπο το Λογισμικό ή το Προϊόν σε προσωρινή βάση. Οποιαδήποτε προσπάθεια εκχώρησης δικαιωμάτων, καθιζόντων ή υποχρεώσεων που απορρέουν από το παρόν έγγραφο, εκτός από όσα ορίζονται στην παρούσα παράγραφο, καθίσταται άκυρη.
8. Δικαιούχος. Η Masimo Corporation είναι τρίτος δικαιούχος της παραπάνω άδειας χρήσης και έχει το δικαίωμα επιβολής των διατάξεών της.
9. Δικαιώματα Κυβέρνησης ΗΠΑ: Σε περίπτωση που ο Αγοραστής αποκτήσει Λογισμικό (συμπεριλαμβανομένης της σχετικής τεκμηρίωσης) για λογαριασμό οποιοδήποτε μέρους της Κυβέρνησης των Ηνωμένων Πολιτειών, ισχύουν οι ακόλουθες διατάξεις: το Λογισμικό θεωρείται «εμπορικό λογισμικό» και «εμπορική τεκμηρίωση λογισμικού υπολογιστών», αντίστοιχως, σύμφωνα με το DFAR Ενότητα 227.7202 FAR 12.121, ανάλογα με την περίπτωση. Οποιαδήποτε χρήση, τροποποίηση, αναπαραγωγή, κυκλοφορία, απόδοση, επίδειξη ή αποκάλυψη του Λογισμικού (συμπεριλαμβανομένης της σχετικής τεκμηρίωσης) από την Κυβέρνηση των ΗΠΑ ή οποιοδήποτε όργανό της πρέπει να διέπεται αποκλειστικά από τους όρους του παρόντος Συμφωνητικού και επιτρέπεται μόνο στον βαθμό που επιτρέπεται ρητά από τους όρους του παρόντος Συμφωνητικού.

10. Διπλώματα ευρεσιτεχνίας. Η τεχνολογία Masimo στο προϊόν Masimo καλύπτεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας που παρατίθενται στη διεύθυνση www.masimo.com/patents.htm.

Χωρίς σιωπηρή άδεια

Η αγορά ή η κατοχή του Προϊόντος δεν παρέχει καμία ρητή ή σιωπηρή άδεια για χρήση της συσκευής με μη εγκεκριμένους αισθητήρες ή καλώδια τα οποία μπορεί, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με την παρούσα συσκευή, να εμπίπτουν στο πεδίο που καλύπτει οποιοδήποτε από τα σχετικά διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

Ευρετήριο

A

Άδεια χρήσης τελικού χρήστη - 43
Ακρίβεια - 27, 35
Αντικατάσταση γραμμής δειγματοληψίας - 16, 24, 25
Αντιμετώπιση προβλημάτων του NomoLine ISA CO2 - 23
Απεικόνιση καρτογραφίας - 19, 22

Γ

Γενική περιγραφή του συστήματος - 15
Γραμμές δειγματοληψίας NomoLine - 16

Δ

Διαδικασία επιστροφής - 23, 24, 25, 41

E

Έλεγχος λειτουργίας - 25, 40
Ενδεικτική λυχνία LEGI - 15, 19, 21
Εξαιρέσεις - 42
Επιδράσεις στις ενδείξεις αερίων από την μερική πίεση ατμών νερού - 27, 32
Επίδραση παρεμβολής ατμών αερίου - 27, 32

H

Ηλεκτρολογικά - 29

K

Καθαρισμός - 39, 41
Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητικές Εκπομπές - 33
Καθοδήγηση και Δήλωση του Κατασκευαστή - Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία - 35

Κεφάλαιο 1

Τεχνολογική επισκόπηση - 13

Κεφάλαιο 2

Περιγραφή - 15

Κεφάλαιο 3

Ρύθμιση - 19

Κεφάλαιο 4

Λειτουργία - 21

Κεφάλαιο 5

Αντιμετώπιση προβλημάτων - 23, 28

Κεφάλαιο 6

Προδιαγραφές - 27

Κεφάλαιο 7

Σέρβις και Συντήρηση - 39

M

Μηδενισμός - 21, 32, 40
Μπροστινή όψη - 15, 19

Π

Περιγραφή προϊόντος - 7
Περιγραφή, χαρακτηριστικά και ενδείξεις χρήσης του προϊόντος - 7
Περιορισμένη εγγύηση - 42
Περιορισμός της εγγύησης - 43
Πίσω όψη - 15
Πληροφορίες, προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για την ασφάλεια - 9, 39
Πολιτική επισκευής - 41
Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για τη συμμόρφωση - 12
Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για την απόδοση - 10
Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για την ασφάλεια - 9
Προειδοποιήσεις και συστάσεις προσοχής για τον καθαρισμό και το σέρβις - 11
Προετοιμασία συστήματος - 15, 19, 40
Προοριζόμενη χρήση - 7
Πρόσθετες προδιαγραφές - 30

Σ

Σύμβολα - 37

Συμμόρφωση - 29

Συμφωνητικό πώλησης και άδειας
χρήσης τελικού χρήστη - 42

Συνθήκες περιβάλλοντος - 27

Συντήρηση - 25,40

ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΕΝΧΕΙΡΙΔΙΟ - 5

T

Τεχνολογική επισκόπηση του
NomoLine ISA CO2 - 13

 Φ

Φυσικά χαρακτηριστικά - 28

X

Χαρακτηριστικά - 15

Χωρίς σιωπηρή άδεια - 46

Cieľom týchto pokynov na obsluhu je poskytnúť informácie potrebné pre správnu obsluhu prístroja NomoLine® ISA TSM™ CO2 (NomoLine ISA CO2). Predpokladom pre jeho správne používanie sú všeobecné poznatky o kapnografii a pochopenie vlastností a funkcií prístroja NomoLine ISA CO2. Prístroj NomoLine ISA CO2 neobsahuje škôl, než si prečítate tieto pokyny a porozumiete im. Upovedomíte miestny príslušný orgán a výrobcu v prípade výskytu akéhokoľvek závažného incidentu spojeného s používaním tohto výrobku.

Poznámka: Zakúpenie ani vlastníctvo tohto zariadenia neznamenajú výslovný ani implicitný súhlas na používanie zariadenia s náhradnými dielmi, ktoré by samostatne alebo v kombinácii s týmto zariadením podliehali niektorým zo súvisiacich patentov.

Poznámka: Len v hvalené použiť: Prístroj a súvisiace príslušenstvo sú schválené Úradom pre kontrolu potravín a liekov v USA (Food and Drug Administration, FDA) a označené symbolom CE na neinvazívne monitorovanie pacientov a nesmú sa použiť na žiadne procesy, zákroky, experimenty ani na žiadne iné účely, na ktoré prístroj nie je určený alebo schválený schvaľovacími orgánmi, ani žiadnym spôsobom, ktorý nie je v súlade s návodom na použitie alebo s pokynmi na štítkoch.

UPOZORNENIE: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekársky predpis. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah a bezpečnostných opatrení nájdete v návode na použitie.

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

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, USA
Tel.: 949-297-7000
Fax: 949-297-7001
www.masimo.com



Autorizovaný zástupca spoločnosti Masimo Corporation pre EÚ:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Nemecko



POKIAL IDE O RIZIKO ZÁSAHU ELEKTRICKÝM PRÚDOM, POŽIARU ALEBO MECHANICKÉHO POŠKODENIA, LEKÁRSKE ELEKTRICKÉ ZARIADENIE JE V SÚLADE LEN S NORMOU ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 Cert. podľa štandardov CAN/CSA C22.2 č. 60601-1:2014, 3. vyd., pre ktoré bol súlad výrobku preukázaný spoločnosťou Intertek.

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

ISA™ je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

Všetky ostatné ochranné známky a registrované ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

© 2022 Masimo Corporation

Obsah

Informácie o tejto príručke	5
Opis produktu, funkcie a indikácie na použitie	7
Opis výrobku	7
Určené použitie	7
Informácie o bezpečnosti, výstrahy a upozornenia	9
Bezpečnostné výstrahy a upozornenia	9
Výstrahy a upozornenia týkajúce sa výkonu	10
Výstrahy a upozornenia týkajúce sa čistenia a údržby	11
Výstrahy a upozornenia týkajúce sa súladu	12
Kapitola 1: Prehľad technológií	13
Prehľad technológií NomoLine ISA CO2	13
Kapitola 2: Popis	15
Všeobecný opis systému	15
Prvky	15
Vzorkovacie vedenia NomoLine	16
Kapitola 3: Nastavenie	17
Nastavenie systému	17
Kapitola 4: Prevádzka	19
Indikátor LEGI	19
Zobrazenie kapnografie	20
Kapitola 5: Riešenie problémov	21
Riešenie problémov prístroja NomoLine ISA CO2	21
Kapitola 6: Špecifikácie	25
Presnosť	25
Prostredie	25
Fyzické parametre	26
Elektrické charakteristiky	26
Súlad	27

Ďalšie špecifikácie	28
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie	31
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť	32
Symbody	34
Kapitola 7: Servis a údržba	37
Čistenie	37
Údržba	38
Politika opráv	39
Postup vrátenia zariadenia	39
Zmluva o predaji a licencií koncového používateľa	39
Obmedzená záruka	40
Vylúčenie záruky	40
Obmedzenie záruky	41
Licencia koncového používateľa	41
Vylúčenie implicitného súhlasu	43
Register	45

Informácie o tejto príručke

V tejto príručke je vysvetlený postup nastavenia a používania prístroja NomoLine® ISA™ CO2. Táto príručka obsahuje dôležité informácie o bezpečnosti týkajúce sa všeobecného používania prístroja NomoLine ISA CO2. Prečítajte si všetky výstrahy, upozornenia a poznámky v celej príručke a dodržiavajte ich. Nižšie je uvedené vysvetlenie významu výstrah, upozornení a poznámok.

Výstraha sa uvádza vtedy, keď môže mať činnosť vážne následky (napríklad úraz, vážne nežiaduce účinky, úmrtie) pre pacienta alebo používateľa.

VÝSTRAHA: Toto je ukázkový text výstrahy.

Upozornenie sa uvádza vtedy, keď je potrebné, aby pacient alebo používateľ dbal na osobitnú opatnosť, aby nedošlo k úrazu pacienta, poškodeniu zariadenia alebo poškodeniu iného majetku.

UPOZORNENIE: Toto je ukázkový text upozornenia.

Poznámka sa uvádza vtedy, keď je k dispozícii všeobecná doplnková informácia.

Poznámka: Toto je príklad poznámky.

Opis produktu, funkcie a indikácie na použitie

Opis výrobku

Prístroj NomoLine® ISA™ CO2 je súčasťou produktového radu ISA a ide o analyzátor vedľajších plynov určený na pripojenie k iným lekárske zariadeniam pre chrbtícové dosky na monitorovanie dýchovej frekvencie a koncentrácie plynného CO₂. Prístroj NomoLine ISA CO2 podporuje rôzne typy hostiteľských konektorov na prenos nameraných údajov.

Určené použitie

Analyzátor vedľajších plynov NomoLine® ISA™ CO2 a príslušenstvo, vrátane príslušenstva NomoLine, sú určené na pripojenie k iným lekárske zariadeniam pre chrbtícové dosky na monitorovanie dýchovej frekvencie a nasledujúcich dýchacích plynov:

- CO₂

Prístroj NomoLine ISA CO2 je určený na pripojenie k patientskemu dýchaciemu okruhu na monitorovanie vdychovaných/vydychovaných plynov počas anestézie, regenerácie a respiračnej starostlivosti. Určeným prostredím je operačná sála, jednotka intenzívnej starostlivosti a izba pacientov. Prístroj NomoLine ISA CO2 je určený aj na použitie v sanitných vozidlách. Populáciu pacientov, pre ktorú je tento prístroj určený, tvoria dospelí, detskí pacienti, dojčatá a novorodenci.

Informácie o bezpečnosti, výstrahy a upozornenia

UPOZORNENIE: Prístroj NomoLine ISA CO2 smú obsluhovať len kvalifikované osoby alebo iné osoby pod ich dohľadom. Pred použitím si prečítajte túto príručku pre obsluhu, návod na použitie príslušenstva, všetky informácie o preventívnych opatreniach a špecifikácie. Ďalšie informácie o bezpečnosti, výstrahy a upozornenia nájdete v príručke pre obsluhu alebo návode na použitie hostiteľského zariadenia.

Bezpečnostné výstrahy a upozornenia

VÝSTRAHA: Prístroj NomoLine ISA CO2 nepoužívajte, ak sa domnievate, že je alebo sa zdá byť poškodený. Poškodenie prístroja môže mať za následok nechránenie elektrických častí, čo môže viesť k zraneniu pacienta.

VÝSTRAHA: Prístroj NomoLine ISA CO2 nenastavujte, neopravujte, neotvárajte, nerozoberajte ani neupravujte. Poškodenie prístroja môže mať za následok narušenú funkčnosť a/alebo zranenie pacienta.

VÝSTRAHA: Prístroj NomoLine ISA CO2 nespúšťajte ani s ním nepracujte, ak nebolo overené jeho správne nastavenie. Nesprávne nastavenie tohto prístroja môže mať za následok narušenú funkčnosť a/alebo zranenie pacienta.

VÝSTRAHA: Prístroj NomoLine ISA CO2 ani príslušenstvo neumiestňujte tak, aby mohli spadnúť na pacienta.

VÝSTRAHA: S prístrojom NomoLine ISA CO2 používajte len zariadenia schválené spoločnosťou Masimo. Použitie neschválených zariadení s prístrojom NomoLine ISA CO2 môže viesť k poškodeniu zariadenia a/alebo zraneniu pacienta.

VÝSTRAHA: Vzorkovacie vedenie vedte starostlivo tak, aby ste znížili možnosť zamatovania sa alebo priškrtia pacienta.

VÝSTRAHA: Nedvíhajte prístroj NomoLine ISA CO2 za kapnografické vzorkovacie vedenie NomoLine, pretože by sa mohlo odpojiť od prístroja NomoLine ISA CO2 a spôsobiť pád zariadenia na pacienta.

VÝSTRAHA: Prístroj NomoLine ISA CO2 nepoužívajte počas snímkovania magnetickej rezonanciou (MRI) ani v prostredí magnetickej rezonancie.

VÝSTRAHA: Ak používate N₂O a/alebo anestetiká, používajte len vzorkovacie vedenia určené na anestetiká.

VÝSTRAHA: Opakovane nepoužívajte jednorazové vzorkovacie vedenia skupiny NomoLine pre jedného pacienta kvôli riziku krížovej kontaminácie.

VÝSTRAHA: Nepoužívajte súpravy adaptérov pre dýchacie cesty NomoLine Infant/Neonate u dospelých/deti, pretože môžu spôsobiť nadmerný prietokový odpor (0,7 ml mŕtveho priestoru).

VÝSTRAHA: Nepoužívajte súpravy adaptérov pre dýchacie cesty NomoLine Adult/Pediatric u dojčiat/novorodencov, pretože adaptér pre dýchacie cesty pridáva 6 ml mŕtveho priestoru.

VÝSTRAHA: Neodstraňujte skondenzovanú vodu zo vzorkovacieho vedenia skupiny NomoLine pomocou podtlaku.

VÝSTRAHA: Prístroj NomoLine ISA CO2 nie je určený na návrat vypúšťaných plynov do okruhu pacienta. Vypúšťané plyny by sa mali odvádzať do odpadovej sústavy.

Poznámka: Zariadenie odpojte od zdroja napájania striedavým prúdom vytiahnutím kábla zariadenia z hostiteľského zariadenia.

Poznámka: Prístroj NomoLine ISA CO2 používajte a skladujte v súlade so špecifikáciami. Pozrite si časť Špecifikácie tejto príručky.

Výstrahy a upozornenia týkajúce sa výkonu

VÝSTRAHA: Rozhodnutia o liečbe by sa nemali zakladať výlučne na meraniach prístroja NomoLine ISA CO2. Musí sa používať v spojení s ďalšími prostriedkami na posúdenie klinických príznakov a symptómov.

VÝSTRAHA: Používanie vysokofrekvenčného elektrochirurgického vybavenia v blízkosti prístroja NomoLine ISA CO2 môže mať za následok rušenie a spôsobiť nesprávne merania.

VÝSTRAHA: Nepoužívajte prístroj NomoLine ISA CO2 s inhalátormi s pevnou dávkou alebo nebulizovanými liečivami, pretože by mohli spôsobiť zanesenie bakteriálneho filtra.

VÝSTRAHA: Riadne uložte vzorkovacie vedenia podľa návodu na použitie vzorkovacích vedení. Nesprávne vedené vzorkovacie vedenia, ktoré sa čiastočne uvoľnia, môžu spôsobiť nefunkčné alebo nesprávne meranie hodnôt.

VÝSTRAHA: Ak vstupný konektor vzorkovacieho vedenia začne blikať načerveno alebo sa na hostiteľskom zariadení zobrazí správa typu *Skontrolujte vzorkovacie vedenie*, vymeňte vzorkovacie vedenie.

VÝSTRAHA: Predchádzajte používaniu tohto zariadenia v bezprostrednej blízkosti iného zariadenia alebo položeného na ňom, pretože by to mohlo viesť k nesprávnemu fungovaniu. Ak je takéto použitie potrebné, toto aj druhé zariadenie by sa mali sledovať, či správne fungujú.

VÝSTRAHA: Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení ako anténových káblov a externé antény) by sa

nemali používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti prístroja NomoLine ISA CO2 vrátane kábla. Inak to môže spôsobiť zníženú funkčnosť prístroja NomoLine ISA CO2.

VÝSTRAHA: Príliš silný tlak alebo podtlak v okruhu pacienta môže mať vplyv na prietok vzorky.

VÝSTRAHA: Silný odsávací podtlak odpadovej sústavy môže mať vplyv na prietok vzorky.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte prístroj NomoLine ISA CO2 mimo konkrétneho pracovného prostredia.

UPOZORNENIE: Prístroj NomoLine ISA CO2 by mal byť bezpečne namontovaný, aby sa predišlo riziku poškodenia prístroja NomoLine ISA CO2.

Výstrahy a upozornenia týkajúce sa čistenia a údržby

VÝSTRAHA: Pred čistením prístroja NomoLine ISA CO2 a všetky pripojenia pacienta vždy fyzicky odpojte, aby ste zabránili zásahu elektrickým prúdom.

VÝSTRAHA: Prístroj NomoLine ISA CO2 sa nepokúšajte prerábať, opravovať ani recyklovať, keďže tieto procesy môžu poškodiť elektrické časti a potenciálne viesť k zraneniu pacienta.

UPOZORNENIE: Vzorkovacie vedenia skupiny NomoLine nesterilizujte a neponárajte do kvapaliny.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte neriedené bielidlo (5 % – 5,25 % chlórnan sodný) ani žiaden iný čistiaci roztok, ktorý nebol odporúčaný, aby ste predišli trvalému poškodeniu prístroja NomoLine ISA CO2.

UPOZORNENIE: Na čistenie prístroja NomoLine ISA CO2 nepoužívajte roztoky na báze petroleja, acetonové roztoky ani iné silné rozpúšťadlá. Tieto látky poškodzujú materiály, z ktorých je prístroj vyrobený, a môžu spôsobiť jeho poruchu.

UPOZORNENIE: Prístroj NomoLine ISA CO2 neponárajte do žiadnych čistiacich roztokov ani sa ho nepokúšajte sterilizovať v autokláve, ožarovanim, parou, plynom, etylénoxidom či iným spôsobom. Mohlo by dôjsť k vážnemu poškodeniu prístroja.

UPOZORNENIE: Nenamáčajte ani neponárajte prístroj NomoLine ISA CO2 do žiadneho kvapalného roztoku, aby ste predišli poškodeniu.

Výstrahy a upozornenia týkajúce sa súladu

VÝSTRAHA: Vykonanie akýchkoľvek zmien alebo úprav, ktoré neboli výslovne schválené spoločnosťou Masimo, má za následok ukončenie platnosti záruky na toto zariadenie a mohlo by viesť k strate oprávnenia používateľa obsluhovať prístroj.

VÝSTRAHA: Používanie príslušenstva a káblov, ktoré nie sú uvedené alebo dodávané, by mohlo viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženej elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a spôsobíť nesprávnu prevádzku.

VÝSTRAHA: Vzorkovacie vedenia skupiny NomoLine zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

UPOZORNENIE: Likvidácia výrobku: Pri likvidácii prístroja prípadne jeho príslušenstva postupujte v zhode s miestnymi zákonmi.

UPOZORNENIE: Informácie o súlade s nariadeniami FCC nájdete v príručke pre obsluhu hostiteľského monitora.

Poznámka: Prístroj NomoLine ISA CO2 používajte v súlade s časťou *Špecifikácie prostredia* uvedenou v príručke pre obsluhu hostiteľského monitora.

Kapitola 1: Prehľad technológií

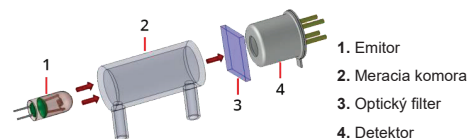
Nasledujúca kapitola obsahuje všeobecný opis technológií používaných v produktoch od spoločnosti Masimo.

Prehľad technológií NomoLine ISA CO2

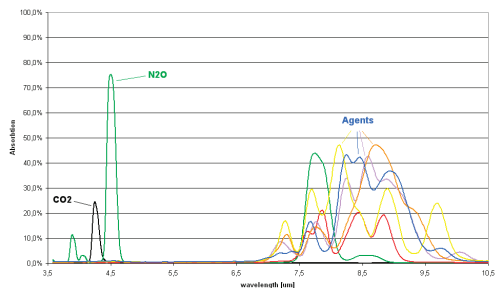
Kapnografia NomoLine tieto parametre počíta a analyzuje na základe vzoriek odoberaných z dýchacieho okruhu pacienta prostredníctvom vzorkovacieho vedenia NomoLine.

Srdcom kapnografického systému NomoLine je polovodičový dvojkanálový spektrometer, ktorý využíva patentovo chránený zdroj infračerveného žiarenia, ktoré prechádza cez vzorku plynu. Pred vstupom do vzorky plynu prechádza svetlo cez úzkopásmový optický filter, ktorý prepúšťa len svetlo zodpovedajúce vybranému maximu vlnovej dĺžky CO2. Na druhom konci dráhy svetla sa nachádza senzor detegujúci časť svetla, ktorá nie je absorbovaná plynom. Amplitúda výstupu detektora je inverznou funkciou koncentrácie plynu. Pri nulovej koncentrácii je teda amplitúda maximálna.

Základný infračervený spektrometer



Výber optického filtra v spektrometri je rozhodujúci pre charakteristiky a výkonnosť analyzátoru plynov. Spektrometer kapnografického systému NomoLine využíva na meranie CO2 silné absorpčné maximum 4,2 μm . Okrem meracieho filtra sa ako referencia používa druhý optický filter vhodne umiestnený v infračervenom spektre.



Infráčervené absorpčné spektrum bežných respiračných plynov

Kapitola 2: Popis

Táto kapitola obsahuje popis fyzických funkcií prístroja NomoLine ISA CO2.

Všeobecný opis systému

Systém NomoLine ISA CO2 obsahuje nasledujúce súčasti:

- Zariadenie NomoLine ISA CO2
- Vzorkovacie vedenie NomoLine

Úplný zoznam kompatibilných vzorkovacích vedení NomoLine, kanýl a súvisiaceho spotrebného materiálu nájdete na adrese www.masimo.com.

Prvky

Pohľad spredu



1. Kapnografický vstupný konektor NomoLine

Umožňuje pripojenie k zariadeniu NomoLine® pri kapnografických meraniach. Svetelný indikátor prívodu plynu (LEGI) ponúka vizuálnu signalizáciu kapnografického stavu. Pozrite si časť **Indikátor LEGI** na strane 19.

Pohľad zozadu



2. Port na vypúšťanie kapnografických vzoriek plynu

Port na vypúšťanie vzoriek plynu. Pozrite si časť **Nastavenie systému** na strane 17.

Vzorkovacie vedenie NomoLine

Prístroj NomoLine ISA CO₂ odoberá vzorky plynu z dýchacieho okruhu prostredníctvom vzorkovacieho vedenia skupiny NomoLine rýchlosťou 50 sml/min, čím umožňuje merania CO₂ u dospelých pacientov, detí, dojčiat a novorodencov. Skupina vzorkovacích vedení NomoLine je určená na optimálne fungovanie a presné merania pri použití s analyzátorom plynov NomoLine ISA.

Vzorkovacie vedenie NomoLine zahŕňajú nosové a nosovo-ústne kanýly pre neintubovaných pacientov s dopĺňajúcim prívodom kyslíka a bez neho a súpravy adaptérov pre dýchacie cesty pre intubovaných pacientov.



Kým nie je pripojené vzorkovacie vedenie, analyzátor plynov NomoLine ISA zostáva v režime spánku s nízkou spotrebou. Po pripojení vzorkovacieho vedenia sa analyzátor plynov NomoLine ISA prepne do režimu merania a začne odosielať údaje o plynach.

Informácie o objednávaní vzorkovacích vedení NomoLine, kanýl a súvisiaceho spotrebného materiálu nájdete na adrese www.masimo.com.

Výmena vzorkovacieho vedenia

Vzorkovacie vedenie NomoLine by sa mali vymieňať pri každom pacientovi alebo keď sa vzorkovacie vedenie zanesie. Zanesenie nastáva, keď sa z dýchacieho okruhu nasaje voda, výfukový plyn pod takú mieru, že prístroj NomoLine ISA CO₂ nedokáže udržať normálny prietok vzorky 50 ml/min. To signalizuje načerveno blikajúci indikátor LEGI a výstražná správa. Vymeňte vzorkovacie vedenie a počkajte, kým sa indikátor LEGI neprepne na zelenú farbu, čo signalizuje, že analyzátor plynov NomoLine ISA CO₂ je znovu pripravený na použitie.

Informácie o objednávaní vzorkovacích vedení NomoLine a súvisiaceho spotrebného materiálu nájdete na adrese www.masimo.com.

Kapitola 3: Nastavenie

Táto kapitola obsahuje informácie o nastavení prístroja NomoLine ISA CO₂ pred použitím.

Nastavenie systému

Počas nastavenia postupujte okrem nasledujúceho postupu aj podľa príručky pre obsluhu alebo návodu na použitie hostiteľského zariadenia.

1. Odstráňte dočasný kryt zo vstupného kapnografického konektora NomoLine.
2. Bezpečne namontujte prístroj NomoLine ISA CO₂.
Poznámka: Konzola určená na montáž prístroja NomoLine ISA CO₂ je dostupná na adrese www.masimo.com.
3. Pripojte port na vypúšťanie vzoriek plynu na zadnej strane prístroja NomoLine ISA CO₂ k odpadovej sústave, ak ho chcete používať v kombinácii s N₂O a/alebo anestetikami.
4. Pripojte kábel prístroja NomoLine ISA CO₂ k pripájaciemu portu hostiteľského zariadenia.
5. Pripojte vzorkovacie vedenie NomoLine k vstupnému konektoru prístroja NomoLine ISA CO₂. Pozrite si časť **Pohľad spredu** na strane 15.
6. Skontrolujte, či je hostiteľské zariadenie pripojené k zdroju napätia a správne konfigurované.
7. Skontrolujte, či indikátor LEGI svieti súvisle nazeleno, čím signalizuje, že prístroj NomoLine ISA CO₂ je pripravený na použitie. Pozrite si časť **Indikátor LEGI** na strane 19.
Poznámka: Bez pripojeného vzorkovacieho vedenia sa indikátor LEGI nerozsvieti.
8. Pripojte vzorkovacie vedenie NomoLine k pacientovi, ktorého chcete monitorovať. Postupujte podľa návodu na použitie vzorkovacieho vedenia NomoLine.
9. Po pripojení vzorkovacieho vedenia NomoLine skontrolujte, či sa na obrazovke hostiteľského zariadenia zobrazujú hodnoty CO₂. Pozrite si časť **Zobrazenie kapnografie** na strane 20.

Kapitola 4: Prevádzka

Informácie v tejto kapitole predpokladajú, že prístroj NomoLine ISA CO2 je nastavený a pripravený na používanie. Prístroj NomoLine ISA CO2 neobsluhujte skôr, než si prečítate tieto pokyny a porozumiete im.

Indikátor LEGI



Svetelný indikátor prívodu plynu (LEGI) ponúka vizuálnu signalizáciu kapnografického stavu. Indikátor LEGI (3) sa nachádza v blízkosti kapnografického konektora na prednej strane zariadenia.

Indikátor LEGI svieti rôznymi farbami v závislosti od stavu zariadenia podľa opisu v tabuľke:

Indikátor LEGI	Stav
Svieti nazeleno	Kapnografické monitorovanie prebieha správne.
Bliká nazeleno	Prebieha nulovanie. Pozrite si časť Nulovanie na strane 38.
Svieti načerveno	Chyba senzora
Bliká načerveno	Skontrolujte vzorkovacie vedenie (možné zanesenie).

Poznámka: Bez pripojeného vzorkovacieho vedenia NomoLine sa indikátor LEGI nerozsvieti.

Keď nie je pripojené vzorkovacie vedenie, prístroj NomoLine ISA CO2 zotrúva v režime spánku s nízkou spotrebou. Po pripojení vzorkovacieho vedenia sa prístroj NomoLine ISA CO2 prepne do režimu merania a začne odosielať údaje o plynch.

Zobrazenie kapnografie

Parametre a merania sa zobrazujú na obrazovke hostiteľského zariadenia, ku ktorému je prístroj NomoLine ISA CO2 pripojený. Úplné informácie o zobrazených parametroch, nastaveniach, výstražných správach a hláseniach nájdete v príručke pre obsluhu alebo návode na použitie hostiteľského zariadenia.

Kapitola 5: Riešenie problémov

Informácie o riešení problémov s hosťateľským zariadením nájdete v príručke pre obsluhu hosťateľského zariadenia.

Riešenie problémov prístroja NomoLine ISA CO2

Symptóm	Možná príčina	Náprava
<i>Hodnoty prístroja NomoLine ISA CO2 sa nezobrazujú na hosťateľskom zariadení.</i>	- Prístroj NomoLine ISA CO2 vyžaduje vypnutie a zapnutie. - Hosťateľské zariadenie nie je správne konfigurované alebo nie je kompatibilné s prístrojom NomoLine ISA CO2.	- Odpojte a opätovne pripojte konektor prístroja NomoLine ISA CO2 na hosťateľskom zariadení. - Overte, či je hosťateľské zariadenie správne konfigurované a kompatibilné s prístrojom NomoLine ISA CO2.
<i>Indikátor LEGI nesvieti (indikátor je vypnutý).</i>	- Prístroj NomoLine ISA CO2 nie je pripojený ku konektoru hosťateľského zariadenia. - Vzorkovacie vedenie nie je úplne pripojené k prístroju NomoLine ISA CO2. - Interná chyba	- Overte pripojenie prístroja NomoLine ISA CO2 k hosťateľskému zariadeniu. - Odpojte a znovu pripojte vzorkovacie vedenie k prístroju NomoLine ISA CO2. - Prístroj NomoLine ISA CO2 vyžaduje servis. Pozrite si časť Postup vrátenia zariadenia na strane 39.
<i>Indikátor LEGI blíka načerveno.</i>	Upchaté vzorkovacie vedenie (zanesenie)	- Skontrolujte, či nie je vzorkovacie vedenie zanesené (prekážka, ohnuté vedenie). - Vymeňte vzorkovacie vedenie. Pozrite si časť Vymena vzorkovacieho vedenia na strane 16.

Symptóm	Možná príčina	Náprava
<i>Indikátor LEGI svieti načerveno.</i>	- Prístroj NomoLine ISA CO2 vyžaduje vypnutie a zapnutie. - Interná chyba	- Odpojte a opätovne pripojte konektor prístroja NomoLine ISA CO2 na hosťateľskom zariadení. - Ak problém pretrváva, prístroj NomoLine ISA CO2 vyžaduje servis. Pozrite si časť Postup vrátenia zariadenia na strane 39.

Symptóm	Možná príčina	Náprava
<i>Hodnoty plynov sú pochybné.</i>	- Použitie nesprávne vzorkovacie vedenie - Nesprávne pripojené vzorkovacie vedenie - Netesné vzorkovacie vedenie - Interná chyba	- Použite správne vzorkovacie vedenie k prístroju NomoLine ISA CO2. - Odpojte a znovu pripojte vzorkovacie vedenie k prístroju NomoLine ISA CO2. - Pomocou postupu v návode na použitie správne zapojte vzorkovacie vedenie. - Skontrolujte tesnosť vzorkovacieho vedenia. - Vymeňte vzorkovacie vedenie. Pozrite si časť Výmena vzorkovacieho vedenia na strane 16. - Vykonaajte kontrolu prevádzky. Pozrite si časť Kontrola prevádzky na strane 38. - Vykonaajte postup z časti Údržba. Pozrite si časť Údržba na strane 38. - Ak problém pretrváva, prístroj NomoLine ISA CO2 vyžaduje servis. Pozrite si časť Postup vrátenia zariadenia na strane 39.

Kapitola 6: Špecifikácie

Presnosť

Štandardné podmienky

Nasledujúce špecifikácie presnosti platia pre jednotlivé suché plyny pri teplote 22 ± 5 °C a tlaku $1\,013 \pm 40$ hPa:

Plyn	Rozsah*	Presnosť
CO ₂	0 až 15 obj. % 15 až 25 obj. %	$\pm(0,2 \text{ obj. \%} + 2 \text{ \% nameranej hodnoty})$ Nešpecifikované

* Koncentrácie všetkých plynov sa uvádzajú v jednotkách objemových percent a možno ich previesť na mmHg alebo kPa podľa uvádzaného atmosférického tlaku.

Všetky podmienky

Nasledujúce špecifikácie presnosti platia pre všetky špecifikované podmienky prostredia okrem rušenia uvedeného v časti **Vplyvy parciálneho tlaku vodnej pary na meranie plynov** na strane 30 a **Rušivý vplyv plynov a pár** na strane 30.

Plyn	Presnosť
CO ₂	$\pm(0,3 \text{ kPa} + 4 \text{ \% nameranej hodnoty})$

Prostredie

Podmienky prostredia	
Prevádzková teplota	0 °C až 50 °C (32 °F až 122 °F)
Skladovacia/prepravná teplota*	-40 °C až 70 °C (-40 °F až 158 °F)
Prevádzková vlhkosť**	10 % až 95 % relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie)
Skladovacia/prepravná vlhkosť	10 % až 95 % relatívnej vlhkosti (bez kondenzácie pri teplote okolia)
CO ₂ v okolí	≤ 800 ppm

Podmienky prostredia	
Prevádzkový atmosférický tlak**	525 mbar až 1 200 mbar (52,5 kPa až 120 kPa)
Skladovací/prepravný atmosférický tlak	200 mbar až 1 200 mbar (20 kPa až 120 kPa)
Krátkodobá prevádzka	Prístroj pracuje podľa špecifikácií, ak je 20 minút vystavený teplote -20 °C až 0 °C (-4 °F až 32 °F).

* Ak sa prístroj NomoLine ISA CO2 začne používať ihneď po skladovaní pri teplote -40 °C, na dosiahnutie špecifikácií presnosti je potrebná zahrievacia doba 10 minút. Ďalšie informácie nájdete v **Kapitola 5: Riešenie problémov** na strane 21.

** Nevyžaduje parciálny tlak vyšší ako 50 hPa podľa IEC 60601-1-12.

*** Nepresnosť merania CO₂ bude $\pm(0,3 \text{ kPa} + 4 \% \text{ nameranej hodnoty})$.

Fyzické parametre

Položka	Špecifikácia
Rozmery*	91 mm × 60 mm × 37 mm (3,6" × 2,4" × 1,4")
Hmotnosť*	Približne 98 g (0,22 libry)
Očakávaná životnosť	5 rokov

* Bez kábla, hadičky a zariadenia NomoLine.

Elektrické charakteristiky

Položka	Špecifikácia
Zdroj napájania	4,5 až 5,5 VDC ≤ 0,9 W (normálna prevádzka pri 5 V) < 4 W (nárázový prúd pri 5 V môže trvať až 60 ms pri prechode do režimu merania z režimu spánku alebo počas spustenia)

Súlad

Elektromagnetická kompatibilita

Pozrite si príručku pre obsluhu hostiteľského monitora.

Súlad s bezpečnostnými normami

IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 č. 60601-1:2014

Klasifikácia zariadenia podľa normy IEC 60601-1

Typ ochrany	Trieda II
Stupeň ochrany pred zásahom elektrickým prúdom	Aplikovaná časť BF chránená pred defibriláciou
Ochrana pred škodlivým vniknutím roztokov	IP34, ochrana pred vniknutím častíc veľkosti $\geq 2,5 \text{ mm}$ a pred striekajúcou vodou zo všetkých smerov
Režim prevádzky	Nepretržitá prevádzka

Ďalšie špecifikácie

Všeobecné	Špecifikácie
CO ₂ v okolí	≤ 800 ppm (0,08 obj. %)
Doba obnovy po defibrilátorovom teste	Bez vplyvu
Drift presnosti merania	Bez driftu
Rozhranie	RS-232 a USB
Odstránenie vody	Vzorkovacie vedenia skupiny NomoLine so špeciálnymi hadičkami na odstránenie vody.
Prietoková rýchlosť vzorkovania*, **	50 ±10 sml/min

* Volumetrický prietok vzduchu korigovaný vzhľadom na štandardizované podmienky teploty a tlaku.

** Špecifikácia presnosti prietoku pre rozšírený teplotný rozsah (−20 °C až 0 °C) je +15/−10 sml/min.

Dátový výstup	Špecifikácie
Detekcia dýchania	Adaptívny prah, minimálne 1 obj. % zmena koncentrácie CO ₂ .
Frekvencia dýchania***	0 až 150 ±1 dychov/min

Dátový výstup	Špecifikácie
Fi a ET****	Fi a ET sa zobrazia po jednom výdychu a priemer dychov sa priebežne aktualizuje. Na výpočet koncových hodnôt pri výdychu (ET) sa používa nasledujúca metóda: Najvyššia koncentrácia CO₂ počas jedného dýchacieho cyklu s váhovou funkciou slúžiacou na zdôraznenie hodnôt nadvládajúcich sa bližšie ku koncu cyklu. Hodnota ET typicky klesá pod nominálnu hodnotu (ET_{nom}), keď frekvencia dýchania (RR) prekročí prah RR (RR_n) podľa nasledujúceho vzorca pre CO₂: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (so súpravou adaptérov pre dýchacie cesty NomoLine HH Adult/Pediatric)
Značky	Dýchanie zaznamenané, Dýchanie nezaznamenané, Skontrolujte vzorkovacie vedenie, Nešpecifikovaná presnosť, Chyba senzora

*** Namerané pri pomere vdych/výdych 1 : 1 pomocou dychového simulátora podľa EN ISO 80601-2-55 obr. 201.101.

**** Namerané podľa EN ISO 80601-2-55.

Analýzátor plynov	Špecifikácie
Hlava senzora	Dvojkanaľový analyzátor plynov typu NDIR merajúci pri 3,5 až 4,5 µm. Rýchlosť zberu údajov 10 kHz (vzorkovacia frekvencia 20 Hz/kanáľ).
Kompenzácie	Automatická kompenzácia vzhľadom na tlak a teplotu. Manuálna kompenzácia vzhľadom na rozširujúce vplyvy na CO ₂ .
Kalibrácia	Nevyžaduje sa kalibrácia rozsahu.*****
Zahrievacia doba	< 10 sekúnd (koncentrácie nahlásené a plná presnosť)
Doba nárastu CO ₂ pri prietoku vzorky 50 sml/min*****	≤ 200 ms
Čas odozvy systému analyzátoru	< 3 sekundy

***** Vykoná sa automatické nulovanie. Pozrite si časť **Nulovanie** na strane 38.

Vplyvy parciálneho tlaku vodnej pary na meranie plynov

Keď prúdi dýchací plyn cez vzorkovacie vedenie, teplota plynu sa pred príchodom do analyzátoru plynov prispôsobí teplote prostredia. Meranie každého plynu vždy ukáže skutočný parciálny tlak pri aktuálnej vlhkosti vzorky plynov. Keďže časť NOMO odstráni všetku skondenovanú vodu, žiadna voda sa nedostane do kapnografického analyzátoru plynov NomoLine. Pri teplote prostredia 37 °C a dýchacom plyne s relatívnou vlhkosťou 95 % však budú hodnoty plynu typicky o 6 % nižšie ako príslušný parciálny tlak po odstránení všetkej vody.

Rušívý vplyv plynov a pár

Plyn alebo para	Hladina plynu	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 obj. %	— ²
HAL ⁴	4 obj. %	— ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 obj. %	+8 % nameranej hodnoty ³
DES ⁴	15 obj. %	+12 % nameranej hodnoty ³
Xe (xenón) ⁴	80 obj. %	–10 % nameranej hodnoty ³
He (hélium) ⁴	50 obj. %	–6 % nameranej hodnoty ³
Hnací plyn inhalátora s pevnou dávkou ⁴	Nie je určené na použitie s hnacími plynmi inhalátorov s pevnou dávkou.	
C ₂ H ₅ OH (etanol) ⁴	0,3 obj. %	— ¹
C ₃ H ₇ OH (izopropanol) ⁴	0,5 obj. %	— ¹
CH ₃ COCH ₃ (acetón) ⁴	1 obj. %	— ¹
CH ₄ (metán) ⁴	3 obj. %	— ¹

Plyn alebo para	Hladina plynu	CO ₂
CO (oxid uhoľnatý) ⁵	1 obj. %	— ¹
NO (oxid dusnatý) ⁵	0,02 obj. %	— ¹
O ₂ ⁵	100 obj. %	— ²

Poznámka 1: Zanedbateľný rušívý vplyv, zahrnutý vo vyššie uvedenej špecifikácii „Presnosť, všetky podmienky“.

Poznámka 2: Zanedbateľný rušívý vplyv pri správne nastavených koncentráciách N₂O/O₂, zahrnutý vo vyššie uvedenej špecifikácii „Presnosť, všetky podmienky“.

Poznámka 3: Rušívý vplyv pri uvedenej hladine plynu. Napríklad, 50 obj. % hélia typicky znižuje namerané hodnoty CO₂ o 6 %. To znamená, že ak sa meria zmes s obsahom 5,0 obj. % CO₂ a 50 obj. % hélia, skutočná nameraná koncentrácia CO₂ bude typicky $(1 - 0,06) \cdot 5,0 \text{ obj. \%} = 4,7 \text{ obj. \% CO}_2$.

Poznámka 4: Podľa normy EN ISO 80601-2-55.

Poznámka 5: Okrem normy EN ISO 80601-2-55.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie

Táto časť pozostáva z usmernenia a vyhlásenia spoločnosti Masimo týkajúcich sa elektromagnetických emisií pre zariadenie NomoLine ISA CO2.

Očakáva sa, že systém NomoLine ISA CO2 sa bude používať v profesionálnom prostredí, ako napríklad na jednotkách intenzívnej starostlivosti, v miestnostiach pre pacientov a v operačných sálach, okrem prostredí v blízkosti vysokofrekvenčných elektrokirurgických zariadení a systémov magnetickej rezonancie (MRI). Systém NomoLine ISA CO2 je takisto určený na použitie v záchranných službách, ako sú sanitky.

Systém NomoLine ISA CO2 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom v tabuľkách nižšie. Zákazníci alebo koncoví používatelia systému NomoLine ISA CO2 by sa mali uistiť, že sa systém NomoLine ISA CO2 používa v určenom prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Test emisií	Súlad	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Systém NomoLine ISA CO2 používa VF energiu len na svoje interné fungovanie. Jeho VF emisie sú preto veľmi nízke a je nepravdepodobné, že by spôsobili nejaké rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
VF emisie CISPR 11	Trieda B	Systém NomoLine ISA CO2 je vhodný na použitie vo všetkých typoch prostredí vrátane domáceho prostredia a priestoroch, ktoré sú priamo pripojené na verejný nízkonapäťový zdroj napájania pre budovy používané na domáce účely.
VF emisie EUROCAE ED-14G alebo RTCA DO-160G, časť 21	Kategória M	Vhodné na použitie v kabíne pre pasažierov alebo v kockpíte prepravného lietadla.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť

Táto časť pozostáva z usmernenia a vyhlásenia spoločnosti Masimo týkajúcich sa elektromagnetickej odolnosti pre zariadenie NomoLine ISA CO2.

Základný výkon systému NomoLine ISA CO2 je presnosť merania plynu (podľa časti **Presnosť** na strane 25) vrátane stavov výstrah hodnôt plynov alebo generovanie technických stavov výstrah, ak sú vystavené nasledujúcim úrovňam odolnosti.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť		
Test odolnosti	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť		
Magnetické pole sieťovej frekvencie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Magnetické polia sieťovej frekvencie majú byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
VF pole šírené vedením IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms v ISM a amatérske rádiové pásma 80 % AM pri 1 kHz 0,15 MHz až 80 MHz	
Vyžarované VF pole IEC 61000-4-3	10 V/m 80 % AM pri 1 kHz 80 MHz až 2,7 GHz a tabuľka 9 (60601-1-2:2015)	Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia by sa nemali používať v blízkosti menšej ako 30 cm od akejkoľvek časti systému NomoLine ISA CO2. V opačnom prípade to môže viesť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

VÝSTRAHA: Vyhňte sa používaniu tohto prístroja v blízkosti s inými zariadeniami alebo naskladaného na seba s inými zariadeniami, pretože to môže viesť k nesprávnemu fungovaniu. Ak je takéto použitie nevyhnutné, toto a ostatné zariadenia by sa mali sledovať, aby sa overila správnosť fungovania.

VÝSTRAHA: Používanie príslušenstva a káblov, ktoré nie sú uvedené alebo dodávané, by mohlo viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a spôsobiť nesprávnu prevádzku.

VÝSTRAHA: Uistite sa, že sa systém NomoLine ISA CO2 používa v elektromagnetickom prostredí opísanom v tejto príručke.

VÝSTRAHA: Prenosné a mobilné VF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, ako sú káble antén alebo vonkajšie antény) by sa nemali používať v blízkosti menšej ako 30 cm (12 palcov) od akejkoľvek časti systému NomoLine ISA CO2 vrátane kábla. V opačnom prípade to môže viesť k zníženiu výkonu systému NomoLine ISA CO2.

Symbols

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

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Dodržiavajte návod na použitie		Prečítajte si návod na použitie
	Separovaný zber odpadu z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ)		European Union Conformity Mark
IP34	Ochrana pred vniknutím častíc veľkosti $\geq 2,5$ mm a pred striekajúcou vodou zo všetkých smerov		Certifikácia ETL Intertek Informácie o certifikáciách nájdete v časti Vyhlasenia na strane 1
Rx ONLY	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na predaj lekármi alebo na lekárske predpis		Ochrana proti defibrilácii. Aplikovaná časť typu BF
	Biologický odpad		Sériové číslo
	CO ₂		Katalógové číslo (číslo modelu)
	Kód šarže		Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex
	Rozsah skladovacích teplôt		Krehké, manipulujte opatrne
	Uchovávať v suchu		Obmedzenie atmosférického tlaku

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Obmedzenie vlhkosti pri skladovaní		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené
	Prívod plynu		Dátum výroby RRRR-MM-DD
	Vývod plynu		Výrobca
	Lekárske zariadenie		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Zariadenie triedy II		Čínske obmedzenie používania nebezpečných látok
	Pokyny/návod na použitie/príručky sú dostupné v elektronickom formáte na adrese @http://www.Masimo.com/TechDocs Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.		

Kapitola 7: Servis a údržba

Čistenie

Čistenie prístroja NomoLine ISA CO2 je nutné uskutočňovať v pravidelných intervaloch alebo v súlade s predpismi nemocnice, ako aj miestnymi a štátnymi predpismi.

Pozrite si časť **Informácie o bezpečnosti, výstrahy a upozornenia** strane 9.

VÝSTRAHA: Pred čistením prístroj NomoLine ISA CO2 a všetky pripojenia pacienta vždy fyzicky odpojte, aby ste zabránili zásahu elektrickým prúdom.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte neriedené bielidlo (5 % – 5,25 % chlórnan sodný) ani žiaden iný čistiaci roztok, ktorý nebol odporúčaný, aby ste predišli trvalému poškodeniu prístroja NomoLine ISA CO2.

UPOZORNENIE: Na čistenie prístroja NomoLine ISA CO2 nepoužívajte roztoky na báze petroleja, acetónové roztoky ani iné silné rozpúšťadlá. Tieto látky poškodzujú materiály, z ktorých je prístroj vyrobený, a môžu spôsobiť jeho poruchu.

UPOZORNENIE: Prístroj NomoLine ISA CO2 neponárajte do žiadnych čistiacich roztokov ani sa ho nepokúšajte sterilizovať v autokláve, ožarovávaním, parou, plynom, etylénoxidom či iným spôsobom. Mohlo by dôjsť k vážnemu poškodeniu prístroja.

UPOZORNENIE: Nenamáčajte ani neponárajte prístroj NomoLine ISA CO2 do žiadneho kvapalného roztoku, predídete tak poškodeniu.

Poznámka: Pri čistení prístroja NomoLine ISA CO2 nechajte vzorkovacie vedenie pripojené, aby ste predišli prieniku čistiacich kvapalín a prachu do kapnografického analyzátoru plynov NomoLine cez vzorkovací konektor prívodu plynu.

Prístroj NomoLine ISA CO2 možno čistiť handričkou navlhčenou (nie mokrou) čistiacim prostriedkom. Povrchové plochy prístroja NomoLine ISA CO2 možno čistiť nasledujúcimi roztokmi:

- 70 % etylalkohol
- 70 % izopropylalkohol
- roztok glutaraldehydu
- utierka s kvartérnym chloridom amónnym
- 0,5 % vodný roztok chlórnanu sodného
- akcelerovaný peroxid vodíka

Údržba

Raz ročne sa odporúča vykonať údržbu prístroja NomoLine ISA CO2. Súprava na údržbu prístroja NomoLine ISA, ktorá obsahuje komponenty a pokyny na vykonanie postupov údržby, je dostupná na adrese www.masimo.com. Súprava na údržbu prístroja NomoLine ISA sa dá použiť aj na riešenie problémov.

Kontrola prevádzky

Ku kontrole prevádzky patrí okrem kontroly pred použitím (pozrite si časť **Nastavenie systému** na strane 17) aj kontrola kapnogramu a kontrola zanesenia. Kontrolu prevádzky vykonávajte podľa nasledujúceho postupu pred uvedením prístroja NomoLine ISA CO2 do prevádzky alebo v rámci riešenia problémov.

1. Pripojte kábel prístroja NomoLine ISA CO2 k pripájaciemu portu hostiteľského zariadenia.
2. Pripojte vzorkovacie vedenie NomoLine k vstupnému konektoru prístroja NomoLine ISA CO2.
3. Zapnite hostiteľské zariadenie.
4. Skontrolujte, či indikátor LEGI svieti súvisle nazeleno, čím signalizuje, že prístroj NomoLine ISA CO2 je pripravený na použitie.
Poznámka: Bez pripojeného vzorkovacieho vedenia sa indikátor LEGI nerozsvieti.
5. Krátko dýchajte do vzorkovacieho vedenia a skontrolujte, či sa na obrazovke hostiteľského zariadenia zobrazuje platná krivka a hodnoty CO₂.
6. Zapchajte (zablokujte) vzorkovacie vedenie a čakajte 10 sekúnd.
7. Skontrolujte, či je zobrazená výstražná správa o zanesení a či konektor LEGI bliká načerveno.

Nulovanie

Vysoko stabilný spektrometer prístroja NomoLine ISA CO2 nevyžaduje pravidelné nulovanie. Ak sú merania CO₂ stabilné, pri odpojení zariadenia NomoLine od konektora LEGI prebehne referenčné meranie vzduchu miestnosti. Tento postup nulovania signalizuje indikátor LEGI blikaním nazeleno.

Politika opráv

Spoločnosť Masimo alebo autorizované servisné stredisko je povinné vykonať záručnú opravu a servis. Chybné pracujúci prístroj nepoužívajte. Takýto prístroj nechajte opraviť.

Kontaminovaný, prípadne znečistený prístroj pred vrátením očistite podľa postupu na čistenie popísaného v časti **Čistenie** na strane 37. Pred zabalením sa uistite, že prístroj je úplne suchý.

Ak chcete prístroj NomoLine ISA CO2 vrátiť na účely servisu, pozrite si časť **Postup vrátenia zariadenia** nižšie na strane 39.

Postup vrátenia zariadenia

Kontaminované/znečistené zariadenie pred vrátením vyčistite podľa pokynov v časti **Čistenie** na strane 37. Pred zabalením zariadenia sa uistite, že je úplne suché. Kontaktujte predajcu a požiadajte o pokyny, ako vrátiť zariadenie. Prístroj bezpečne zabalte podľa možnosti do pôvodného dodacieho balenia a priložte alebo priložte nasledujúce informácie a prílohy (prípadne ďalšie informácie podľa požiadaviek predajcu):

- list s podrobným opisom všetkých problémov pri používaní prístroja NomoLine ISA CO2;
- je nutné priložiť informáciu o záruke, kópiu faktúry alebo iný vhodný dokument;
- číslo objednávky na úhradu opravy v prípade, že sa na prístroj NomoLine ISA CO2 nevzťahuje záruka, alebo na účely sledovania, ak záruka platí;
- adresa, na ktorú sa má prístroj zaslať, a fakturačná adresa;
- kontaktná osoba (meno, telefónne/telexové/faxové číslo a krajina) pre prípad otázok v súvislosti s opravou;
- certifikát, ktorý potvrdzuje, že prístroj NomoLine ISA CO2 bol dekontaminovaný od patogénov prenášaných krvou;
- prístroj NomoLine ISA CO2 vráťte na adresu poskytnutú predajcom.

Zmluva o predaji a licencií koncového používateľa

Tento dokument predstavuje zmluvu medzi vami („kúpec“) a spoločnosťou Masimo Corporation a/alebo jej príslušnou pobočkou alebo sesterskou organizáciou („Masimo“) o zakúpení tohto produktu („produkt“) a licencií v dodanom alebo zahrnutom softvéri a/alebo firmvéri („softvér“). Nasledujúce podmienky tvoria úplnú zmluvu medzi zmluvnými stranami zmluvy

o zakúpení tohto produktu okrem prípadov, keď sa zmluvné strany výslovne dohodli inak v samostatnej zmluve o prevzatí tohto produktu. V prípade, že nesúhlasíte s podmienkami tejto zmluvy, ihneď vráťte celý produkt vrátane všetkého príslušenstva v pôvodnom balení spolu s dokladom o kúpe spoločnosti Masimo, ktorá zabezpečí vrátenie plnej sumy. AKCEPTÁCIOU ALEBO POUŽÍVANÍM TOHTO PRODUKTU POTVRDZUJETE SVOJ SÚHLAS S TÝMITO PODMIENKAMI.

Obmedzená záruka

Spoločnosť Masimo poskytuje záruku pôvodnému kupcovi – koncovému používateľovi, že produkt a akékoľvek médiá so softvérom, ktoré sú súčasťou originálneho balenia, spĺňajú špecifikácie publikované spoločnosťou Masimo účinné v dobe výroby, pokiaľ sa používali v súlade s používateľskými príručkami spoločnosti Masimo, technickými špecifikáciami a inými pokynmi publikovanými spoločnosťou Masimo, po dobu 12 mesiacov, a na všetky batérie na dobu šesť (6) mesiacov odo dňa zakúpenia produktu kupcom – koncovým používateľom.

Jedinou povinnosťou spoločnosti Masimo vyplývajúcou z tejto záruky je podľa vlastného uváženia oprava alebo výmena akéhokoľvek poškodeného produktu alebo média so softvérom, ktoré sú kryté touto zárukou.

Pri žiadosti o výmenu v rámci záruky musí kupec kontaktovať predajcu a dodržať všetky pokyny a postupy poskytnuté predajcom. Ak sa spoločnosť Masimo rozhodne, že je nutná výmena produktu v rámci záruky, vymení ho a uhradí poštovné. Kupec musí uhradiť všetky ostatné prepravné náklady.

Vylúčenie záruky

Táto záruka sa nevzťahuje na výrobky inej spoločnosti ako spoločnosti Masimo, na iný softvér, a to aj v prípade, že bol súčasťou balenia produktu, ani na iný produkt, ktorý: (a) nebol pri dodaní kupcovi nový alebo v pôvodnom balení, (b) bol upravený bez písomného schválenia spoločnosti Masimo, (c) bol poškodený spotrebným materiálom, zariadeniami alebo systémami, ktoré nie sú súčasťou produktu, (d) bol rozebraný, opätovne skladaný alebo opravovaný osobou bez oprávnenia od spoločnosti Masimo, (e) bol použitý s inými produktmi, ako napríklad novými senzormi, regenerovanými senzormi alebo iným príslušenstvom, ktoré spoločnosť Masimo neurčila na používanie s produktom, (f) nebol používaný alebo udržiavaný podľa opisu v príručke pre obsluhu alebo inak uvedeného na štítkoch, (g) bol regenerovaný, opravovaný alebo recyklovaný a (h) bol poškodený v dôsledku nehody, zneužitia, nesprávneho použitia, kontaktu s kvapalinou, požiaru, zemetrasenia alebo inej vonkajšej príčiny.

Záruka sa nevzťahuje na žiadny produkt, za ktorý kupec nezaplatil spoločnosti Masimo ani jej autorizovanému distribútorovi. Tieto produkty sa poskytujú TAK, AKO SÚ, bez záruky.

Obmedzenie záruky

S výnimkou prípadov vyžadovaných zákonom alebo upravených kúpnu zmluvou, je vyššie uvedená záruka jedinou zárukou, ktorá sa na produkt a médiá so softvérom vzťahuje, a spoločnosť Masimo neposkytuje žiadne ďalšie služby, podmienky ani záruky týkajúce sa tohto produktu. Na produkt sa nevzťahuje žiadna iná záruka, výslovná ani implicitná, vrátane, ale nie výhradne, akékoľvek implicitnej záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, uspokojivej kvality alebo používania náležitej zručnosti a starostlivosti. Pravidlá a podmienky, ktoré sa vzťahujú na všetok softvér, ktorý je súčasťou produktu, nájdete v licenčných podmienkach. Okrem toho spoločnosť Masimo nebude zodpovedať za žiadnu náhodnú, nepriamu, zvláštnu ani následnú stratu, škodu ani náklady vyplývajúce z používania alebo straty možnosti používania akýchkoľvek produktov alebo softvéru. Zodpovednosť spoločnosti Masimo vyplývajúca z akéhokoľvek produktu alebo softvéru (na základe zmluvy, záruky, porušenia práva, presne vymedzenej zodpovednosti alebo iného nároku) nebude v žiadnom prípade vyššia ako suma zaplatená kupcom za produkt alebo softvér. Vyššie uvedené obmedzenia sa nepovažujú za vylúčenie zodpovednosti, ktorej sa nie je možné právne zriecť zmluvou.

Licencia koncového používateľa

1. Udelenie licencie. Vzhľadom na zaplatenie licenčného poplatku, ktorý je zahrnutý v cene zaplatenej za produkt, udeľuje spoločnosť Masimo kupcovi nevylučnú, neprenosnú licenciu na používanie kópie zahrnutého softvéru a dokumentácie v spojení s používaním produktov spoločnosti Masimo kupcom na určený účel bez práva na sublicencovanie. Spoločnosť Masimo si vyhradzuje všetky práva, ktoré neboli výslovne udelené kupcovi.
2. Vlastníctvo softvéru/firmvéru. Nárok na vlastníctvo a všetky práva a záujmy týkajúce sa akéhokoľvek softvéru Masimo a/alebo firmvéru, dokumentácie a všetkých ich kópií zostávajú po celý čas v držbe spoločnosti Masimo Corporation a neprechádzajú na kupca.
3. Pridelenie. Kupec nesmie prevádzať ani prenášať túto licenciu, celú ani jej časť, na základe zákona ani inak bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Masimo. Akýkoľvek pokus o prevod

akýchkoľvek práv, povinností alebo záväzkov v rámci tejto licencie je bez takéhoto súhlasu neplatný.

4. Obmedzenia autorských práv. Softvér, štruktúry obvodov, rozloženia na obvodových doskách a príslušné písomné materiály sú chránené autorskými právami. Neoprávnené kopírovanie softvéru vrátane softvéru, ktorý bol upravený, zlúčený alebo zahrnutý v inom softvéri, a tiež iných písomných materiálov je výslovne zakázané. Môžete nieť právnú zodpovednosť za akékoľvek porušenie autorských práv zapríčinené alebo zavinené vašim nedodržaním podmienok tejto licencie. Žiadna časť tejto licencie neposkytuje žiadne práva okrem tých, ktoré udeľujú príslušné právne predpisy.
5. Obmedzenie použitia. Ako kupec smiete fyzicky prenášať produkt z jedného miesta na druhé za podmienky, že softvér nie je kopírovaný. Softvér nesmiete elektronicke prenášať z produktu do žiadneho iného zariadenia. Bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Masimo nesmiete produkt Masimo, softvér ani písomné materiály sprístupňovať, publikovať, prekladať, vydávať, distribuovať, kópie, upravovať, prispôbovať, vykonávať reverznú inžinierstvo, dekompilovať, rozčleňovať ani vytvárať na ich základe odvodené práce. Senzory Masimo určené na jedno použitie sa licencujú na základe patentov spoločnosti Masimo na použitie len u jedného pacienta a nepredávajú sa. Opakované použiteľné senzory Masimo sa licencujú na základe patentov spoločnosti Masimo na použitie u viac ako jedného pacienta, ale nepredávajú sa. Vlastníctvo akéhokoľvek zariadenia Masimo nepredstavuje žiadnu výslovnú ani implicitnú licenciu na používanie prístroja s neschválenými senzormi alebo káblami, ktoré by samostatne alebo v kombinácii s týmto zariadením spadalo pod pôsobnosť jedného alebo viacerých patentov, ktoré sa vzťahujú na toto zariadenie. Neexistuje žiadna licencia, implicitná ani iná, ktorá by umožňovala použitie jednorazových senzorov Masimo na viac ako určené jedno použitie. Po použití jednorazových senzorov Masimo neexistuje žiadna ďalšia licencia, ktorú by spoločnosť Masimo poskytovala na používanie senzorov, a musia sa zahodiť.
6. Neschválené príslušenstvo. Technológia Masimo je určená na spoločné fungovanie s káblami, snímačmi a príslušenstvom Masimo vo forme integrovaného systému. Keď sa naruší ktorýkoľvek komponent systému, môžu sa vyskytnúť chybné merania. Rovnako môže použitie neschválených senzorov alebo príslušenstva, napríklad regenerovaných alebo kopírovaných senzorov od tretej strany, v spojení so zariadením Masimo zapríčiniť nespohľadlivé výsledky. Funkčnosť technológie Masimo nebola validovaná pri použití s akýmkoľvek neschváleným senzorom alebo príslušenstvom.
7. Obmedzenia prenosu. Kupcovi sa udeľuje licencia na softvér a bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Masimo sa

nesmie prenášať na nikoho s výnimkou ostatných koncových používateľov. Za žiadnych okolností nesiete softvér ani produkt prenášať, prevádzkať, najímať, prenajímať, predávať ani inak s nimi nakladať, ak ide o dočasný úkon. Akýkoľvek pokus o prevod akýchkoľvek práv, povinností alebo záväzkov vyplývajúcich z tejto zmluvy iným spôsobom, než je ustanovený v tomto odseku, bude neplatný.

8. Používateľ licencie. Tretou stranou – používateľom vyššie uvedenej licencie je spoločnosť Masimo Corporation, ktorá má právo vymáhať jej ustanovenia.
9. Práva vlády USA: Ak kupec nadobudol softvér (vrátane sprievodnej dokumentácie) v mene akejkoľvek súčasti vlády USA, uplatňujú sa nasledujúce ustanovenia: tento softvér sa považuje za „komerčný softvér“, resp. „dokumentáciu ku komerčnému počítačovému softvéru“ na základe federálnej smernice DFAR, časť 227.7202 FAR 12.212 podľa vhodnosti. Akékoľvek používanie, úprava, reprodukcia, vydávanie, produkcia, zobrazenie a sprístupnenie softvéru (vrátane sprievodnej dokumentácie) vládou USA alebo niektorou vládou agentúrou sa riadia výhradne podmienkami tejto zmluvy a sú zakázané s výnimkou takého nakladania, aké podmienky tejto zmluvy výslovne povoľujú.
10. Patenty. Technológia Masimo v produkte Masimo podlieha jednému alebo viacerým patentom uvedeným na adrese www.masimo.com/patents.htm.

Vylúčenie implicitného súhlasu

Vlastníctvo ani zakúpenie tohto produktu nepredstavuje žiadnu výslovnú ani implicitnú licenciu na používanie tohto zariadenia s neschválenými senzorami alebo káblami, ktoré by samostatne alebo v kombinácii s prístrojom spadali pod pôsobnosť jedného alebo viacerých patentov, ktoré sa na ne vzťahujú.

Register

B

Bezpečnostné výstrahy
a upozornenia - 9

Č

Čistenie - 37, 39

D

Ďalšie špecifikácie - 28

E

Elektrické charakteristiky - 26

F

Fyzické parametre - 26

I

Indikátor LEGI - 15, 17, 19
Informácie o bezpečnosti, výstrahy
a upozornenia - 9, 37
Informácie o tejto príručke - 5

K

Kapitola 1
Přehľad technológií - 13
Kapitola 2
Popis - 15
Kapitola 3
Nastavenie - 17
Kapitola 4
Prevádzka - 19
Kapitola 5
Riešenie problémov - 21, 26
Kapitola 6
Špecifikácie - 25
Kapitola 7
Servis a údržba - 37
Kontrola prevádzky - 23, 38

L

Licencia koncového používateľa - 41

N

Nastavenie systému - 15, 17, 38
Nulovanie - 19, 30, 38

O

Obmedzená záruka - 40
Obmedzenie záruky - 41
Opis produktu, funkcie a indikácie na
použitie - 7
Opis výrobku - 7

P

Pohľad spredu - 15, 17
Pohľad zozadu - 15
Politika opráv - 39
Postup vrátenia zariadenia - 21, 22,
23, 39
Přehľad technológií NomoLine ISA
CO2 - 13
Presnosť - 25, 32
Prostredie - 25
Prvky - 15

R

Riešenie problémov prístroja
NomoLine ISA CO2 - 21
Rušivý vplyv plynov a pár - 25, 30

S

Súlad - 27
Symboly - 34

U

Údržba - 23, 38
Určené použitie - 7
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu –
elektromagnetická odolnosť - 32
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu –
elektromagnetické emisie - 31

V

Vplyvy parciálneho tlaku vodnej pary
na meranie plynov - 25, 30

Všeobecný opis systému - 15

Vylúčenie implicitného súhlasu - 43

Vylúčenie záruky - 40

Výmena vzorkovacieho vedenia - 16,
21, 23

Výstrahy a upozornenia týkajúce sa
čistenia a údržby - 11

Výstrahy a upozornenia týkajúce sa
súladu - 12

Výstrahy a upozornenia týkajúce sa
výkonu - 10

Vzorkovacie vedenia NomoLine - 16

Z

Zmluva o predaji a licencii koncového
používateľa - 39

Zobrazenie kapnografie - 17, 20

Aceste instrucțiuni de utilizare au rolul de a vă oferi informațiile necesare pentru utilizarea corespunzătoare a dispozitivului NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2). Pentru utilizarea corectă a acestui sistem, sunt necesare cunoștințe generale privind monitorizarea capnografică și înțelegerea caracteristicilor și funcțiilor dispozitivului NomoLine ISA CO2. Nu utilizați dispozitivul NomoLine ISA CO2 înainte de a citi în întregime și a înțelege pe deplin aceste instrucțiuni. În cazul în care are loc un incident grav legat de produs, informați autoritatea competentă din țara dvs. și producătorul.

Observație: achiziționarea sau deținerea acestui dispozitiv nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea cu piese de schimb care, individual sau în combinație cu acest dispozitiv, se încadrează în domeniul de aplicare a unuia dintre brevetele conexe.

Notă: numai pentru utilizarea acceptată: dispozitivul și accesoriile sale au fost acceptate de Administrația pentru Alimentație și Medicamente din S.U.A. (FDA) și poartă marcajul CE pentru monitorizarea neinvazivă a pacienților și nu pot fi utilizate în procese, proceduri sau experimente cărora dispozitivul nu le este destinat sau pentru care nu este acceptat de autoritățile de reglementare sau în orice alt mod care nu este în conformitate cu instrucțiunile de utilizare sau informațiile de pe etichete.

ATENȚIE: legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia. Consultați instrucțiunile de utilizare pentru informații complete, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente și precauții.

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

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, S.U.A.
Tel.: 949-297-7000
Fax: 949-297-7001
www.masimo.com



Reprezentant autorizat în UE pentru Masimo Corporation:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germania



APARAT ELECTROMEDICAL
CARE RESPECTĂ STANDARDELE PRIVIND
ELECTROCUTAREA, INCENDIILE ȘI PERICOLELE MECANICE
NUMAI ÎN CONFORMITATE CU
cert. ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 pentru standardul
CAN/CSA-C22.2 nr. 60601.1:2014, ed. 3 pentru care produsul a
fost aprobat de către Intertek.

Brevete: www.masimo.com/patents.htm

Masimo®,  și NomoLine® sunt mărci comerciale înregistrate, deținute de Masimo Corporation.

ISA™ este o marcă comercială deținută de Masimo Corporation.

Toate celelalte mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate aparțin proprietarilor acestora.

© 2022 Masimo Corporation

Cuprins

Despre acest manual	5
Descrierea produsului, caracteristici și indicații de utilizare	7
Descrierea produsului	7
Domeniul de utilizare	7
Informații, avertismente și atenționări legate de siguranță	9
Avertismente și atenționări privind siguranța	9
Avertismente și atenționări legate de performanță	10
Avertismente și atenționări legate de curățare și service	11
Avertismente și atenționări legate de conformitate	12
Capitolul 1: Prezentare generală a tehnologiei	13
Prezentarea generală a tehnologiei NomoLine ISA CO2	13
Capitolul 2: Descriere	15
Descrierea generală a sistemului	15
Caracteristici	15
Linii de prelevare NomoLine	16
Capitolul 3: Configurarea	17
Configurarea sistemului	17
Capitolul 4: Utilizare	19
Indicatorul LEGI	19
Afișarea capnografiei	20
Capitolul 5: Rezolvarea problemelor	21
Depanarea dispozitivului NomoLine ISA CO2	21
Capitolul 6: Specificații	25
Precizia	25
Caracteristici de mediu	25
Caracteristici fizice	26
Aspecte legate de alimentare	27
Conformitate	27

Specificații suplimentare-----	28
Îndrumări și declarații ale fabricantului – Emisii electromagnetice-----	32
Îndrumări și declarații ale fabricantului – Imunitate electromagnetă-----	33
Simboluri-----	34
Capitolul 7: Service și întreținere -----	37
Curățarea-----	37
Întreținere-----	38
Politica reparațiilor-----	39
Procedura de returnare -----	39
Acordul privind vânzarea către utilizatorii finali și licența pentru aceștia -	39
Garanție limitată -----	40
Excluderi -----	40
Limitarea garanției-----	41
Licența pentru utilizatorii finali-----	41
Nicio licență implicită -----	43
Index-----	45

Despre acest manual

Acest manual explică modul de configurare și utilizare a dispozitivului NomoLine® ISA™ CO2. În acest manual se găsesc informații importante legate de siguranță pentru utilizarea generală a dispozitivului NomoLine ISA CO2. Citiți și respectați avertismentele, atenționările și notele prezentate pe parcursul acestui manual. Mai jos urmează explicații ale avertismentelor, atenționărilor și notelor.

Un *avertisment* este oferit atunci când acțiunile pot avea un rezultat grav (de exemplu, vătămare, reacții adverse severe, deces) pentru pacient sau utilizator.

AVERTISMENT: acesta este un exemplu de avertisment.

O *atenționare* este dată atunci când trebuie exercitată o grijă deosebită din partea pacientului sau utilizatorului pentru a evita vătămarea pacientului, deteriorarea dispozitivului sau deteriorarea altor obiecte.

ATENȚIE: acesta este un exemplu de atenționare.

O *notă* este oferită atunci când se aplică informații generale suplimentare.

Notă: acesta este un exemplu de notă.

Descrierea produsului, caracteristici și indicații de utilizare

Descrierea produsului

NomoLine® ISA™ CO2 face parte din familia de produse ISA și este un analizor de gaz prin flux lateral destinat conectării la alte dispozitive medicale pentru țargă, în scopul monitorizării frecvenței respiratorii și a concentrației de dioxid de carbon CO₂. Dispozitivul NomoLine ISA CO2 este compatibil cu diverse tipuri de conectoare gazdă pentru furnizarea datelor măsurate.

Domeniul de utilizare

Analizorul de gaz prin flux lateral NomoLine® ISA™ CO2 și accesoriile, inclusiv NomoLine, sunt destinate conectării la alte dispozitive medicale pentru țargă, în scopul monitorizării frecvenței respiratorii și a următoarelor gaze respiratorii:

- CO₂

Dispozitivul NomoLine ISA CO2 este destinat conectării la circuitul respiratoriu al unui pacient în scopul monitorizării gazelor inspirate/expirate în timpul anesteziei, revenirii și îngrijirii respiratorii. Mediile de utilizare prevăzute sunt sala de operații, secția de terapie intensivă și camera pacientului. Dispozitivul NomoLine ISA CO2 este destinat și utilizării în ambulanțe rutiere. Populația de pacienți prevăzută este alcătuită din pacienți adulți, copii, sugari și nou-născuți.

Informații, avertismente și atenționări legate de siguranță

ATENȚIE: dispozitivul NomoLine ISA CO2 trebuie utilizat numai de către persoane calificate sau sub supravegherea acestora. Înainte de utilizare, citiți acest manual al operatorului, instrucțiunile de utilizare privind accesoriile, toate informațiile de precauție și specificațiile. Pentru mai multe informații, avertismente și atenționări privind siguranța, consultați manualul operatorului sau ghidul utilizatorului pentru dispozitivul gazdă.

Avertismente și atenționări privind siguranța

AVERTISMENT: nu utilizați dispozitivul NomoLine ISA CO2 dacă pare a fi deteriorat sau bănuili că este deteriorat. Deteriorarea dispozitivului poate duce la expunerea circuitelor, ceea ce poate cauza vătămarea pacientului.

AVERTISMENT: nu ajustați, nu reparați, nu deschideți, nu dezasamblați și nu modificați dispozitivul NomoLine ISA CO2. Deteriorarea dispozitivului poate duce la scăderea performanței și/sau vătămarea pacientului.

AVERTISMENT: nu porniți și nu utilizați dispozitivul NomoLine ISA CO2 decât dacă ați verificat corectitudinea configurației. Configurarea incorectă a acestui dispozitiv poate duce la scăderea performanței și/sau vătămarea pacientului.

AVERTISMENT: nu puneți dispozitivul NomoLine ISA CO2 sau accesoriile în nicio poziție care poate duce la căderea acestora pe pacient.

AVERTISMENT: utilizați numai dispozitive autorizate de Masimo cu dispozitivul NomoLine ISA CO2. Utilizarea unor dispozitive neautorizate cu dispozitivul NomoLine ISA CO2 poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau vătămarea pacientului.

AVERTISMENT: așezați cu grijă linia de prelevare pentru a reduce riscul de încurcare sau strangulare a pacientului.

AVERTISMENT: nu ridicați dispozitivul NomoLine ISA CO2 ținând de linia de prelevare pentru capnografie NomoLine, deoarece aceasta se poate deconecta de la dispozitivul NomoLine ISA CO2, ducând la căderea dispozitivului pe pacient.

AVERTISMENT: nu utilizați dispozitivul NomoLine ISA CO2 în timpul procedurilor de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) sau într-un mediu IRM.

AVERTISMENT: în cazul în care se folosesc agenți anestezici și/sau N₂O, utilizați numai linii de prelevare destinate agenților anestezici.

AVERTISMENT: nu reutilizați liniile de prelevare din familia NomoLine de unică folosință pentru un singur pacient, deoarece această acțiune poate crea risc de contaminare încrucișată.

AVERTISMENT: nu utilizați seturile de adaptoare pentru căile respiratorii NomoLine destinate sugariilor/nou-născuților în cazul pacienților sugari/nou-născuți, deoarece acestea pot cauza rezistență excesivă la flux (spațiu mort de 0,7 ml).

AVERTISMENT: nu utilizați seturile de adaptoare pentru căile respiratorii NomoLine destinate adulților/copilor în cazul pacienților sugari/nou-născuți, deoarece adaptorul pentru căile respiratorii adaugă 6 ml de spațiu mort.

AVERTISMENT: nu aplicați presiune negativă pentru a îndepărta apa formată prin condens din linia de prelevare din familia NomoLine.

AVERTISMENT: dispozitivul NomoLine ISA CO2 nu este destinat utilizării pentru întoarcerea gazelor evacuate în circuitul pacientului. Gazele evacuate trebuie direcționate într-un sistem de evacuare.

Notă: deconectați dispozitivul de la sursa de alimentare cu c.a., îndepărtând cablul dispozitivului din dispozitivul gazdă.

Notă: utilizați și depozitați dispozitivul NomoLine ISA CO2 în conformitate cu specificațiile. Consultați secțiunea Specificații din acest manual.

Avertismente și atenționări legate de performanță

AVERTISMENT: dispozitivul NomoLine ISA CO2 nu trebuie utilizat ca resursă unică pentru luarea deciziilor medicale. Acesta trebuie utilizat ținând cont de semnele și simptomele clinice.

AVERTISMENT: utilizarea de echipamente de electrochirurgie de înaltă frecvență în apropierea dispozitivului NomoLine ISA CO2 poate produce interferențe și rezulta în valori măsurate incorecte.

AVERTISMENT: nu utilizați dispozitivul NomoLine ISA CO2 cu inhalatoare cu doze măsurate sau tratamente prin nebulizare, deoarece acestea pot înfunda filtrul de bacterii.

AVERTISMENT: fixați corect liniile de prelevare, conform instrucțiunilor de utilizare privind liniile de prelevare. Liniile de prelevare fixate greșit care se dislocă parțial pot duce la valori măsurate incorecte sau lipsa acestora.

AVERTISMENT: înlocuiți linia de prelevare în cazul în care conectorul de intrare al acesteia începe să pălăie în roșu sau dacă dispozitivul gazdă afișează un mesaj de solicitare a *verificării liniei de prelevare*.

AVERTISMENT: trebuie evitată utilizarea acestui echipament în mod adiacent sau stivuit cu alte echipamente, deoarece această acțiune poate

duce la funcționare incorectă. Dacă o astfel de utilizare este necesară, trebuie să se asigure monitorizarea acestui echipament și a celuilalt echipament, pentru a verifica funcționarea corectă a acestora.

AVERTISMENT: nu trebuie utilizate echipamente portabile și mobile cu comunicații prin RF (inclusiv dispozitive periferice, cum ar fi cabluri de antenă sau antene externe) mai aproape de 30 cm (12 inch) față de orice parte a dispozitivului NomoLine ISA CO2, inclusiv de cablul acestuia. În caz contrar, performanța dispozitivului NomoLine ISA CO2 poate scădea.

AVERTISMENT: o presiune pozitivă sau negativă excesivă în circuitul pacientului poate afecta fluxul de prelevare.

AVERTISMENT: o presiune excesivă de sucțiune pentru evacuare poate afecta fluxul de prelevare.

ATENȚIE: nu utilizați dispozitivul NomoLine ISA CO2 în afara mediului specific de funcționare.

ATENȚIE: pentru a evita riscul de deteriorare a dispozitivului NomoLine ISA CO2, dispozitivul NomoLine ISA CO2 trebuie montat fix.

Avertismente și atenționări legate de curățare și service

AVERTISMENT: pentru a evita electrocutarea, deconectați întotdeauna fizic dispozitivul NomoLine ISA CO2 și toate conexiunile de la pacient înainte de curățare.

AVERTISMENT: nu încercați să reprocessați, să recondiționați sau să reciclați dispozitivul NomoLine ISA CO2, deoarece aceste procese pot afecta componentele electrice, ceea ce poate duce la vătămarea pacientului.

ATENȚIE: nu sterilizați sau scufundați în lichid liniile de prelevare din familia NomoLine.

ATENȚIE: pentru a evita deteriorarea permanentă a dispozitivului NomoLine ISA CO2, nu utilizați înălbitor concentrat (hipoclorit de sodiu de 5–5,25%) sau alte substanțe de curățare nerecomandate.

ATENȚIE: nu utilizați soluții pe bază de petrol, acetona sau alți solvenți puternici pentru curățarea dispozitivului NomoLine ISA CO2. Aceste substanțe afectează materialele din care este alcătuit dispozitivul, ceea ce poate duce la nefuncționarea dispozitivului.

ATENȚIE: nu scufundați dispozitivul NomoLine ISA CO2 în nicio soluție de curățare și nu încercați să-l sterilizați la autoclavă, prin iradiere, la aburi, cu gaz, cu oxid de etilenă sau prin orice altă metodă. Acest lucru poate deteriora grav dispozitivul.

ATENȚIE: pentru a preveni deteriorarea, nu înmuiați sau scufundați dispozitivul NomoLine ISA CO2 în nicio soluție lichidă.

Avertismente și atenționări legate de conformitate

AVERTISMENT: orice fel de schimbări sau modificări care nu sunt aprobate în mod expres de Masimo duc la anularea garanției pentru acest echipament și pot duce la anularea autorizației utilizatorului de a folosi echipamentul.

AVERTISMENT: utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate poate duce la emisii electromagnetice ridicate sau o imunitate electromagnetică redusă a acestui echipament și la funcționare necorespunzătoare.

AVERTISMENT: eliminați liniile de prelevare din familia NomoLine în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile cu risc biologic.

ATENȚIE: eliminarea produsului: respectați legile locale pentru eliminarea dispozitivului și/sau a accesoriilor acestuia.

ATENȚIE: pentru informații privind conformitatea cu prevederile Comisiei Federale de Comunicații din SUA (FCC – Federal Communications Commission), consultați manualul operatorului pentru dispozitivul de monitorizare gazdă.

Notă: utilizați dispozitivul NomoLine ISA CO2 în conformitate cu informațiile din secțiunea *Specificații privind mediul* din manualul operatorului pentru dispozitivul de monitorizare gazdă.

Capitolul 1: Prezentare generală a tehnologiei

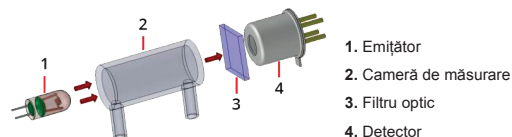
Capitolul următor conține o descriere generală a tehnologiei utilizate de produsele Masimo.

Prezentarea generală a tehnologiei NomoLine ISA CO2

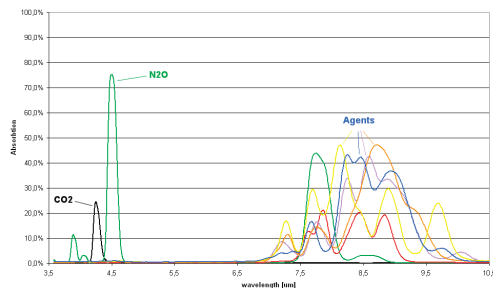
Capnografia NomoLine calculează și analizează parametrii pe baza probelor colectate din circuitul respirator al pacientului prin intermediul liniei de prelevare NomoLine.

În centrul sistemului de capnografie NomoLine se află spectrometrul cu corp solid și două canale, care utilizează o sursă brevetată de radiație în infraroșu pentru transmiterea luminii prin proba de gaz. Înainte de a ajunge la proba de gaz, traseul luminii este intersectat de un filtru optic cu bandă îngustă, care permite doar trecerea luminii care corespunde valorii de vârf a lungimii de undă selectate pentru CO₂ prin care trebuie să treacă. La celălalt capăt al traseului luminii, un senzor detectează porțiunea de lumină care nu este absorbită de gaz. Amplitudinea semnalului de ieșire al detectorului este o funcție inversă a concentrației de gaz. Prin urmare, la o concentrație cu valoarea zero, amplitudinea este la nivelul său maxim.

Spectrometru cu radiație infraroșie de bază



Selectarea filtrului optic din spectrometru este esențială pentru caracteristicile și performanța analizorului de gaz. Spectrometrul sistemului de capnografie NomoLine utilizează valoarea de vârf a absorbției puternice la 4,2 μm pentru măsurarea de CO₂. Pe lângă filtrul de măsurare, se utilizează ca referință un al doilea filtru optic plasat adecvat în spectrul infraroșu.



Spectrul infraroșu de absorbție pentru gaze respiratorii comune

Capitolul 2: Descriere

Acest capitol conține descrierea caracteristicilor fizice ale dispozitivului NomoLine ISA CO2.

Descrierea generală a sistemului

Sistemul NomoLine ISA CO2 include următoarele elemente:

- Dispozitivul NomoLine ISA CO2
- Linia de prelevare NomoLine

Pentru o listă completă a liniilor de prelevare, canulelor și consumabilelor conexe NomoLine compatibile, accesați www.masimo.com.

Caracteristici

Vedere frontală



1. Conectorul de intrare pentru capnografie NomoLine

Permite conectarea la NomoLine® pentru măsurătorile capnografice. Indicatorul emițător de lumină al admisiei de gaz (LEGI) oferă indicații vizuale privind starea capnografiei. Consultați secțiunea **Indicatorul LEGI** la pagina 19.

Vedere posterioară



2. Orificiul de evacuare a probei de gaz pentru capnografie

Orificiul de evacuare pentru probele de gaz. Consultați secțiunea **Configurarea sistemului** la pagina 17.

Liniile de prelevare NomoLine

NomoLine ISA CO2 prelevă gaz din circuitul respirator prin intermediul liniei de prelevare din familia NomoLine, la un debit de 50 sml/min, oferind posibilitatea de a măsura concentrația de CO₂ în cazul pacienților adulți, pediatrici, sugari și nou-născuți. Liniile de prelevare din familia NomoLine sunt concepute astfel încât să asigure performanță optimă și măsurare precisă când sunt utilizate cu analizoarele de gaze NomoLine ISA.

Liniile de prelevare NomoLine includ canule nazale și nazale/orale pentru pacienți neintubați, cu și fără administrare de oxigen suplimentar, și seturi de adaptoare pentru căile respiratorii în cazul pacienților intubați.



Cât timp nu este conectată nicio linie de prelevare, analizorul de gaze NomoLine ISA rămâne într-un mod de repaus, cu consum redus de energie. Odată ce linia de prelevare este conectată, analizorul de gaze NomoLine ISA trece la modul de măsurare și începe să genereze date privind gazele.

Pentru informații privind comenzile de linii de prelevare, canule și consumabile conexe NomoLine, accesați www.masimo.com.

Înlocuirea liniei de prelevare

Liniile de prelevare NomoLine trebuie înlocuite la fiecare pacient nou sau în caz de ocluziune. Ocluziunea are loc atunci când apa, secrețiile etc. sunt aspirate din circuitul respirator în așa fel încât dispozitivul NomoLine ISA CO2 nu poate menține fluxul de prelevare normal de 50 ml/min. Această situație este indicată prin pâlpărirea unui indicator LEGI roșu și un mesaj de alarmă; înlocuiți linia de prelevare și așteptați până când indicatorul LEGI se schimbă pe verde, indicând că analizorul de gaz NomoLine ISA CO2 poate fi utilizat din nou.

Pentru informații privind comenzile de linii de prelevare și consumabile conexe NomoLine, accesați www.masimo.com.

Capitolul 3: Configurarea

Acest capitol conține informații privind configurarea dispozitivului NomoLine ISA CO2 înainte de utilizare.

Configurarea sistemului

În timpul configurării, consultați manualul operatorului sau ghidul utilizatorului pentru dispozitivul gazdă.

1. Scoateți dopul temporar din conectorul de intrare pentru capnografie NomoLine.
2. Montați fix dispozitivul NomoLine ISA CO2.
Notă: este disponibil un suport conceput pentru montarea dispozitivului NomoLine ISA CO2; accesați www.masimo.com.
3. Conectați orificiul de evacuare a probei de gaz în partea din spate a dispozitivului NomoLine ISA CO2 la un sistem de evacuare, dacă se intenționează utilizarea împreună cu N2O și/sau agenți anestezici.
4. Conectați cablul dispozitivului NomoLine ISA CO2 la orificiul de conectare de pe dispozitivul gazdă.
5. Conectați o linie de prelevare NomoLine la conectorul de intrare al dispozitivului NomoLine ISA CO2. Consultați secțiunea **Vedere frontală** la pagina 15.
6. Asigurați-vă că dispozitivul gazdă este pornit și configurat corect.
7. Asigurați-vă că indicatorul LEGI este aprins fix în verde, indicând faptul că dispozitivul NomoLine ISA CO2 este gata de utilizare. Consultați secțiunea **Indicatorul LEGI** la pagina 19.
Notă: dacă nu este conectată nicio linie de prelevare, indicatorul LEGI nu se va aprinde.
8. Pentru monitorizare, conectați o linie de prelevare NomoLine la pacient. Consultați instrucțiunile de utilizare privind linia de prelevare NomoLine.
9. După conectarea liniei de prelevare NomoLine, asigurați-vă că valorile de CO₂ apar pe ecranul dispozitivului gazdă. Consultați secțiunea **Afișarea capnografiei** la pagina 20.

Capitolul 4: Utilizare

Informațiile din acest capitol sunt aplicabile după ce dispozitivul NomoLine ISA CO2 este configurat și gata de utilizare. Nu utilizați dispozitivul NomoLine ISA CO2 înainte de a citi în întregime și a înțelege pe deplin aceste instrucțiuni.

Indicatorul LEGI



Indicatorul emițător de lumină al admisiei de gaz (LEGI) oferă indicații vizuale privind starea capnografiei. Indicatorul LEGI (3) se află în jurul conectorului pentru capnografie de pe partea frontală a dispozitivului.

Indicatorul LEGI se aprinde în culori diferite, în funcție de starea dispozitivului, conform indicațiilor din tabel:

Indicatorul LEGI	Stare
Lumină verde fixă	Monitorizarea capnografică este funcțională și în regulă.
Lumină verde intermitentă	Aducerea la zero este în curs. Consultați secțiunea Aducerea la zero la pagina 38.
Lumină roșie fixă	Eroare senzor
Lumină roșie intermitentă	Verificați linia de prelevare (este posibil să existe o ocluzie).

Notă: dacă nu este conectată nicio linie de prelevare NomoLine, indicatorul LEGI nu se va aprinde.

Dacă nu este conectată nicio linie de prelevare, dispozitivul NomoLine ISA CO2 rămâne într-un mod de repaus, cu consum redus de energie. Odată ce se conectează o linie de prelevare, dispozitivul NomoLine ISA CO2 trece la modul de măsurare și începe să genereze date privind gazul.

Afișarea capnografiei

Parametrii și valorile măsurate se afișează pe ecranul dispozitivului gazdă la care dispozitivul NomoLine ISA CO2 este conectat. Pentru informații complete privind parametrii, setările, alarmele și mesajele afișate, consultați manualul operatorului sau ghidul utilizatorului pentru dispozitivul gazdă.

Capitolul 5: Rezolvarea problemelor

Pentru a depana problemele legate de dispozitivul-gazdă, consultați manualul de utilizare al dispozitivului-gazdă.

Depanarea dispozitivului NomoLine ISA CO2

Simptom	Cauză posibilă	Acțiune corectivă
Valorile dispozitivului NomoLine ISA CO2 nu sunt afișate pe dispozitivul gazdă.	- NomoLine ISA CO2 necesită un ciclu de pornire/oprire. - Dispozitivul gazdă nu este configurat corect sau este incompatibil cu dispozitivul NomoLine ISA CO2.	- Deconectați conectorul dispozitivului NomoLine ISA CO2 de la dispozitivul gazdă și reconectați-l la acesta. - Asigurați-vă că dispozitivul gazdă este configurat corect și compatibil cu dispozitivul NomoLine ISA CO2.
Indicatorul LEGI este stins (indicatorul este oprit)	- Dispozitivul NomoLine ISA CO2 nu este conectat la conectorul dispozitivului gazdă. - Linia de prelevare nu este complet conectată la dispozitivul NomoLine ISA CO2. - Eroare internă	- Verificați conexiunea dispozitivului NomoLine ISA CO2 la dispozitivul gazdă. - Deconectați linia de prelevare de la dispozitivul NomoLine ISA CO2 și reconectați-o la acesta. - Dispozitivul NomoLine ISA CO2 necesită service. Consultați secțiunea Procedura de returnare la pagina 39.

Simptom	Cauză posibilă	Acțiune corectivă
Indicatorul LEGI pâlpâie în roșu.	Linia de prelevare este obstrucționată (ocluzie).	- Inspectați linia de prelevare pentru a identifica ocluzia (blocaj, îndoitură pe linie). - Înlocuiți linia de prelevare. Consultați secțiunea Înlocuirea liniei de prelevare la pagina 16.
Indicatorul LEGI este aprins fix în roșu.	- NomoLine ISA CO2 necesită un ciclu de pornire/oprire. - Eroare internă	- Deconectați conectorul dispozitivului NomoLine ISA CO2 de la dispozitivul gazdă și reconectați-l la acesta. - Dacă problema persistă, dispozitivul NomoLine ISA CO2 necesită service. Consultați secțiunea Procedura de returnare la pagina 39.

Simptom	Cauză posibilă	Acțiune corectivă
<i>Valorile măsurate de gaz sunt îndoieelnice.</i>	- S-a utilizat o linie de prelevare incorectă. - Linia de prelevare a fost conectată incorect. - Există scurgere pe linia de prelevare. - Eroare internă	- Utilizați linia de prelevare corectă cu dispozitivul NomoLine ISA CO2. - Deconectați linia de prelevare de la dispozitivul NomoLine ISA CO2 și reconectați-o la acesta. - Pentru a conecta corespunzător linia de prelevare, urmați instrucțiunile de utilizare. - Inspectați linia de prelevare pentru a depista eventualele scurgeri. - Înlocuiți linia de prelevare. Consultați secțiunea Înlocuirea liniei de prelevare la pagina 16. - Efectuați o verificare a funcționării. Consultați secțiunea Verificarea funcționării la pagina 38. - Efectuați procedurile prezentate în secțiunea privind întreținerea. Consultați secțiunea Întreținere la pagina 38. - Dacă problema persistă, dispozitivul NomoLine ISA CO2 necesită service. Consultați secțiunea Procedura de returnare la pagina 39.

Capitolul 6: Specificații

Precizia

Condiții standard

Pentru gazele unice uscate la 22°C ± 5°C și 1.013 hPa ± 40 hPa, sunt valabile următoarele specificații privind precizia:

Gaz	Interval*	Precizia
CO ₂	Între 0 vol% și 15 vol% Între 15 vol% și 25 vol%	±(0,2 vol% + 2% din valoarea măsurată) Nespecificată

* Toate concentrațiile de gaz sunt raportate în unități de volum procentuale și pot fi transformate în mmHg sau kPa, utilizând presiunea atmosferică raportată.

Toate condițiile

Specificațiile privind precizia prezentate în continuare sunt valabile pentru toate condițiile de mediu specificate, cu excepția interferenței menționate în secțiunile **Efectele presiunii parțiale a vaporilor de apă asupra valorilor măsurate de gaz** la pagina 30 și **Efectul vaporilor de gaz interferent** la pagina 30.

Gaz	Precizia
CO ₂	±(0,3 kPa + 4% din valoarea măsurată)

Caracteristici de mediu

Condiții de mediu	
Temperatură de funcționare	Între 0°C și 50°C (între 32°F și 122°F)
Temperatură de depozitare/transport*	Între -40°C și 70°C (între -40°F și 158°F)
Umiditate de funcționare**	UR între 10% și 95% (fără condensare)
Umiditate de depozitare/transport	UR între 10% și 95% (fără condensare, la temperatură ambiantă)

Condiții de mediu	
CO ₂ în mediul ambiant	≤ 800 ppm
Presiune atmosferică de funcționare***	Între 525 mbar și 1.200 mbar (între 52,5 kPa și 120 kPa)
Presiune atmosferică de depozitare/transport	Între 200 mbar și 1.200 mbar (între 20 kPa și 120 kPa)
Funcționarea tranzitorie	Dispozitivul funcționează conform specificațiilor când este expus la temperaturi cuprinse între -20°C și 0°C (-4°F și 32°F) timp de 20 de minute.

* Este necesară o perioadă de încălzire de 10 minute pentru ca dispozitivul NomoLine ISA CO2 să respecte specificația privind precizia, dacă este pus în funcțiune imediat după depozitarea la -40°C. Consultați **Capitolul 5: Rezolvarea problemelor** la pagina 21 pentru informații suplimentare.

** Nu este necesară o presiune parțială mai mare de 50 hPa, conform standardului IEC 60601-1-12.

*** Imprecizia valorii măsurate de CO₂ trebuie să fie ± (0,3 kPa + 4% din valoarea măsurată).

Caracteristici fizice

Element	Specificație
Dimensiuni*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3,6 in x 2,4 in x 1,4 in)
Greutate*	Aproximativ 98 g (0,22 lb)
Durata de viață preconizată	5 ani

* Excluzând cablul, tubulatura și NomoLine.

Aspecte legate de alimentare

Element	Specificație
Alimentare cu energie	Între 4,5 și 5,5 c.c. ≤ 0,9 W (funcționare normală la 5 V) < 4 W (vârful de tensiune la 5 V poate dura până la 60 ms când intrați în modul determinării din modul Sleep (Somn) sau în timpul pornirii)

Conformitate

Conformitate EMC
Consultați Manualul operatorului pentru monitorul gazdă.

Conformitate standarde de siguranță
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014

Clasificarea echipamentului conform IEC 60601-1	
Tipul protecției	Clasa II
Gradul de protecție împotriva șocului electric	Componentă aplicată de tip BF rezistentă la defibrilare

Clasificarea echipamentului conform IEC 60601-1	
Protecție împotriva daunelor cauzate de pătrunderea lichidelor	IP34, protecție împotriva pătrunderii particulelor $\geq 2,5$ mm și împotriva stropilor de apă din toate direcțiile
Mod de funcționare	Funcționare continuă

Specificații suplimentare

Generalități	Specificații
CO ₂ în mediul ambiant	≤ 800 ppm (0,08 vol%)
Durata de recuperare după test defibrilator	Neafectat
Abaterea preciziei de măsurare	Fără abatere
Interfața	RS-232 și USB
Gestionarea apei	Linii de prelevare din familia NomoLine au o tubulatură brevetată pentru îndepărtarea apei.
Debit de prelevare*, **	50 ± 10 sml/min.

* Debitul volumetric de aer corectat la condițiile standard de temperatură și presiune.

** Specificațiile privind precizia debitului pentru intervalul extins de temperatură (între -20°C și 0°C) sunt +15/-10 sml/min.

Datele generate	Specificații
Detectarea respirației	Prag adaptiv, schimbare de minimum 1 vol% a concentrației CO ₂ .

Datele generate	Specificații
Frecvența respiratorie***	Între 0 și 150 ± 1 respirații/min.
Fi și ET****	Valorile Fi și ET sunt afișate după o respirație și au o medie de respirație actualizată încontinuu. Pentru calcularea valorilor de sfârșit de flux (ET), se utilizează următoarea metodă: Cea mai mare concentrație de CO₂ în timpul unui ciclu de respirație cu o funcție de ponderare aplicată pentru a favoriza valorile mai apropiate de sfârșitul ciclului. Valoarea ET va scădea în mod tipic sub valoarea nominală (ET_{nom}) când frecvența respiratorie (RR) depășește pragul RR (RR_m) conform următoarei formule pentru CO₂: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (cu setul de adaptoare pentru căile respiratorii NomoLine HH pentru adulți/copii)
Semnalări	Respirație detectată, Respirație nedetectată, Verificați linia de prelevare, Precizie nespecificată, Eroare senzor

*** Măsurată la raportul I/E de 1:1 utilizând un simulator de respirație conform standardului EN ISO 80601-2-55 fig. 201.101.

**** Valori măsurate conform standardului EN ISO 80601-2-55.

Analizor de gaz	Specificații
Capul de senzor	Analizor de gaz de tip NDIR cu două canale care măsoară în intervalul cuprins între 3,5 μ m și 4,5 μ m. Frecvența de obținere a datelor este de 10 kHz (frecvență de eșantionare de 20 Hz/canal).
Compensări	Compensare automată pentru presiune și temperatură. Compensare manuală pentru extinderea efectelor asupra CO ₂ .
Calibrare	Nu este necesară calibrarea etalonului.*****

Analizor de gaz	Specificații
Durata de încălzire	< 10 secunde (concentrații raportate și precizie maximă)
Durata creșterii concentrației de CO ₂ la debitul de prelevare de 50 sml/min.*****	≤ 200 ms
Timpul de răspuns al sistemului analizor	< 3 secunde

***** Se efectuează o aducere la zero automată. Consultați secțiunea

Aducerea la zero la pagina 38.

Efectele presiunii parțiale a vaporilor de apă asupra valorilor măsurate de gaz

Când gazul respirator circulă prin linia de prelevare, temperatura gazului se va adapta la temperatura ambiantă înainte de a ajunge la analizorul de gaz. Măsurarea tuturor gazelor va afișa întotdeauna presiunea parțială efectivă la nivelul de umiditate actual din proba de gaz. Deoarece secțiunea NOMO elimină întreaga cantitate de apă formată prin condens, apa nu va ajunge în analizorul de gaz pentru capnografie NomoLine. Cu toate acestea, la o temperatură ambiantă de 37°C și un gaz respirator cu o umiditate relativă de 95%, după îndepărtarea întregii cantități de apă, valoarea măsurată pentru gaz va fi în mod tipic cu 6% mai mică decât presiunea parțială corespunzătoare.

Efectul vaporilor de gaz interferent

Gaz sau vapori	Nivel de gaz	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 vol%	— ²
HAL ⁴	4 vol%	— ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 vol%	+8% din valoarea măsurată ³
DES ⁴	15 vol%	+12% din valoarea măsurată ³

Gaz sau vapori	Nivel de gaz	CO ₂
Xe (Xenon) ⁴	80 vol%	-10% din valoarea măsurată ³
He (Helium) ⁴	50 vol%	-6% din valoarea măsurată ³
Propergol de inhalator cu doze măsurate ⁴	A nu se utiliza cu propergoli cu doze măsurate.	
C ₂ H ₅ OH (Etanol) ⁴	0,3 vol%	— ¹
C ₃ H ₇ OH (Izopropanol) ⁴	0,5 vol%	— ¹
CH ₃ COCH ₃ (Acetonă) ⁴	1 vol%	— ¹
CH ₄ (Metan) ⁴	3 vol%	— ¹
CO (Monoxid de carbon) ⁵	1 vol%	— ¹
NO (Monoxid de azot) ⁵	0,02 vol%	— ¹
O ₂ ⁵	100 vol%	— ²

Nota 1: interferență neglijabilă, efect inclus în specificațiile „Precizia, Toate condițiile” de mai sus.

Nota 2: interferență neglijabilă cu concentrații de N₂O / O₂ setate corect, efect inclus în specificațiile „Precizia, Toate condițiile” de mai sus.

Nota 3: interferență la nivelul de gaz indicat. De exemplu, valoarea de 50 vol% de heliu scade în mod tipic valorile măsurate de CO₂ cu 6%. Acest lucru înseamnă că dacă se măsoară un amestec cu 5,0 vol% CO₂ și 50 vol% heliu, concentrația efectivă de CO₂ măsurată va fi în mod tipic de (1 - 0,06) * 5,0 vol% = 4,7 vol% CO₂.

Nota 4: în conformitate cu standardul EN ISO 80601-2-55.

Nota 5: în plus față de standardul EN ISO 80601-2-55.

Îndrumări și declarații ale fabricantului – Emisii electromagnetice

Această secțiune constituie instrucțiunile și declarația Masimo referitoare la emisiile electromagnetice pentru NomoLine ISA CO2.

Se așteaptă ca sistemul NomoLine ISA CO2 să fie utilizat în medii profesionale, precum unitățile de terapie intensivă, saloanele pentru pacienți și sălile de operații, cu excepția echipamentelor electrochirurgicale cu frecvențe aproape înalte și sistemelor de imagistică prin rezonanță magnetică (MRI). Sistemul NomoLine ISA CO2 este conceput și pentru utilizarea în servicii medicale de urgență, precum ambulanțele mobile.

Sistemul NomoLine ISA CO2 a fost proiectat pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat în tabelele de mai jos. Clienții sau utilizatorii finali ai sistemului NomoLine ISA CO2 trebuie să se asigure că sistemul NomoLine ISA CO2 este utilizat în mediul pentru care a fost proiectat.

Îndrumări și declarații ale fabricantului - Emisii electromagnetice		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic - Îndrumări
Emisii prin RF CISPR 11	Grupul 1	Sistemul NomoLine ISA CO2 utilizează energie prin RF numai pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile sale de RF sunt foarte mici și este puțin probabil ca acestea să determine interferențe cu echipamentul electronic din apropiere.
Emisii prin RF CISPR 11	Clasa B	Sistemul NomoLine ISA CO2 este adecvat pentru a fi utilizat în toate unitățile, inclusiv cele casnice și cele care sunt conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune, care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
Emisii prin RF EUROCAE ED-14G sau RTCA DO-160G, Secțiunea 21	Categoria M	Poate fi utilizat în cabina pasagerilor sau în carlinga aeronavelor.

Îndrumări și declarații ale fabricantului – Imunitate electromagnetică

Această secțiune constituie instrucțiunile și declarația Masimo referitoare la imunitatea electromagnetică pentru NomoLine ISA CO2.

Performanța esențială a NomoLine ISA CO2 constă în acuratețea determinării gazelor (conform secțiunii **Precizia** la pagina 25), inclusiv condițiile de alarmă pentru valorile măsurate ale gazelor sau generarea condițiilor de alarmă tehnice, atunci când este expus la următoarele niveluri de imunitate.

Îndrumări și declarații ale fabricantului - Imunitate electromagnetică		
Test de imunitate	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic - Îndrumări
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	±8 kV la contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Câmp magnetic frecvență alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	Câmpurile magnetice determinate de frecvența de alimentare trebuie să fie la nivelul caracteristic unei amplasări tipice într-un mediu comercial sau spitalicesc.
RF prin conducție IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms în benzi de frecvență radio ISM și amatori 80% AM la 1 kHz între 0,15 MHz și 80 MHz	
RF prin radiație IEC 61000-4-3	10 V/m 80% AM la 1 kHz 80 MHz la 2,7 GHz și Tabelul 9 (60601-1-2:2015)	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu se vor utiliza la o distanță mai mică de 30 cm față de orice componentă a sistemului NomoLine ISA CO2. În caz contrar, performanța acestui echipament poate fi afectată.

AVERTISMENT: se va evita utilizarea acestui echipament în apropierea sau stivuit cu alte echipamente, deoarece aceasta poate conduce la funcționarea necorespunzătoare. În cazul în care este necesară utilizarea în acest mod,

acest echipament și celelalte echipamente trebuie să fie ținute sub observație, pentru a verifica funcționarea corespunzătoare a acestora.

AVERTISMENT: utilizarea altor accesorii și cabluri decât cele specificate sau furnizate poate duce la emisii electromagnetice ridicate sau o imunitate electromagnetică redusă a acestui echipament și la funcționare necorespunzătoare.

AVERTISMENT: asigurați-vă că sistemul NomoLine ISA CO2 este utilizat în mediul electromagnetic specificat în acest manual.

AVERTISMENT: echipamentul portabil și mobil de comunicații RF (inclusiv perifericele precum cablurile de antenă și antenele externe) nu se vor utiliza la o distanță mai mică de 30 cm (12 țoli) față de orice componentă a sistemului NomoLine ISA CO2, inclusiv cablul. În caz contrar, performanța sistemului NomoLine ISA CO2 poate fi afectată.

Simboluri

Pe produs sau pe eticheta produsului pot apărea următoarele simboluri:

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Consultați instrucțiunile de utilizare
	Colectare separată pentru echipamente electrice și electronice (DEEE)		Marcă de conformitate pentru Uniunea Europeană
IP34	Protecție împotriva pătrunderii particulelor $\geq 2,5$ mm și împotriva stropilor de apă din toate direcțiile		Certificare ETL Intertek Consultați secțiunea Declarații de la pagina 1 pentru certificări.
Rx ONLY	Atenție: legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia		Produs rezistent la defibrilare. Componentă aplicată de tip BF
	Deșeuri cu risc biologic		Număr de serie

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	CO ₂		Număr de catalog (număr model)
	Codul lotului		Nu conține latex din cauciuc natural
	Interval de temperatură de depozitare		Produs fragil, a se manipula cu grijă
	A se menține uscat		Limite de presiune atmosferică
	Limite de umiditate de depozitare		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Admisie gaz		Data fabricației ZZ-LL-AAAA
	Evacuare gaz		Producător
	Dispozitiv medical		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Echipament de clasa II		Restricție în China pentru substanțe periculoase
	Instrucțiunile / Indicațiile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la http://www.Masimo.com/TechDocs Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.		

Capitolul 7: Service și Întreținere

Curățarea

Curățarea dispozitivului NomoLine ISA CO2 trebuie realizată la intervale regulate sau în conformitate cu reglementările spitalului, precum și cu reglementările locale și guvernamentale.

Consultați secțiunea **Informații, avertismente și atenționări legate de siguranță** la pagina 9.

AVERTISMENT: pentru a evita electrocutarea, deconectați întotdeauna fizic dispozitivul NomoLine ISA CO2 și toate conexiunile de la pacient înainte de curățare.

ATENȚIE: pentru a evita deteriorarea permanentă a dispozitivului NomoLine ISA CO2, nu utilizați înălbitor concentrat (hipoclorit de sodiu de 5–5,25%) sau alte substanțe de curățare nerecomandate.

ATENȚIE: nu utilizați soluții pe bază de petrol sau cu acetonă ori alți solvenți puternici pentru curățarea dispozitivului NomoLine ISA CO2. Aceste substanțe afectează materialele din care este alcătuit dispozitivul, ceea ce poate duce la nefuncționarea dispozitivului.

ATENȚIE: nu scufundați dispozitivul NomoLine ISA CO2 în nicio soluție de curățare și nu încercați să-l sterilizați la autoclavă, prin iradiere, la aburi, cu gaz, cu oxid de etilenă sau prin orice altă metodă. Acest lucru va deteriora grav dispozitivul.

ATENȚIE: pentru a preveni deteriorarea, nu înmuiați și nu scufundați dispozitivul NomoLine ISA CO2 în nicio soluție lichidă.

Notă: pentru a preveni pătrunderea lichidelor de curățare și a prafului în analizorul de gaz pentru capnografie NomoLine prin conectorul de admisie a gazului, mențineți linia de prelevare conectată în timpul curățării dispozitivului NomoLine ISA CO2.

Dispozitivul NomoLine ISA CO2 poate fi curățat cu ajutorul unei lavete umede (nu umede) cu agentul de curățare. Suprafețele produsului NomoLine ISA CO2 pot fi curățate cu următoarele soluții:

- Alcool etilic 70%
- Alcool izopropilic 70%
- Soluție de glutaraldehidă
- Șervețele cu clorură de amoniu cuaternar
- Soluție de hipoclorit de sodiu / apă de 0,5%
- Peroxid de hidrogen accelerat

Întreținere

Se recomandă ca întreținerea dispozitivului NomoLine ISA CO2 să fie efectuată o dată pe an. Pe site-ul www.masimo.com, este disponibil un kit de întreținere NomoLine ISA, care conține componentele și instrucțiunile necesare pentru efectuarea procedurilor de întreținere. Kitul de întreținere NomoLine ISA poate fi utilizat și pentru depanare.

Verificarea funcționării

Pe lângă verificarea anterioară utilizării (consultați secțiunea **Configurarea sistemului** la pagina 17), verificarea funcționării include o verificare a capnogramei și o verificare a ocuziei. Verificarea funcționării trebuie efectuată în conformitate cu procedura prezentată în continuare, înainte ca dispozitivul NomoLine ISA CO2 să fie utilizat sau ca parte a depanării.

1. Conectați cablul dispozitivului NomoLine ISA CO2 la orificiul de conectare de pe dispozitivul gazdă.
2. Conectați o linie de prelevare NomoLine la conectorul de intrare al dispozitivului NomoLine ISA CO2.
3. Porniți dispozitivul gazdă.
4. Asigurați-vă că indicatorul LEGI este aprins fix în verde, indicând faptul că dispozitivul NomoLine ISA CO2 este gata de utilizare.
Notă: dacă nu este conectată nicio linie de prelevare, indicatorul LEGI nu se va aprinde.
5. Respirați scurt în linia de prelevare și asigurați-vă că pe ecranul dispozitivului gazdă apare un grafic și valori valide de CO₂.
6. Ocluzionați (obstrucționați) linia de prelevare și așteptați 10 secunde.
7. Asigurați-vă că se afișează o alarmă de ocuzie și conectorul LEGI pâlpâie în roșu.

Aducerea la zero

Spectrometrul de înaltă stabilitate al dispozitivului NomoLine ISA CO2 nu necesită aducere la zero regulată. Măsurarea referinței aerului ambiant este efectuată când dispozitivul NomoLine este deconectat de la conectorul LEGI, cu condiția ca valorile măsurate de CO₂ să fie stabile. Procedura de aducere la zero este indicată de lumina intermitentă verde a conectorului LEGI.

Politica reparațiilor

Service-ul și reparațiile acoperite de garanție trebuie realizate de Masimo sau de un departament de service autorizat. Nu utilizați echipamentul care prezintă defecțiuni. Asigurați repararea instrumentului.

Curățați echipamentul contaminat și/sau murdar înainte de a-l returna, urmând instrucțiunile de curățare descrise în **Curățarea** la pagina 37. Asigurați-vă că echipamentul este complet uscat înainte de ambalare.

Pentru returnarea NomoLine ISA CO2 pentru service, urmați **Procedura de returnare** de mai jos, la pagina 39.

Procedura de returnare

Curățați echipamentul contaminat/murdar înainte de a-l returna, urmând instrucțiunile din secțiunea **Curățarea** la pagina 37. Asigurați-vă că echipamentul este complet uscat înainte de ambalare. Contactați vânzătorul pentru a cere instrucțiuni cu privire la modul de returnare a dispozitivului. Ambalați etanș echipamentul, dacă este posibil, în ambalajul în care a fost livrat și anexați sau includeți următoarele informații și elemente (sau alte informații solicitate de vânzător):

- o scrisoare care descrie în detaliu problemele întâmpinate cu dispozitivul NomoLine ISA CO2;
- informațiile legate de garanție, o copie a facturii sau alte documente aplicabile trebuie incluse;
- numărul bonului de comandă pentru acoperirea reparațiilor dacă dispozitivul NomoLine ISA CO2 nu mai este în garanție sau pentru urmărire, dacă este;
- informațiile privind adresa de livrare și de facturare;
- persoana de contact (nume, număr de telefon/Telex/fax și țară) pentru eventuale întrebări legate de reparații;
- un certificat care declară că dispozitivul NomoLine ISA CO2 a fost decontaminat de patogeni sangvini;
- returnați dispozitivul NomoLine ISA CO2 la adresa de livrare furnizată de vânzător.

Acordul privind vânzarea către utilizatorii finali și licența pentru aceștia

Acest document este un acord juridic între dvs. („Cumpărătorul”) și compania Masimo Corporation și/sau afiliați sau filialele relevante ale acesteia („Masimo”) pentru achiziționarea acestui produs („Produsul”) și o

licență pentru componentele software și/sau firmware incluse sau integrate („Software”). Cu excepția cazului în care există un alt acord expres pentru achiziționarea acestui Produs, următorii termeni reprezintă întregul acord între părți privind achiziționarea acestui Produs de către dvs. Dacă nu acceptați termenii acestui acord, returnați imediat Produsul în întregime, inclusiv toate accesoriile, în ambalajul lor original, și dovada de plată către Masimo, pentru o rambursare integrală. **PRIN ACCEPTAREA SAU UTILIZAREA ACESTUI PRODUS, CONFIRMAȚI ACCEPTAREA ACESTOR TERMENI.**

Garanție limitată

Masimo garantează Cumpărătorului utilizator final că Produsul și orice componente Software din pachetul original vor fi în conformitate cu specificațiile publicate de Masimo aflate în vigoare în momentul producției, dacă sunt utilizate în conformitate cu manualele utilizatorului și specificațiile tehnice furnizate de Masimo, precum și alte instrucțiuni publicate de Masimo, pentru o perioadă de douăsprezece (12) luni, aceeași garanție fiind aplicabilă în cazul bateriilor pe o perioadă de șase (6) luni, de la data inițială la care s-a obținut Produsul de către Cumpărătorul utilizator final.

Singura obligație care îi revine companiei Masimo în baza acestei garanții este, la discreția sa, repararea sau înlocuirea Produsului sau componentelor Software defecte care sunt acoperite prin această garanție.

Pentru a solicita o înlocuire în baza garanției, Cumpărătorul trebuie să contacteze vânzătorul și să urmeze instrucțiunile și procedurile indicate de vânzător. Dacă Masimo determină faptul că Produsul trebuie înlocuit în baza garanției, acesta va fi înlocuit, costul livrării fiind de asemenea acoperit. Cumpărătorul trebuie să plătească orice alt fel de costuri de livrare.

Excluderi

Garanția nu se aplică niciunui produs și niciunei componente software pe care nu este aplicată sigla Masimo, chiar dacă acestea sunt furnizate împreună cu Produsul, precum și niciunui Produs care: (a) nu a fost nou sau în ambalajul original când a fost furnizat cumpărătorului; (b) a fost modificat fără un acord scris din partea companiei Masimo; (c) a fost deteriorat de articole, dispozitive sau sisteme altele decât Produsul; (d) a fost dezasamblat, reasamblat sau reparat de o persoană neautorizată de Masimo; (e) a fost utilizat cu alte produse, cum ar fi senzori noi, senzori reprocesați sau alte accesorii neindicate de Masimo pentru a fi utilizate cu Produsul; (f) nu a fost utilizat sau întreținut conform indicațiilor din manualul operatorului sau de pe etichete; (g) a fost reprocesat, recondiționat sau reciclat; și (h) a fost deteriorat prin accident, abuz, utilizare

necorespunzătoare, contact cu un lichid, incendiu, cutremur sau alte cauze externe.

Garanția nu acoperă Produsele furnizate Cumpărătorului, pentru care Masimo sau vânzătorul nu a primit o plată; aceste Produse sunt furnizate CA ATARE, fără garanție.

Limitarea garanției

Cu excepția cazului în care există alte prevederi juridice sau modificări prin contractul de achiziție, garanția susmenționată este garanția exclusivă care se aplică Produsului și componentelor Software, iar Masimo nu oferă nicio altă promisiune, condiție sau garanție pentru acest Produs. Nu se aplică nicio altă garanție, în mod expres sau implicit, inclusiv orice garanție implicită de comercializare, de adevărate pentru un anumit scop, de calitate satisfăcătoare sau cu privire la aplicarea unor diligențe și competențe rezonabile, dar fără a se limita la acestea. Pentru termenii și condițiile care se aplică în cazul componentelor Software furnizate împreună cu Produsul, consultați termenii licenței. În plus, Masimo nu va răspunde pentru nicio pierdere, daună sau cheltuielă incidentală, indirectă, specială sau subsidiară cauzată de utilizarea sau pierderea capacității de utilizare a niciunui Produs și a niciunei componente Software. În niciun caz, răspunderea Masimo care reiese în urma vânzării Produsului sau componentelor Software (în baza unui contract, a unei garanții, a unui prejudiciu, a unei responsabilități stricte sau în orice alt mod) nu poate depăși suma plătită de cumpărător pentru Produs sau Software. Limitările de mai sus nu exclud nicio răspundere care nu poate fi exclusă legal prin contract.

Licența pentru utilizatorii finali

1. Acordarea licenței. Având în vedere plata sumei aferente licenței, inclusă în prețul achitat pentru acest Produs, Masimo acordă Cumpărătorului o licență neexclusivă și netransferabilă, fără drept de acordare a unei licențe secundare, pentru utilizarea copiei de Software integrat și a documentației în legătură cu utilizarea Produselor Masimo de către Cumpărător în scopul prevăzut. Masimo își rezervă toate drepturile care nu sunt acordate Cumpărătorului în mod expres.
2. Dreptul de proprietate asupra componentelor Software/Firmware. Titlul de proprietate asupra oricăror componente software și/sau firmware și asupra documentației Masimo, drepturile de proprietate asupra acestora, precum și toate drepturile și interesele cu privire la acestea îi revin în orice moment companiei Masimo Corporation și nu sunt transferate Cumpărătorului.

3. Atribuirea. Cumpărătorul nu va atribui sau transfera această Licență, nici în întregime, nici parțial, prin efectul legii sau nu, fără aprobare prealabilă scrisă din partea companiei Masimo; orice încercare de a atribui drepturi, responsabilități și obligații care decurg din această licență, fără o astfel de aprobare, va fi considerată nulă.
4. Restricții impuse prin drepturile de autor. Componentele Software/Firmware, topografia circuitelor integrate și materialele scrise incluse sunt protejate prin drepturi de autor. Copierea neautorizată a componentelor Software, inclusiv componentele Software care au fost modificate, îmbinate sau combinate cu alte programe software ori a altor materiale scrise este strict interzisă. Este posibil să trebuiască să răspundeți în fața legii pentru orice încălcare a drepturilor de autor care sunt cauzate de nerespectarea termenilor acestei licențe. Nicio parte din această Licență nu oferă alte drepturi decât cele oferite prin legislația aplicabilă.
5. Restricții privind utilizarea. În calitate de Cumpărător, puteți transfera fizic Produsul dintr-un loc în altul, cu condiția să nu se copieze componentele Software. Nu puteți transfera electronic componentele Software ale Produsului pe niciun alt dispozitiv. Nu puteți divulga, publica, traduce, emite, distribui copii, modifica, adapta, realiza o inginerie inversă, decompila, dezasambla sau crea lucrări derivate pe baza Produsului Masimo, a componentelor Software sau a materialelor scrise, fără aprobare scrisă prealabilă din partea companiei Masimo. Pentru Senzorii Masimo concepuți pentru o singură utilizare se oferă o licență în baza unor brevete Masimo în scopul utilizării pentru un singur pacient, dar acești senzori nu sunt vânduți. Pentru senzorii Masimo reutilizabili se oferă o licență în baza unor brevete Masimo în scopul utilizării pentru mai mulți pacienți, dar acești senzori nu sunt vânduți. Deținerea unui dispozitiv Masimo nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea dispozitivului cu senzori neautorizați sau cabluri care, în sine sau în combinație cu acest dispozitiv, se încadrează în domeniul de utilizare a unuia sau mai multor brevete referitoare la acest dispozitiv. Nu există nicio licență, implicită sau de alt tip, care ar permite utilizarea senzorilor de unică folosință Masimo în afara singurei utilizări preconizate. După utilizarea senzorilor Masimo pentru o singură utilizare, licența oferită de Masimo nu va mai fi valabilă pentru utilizarea acestora, iar aceștia trebuie eliminați.
6. Accesorii neautorizate. Tehnologia Masimo este concepută pentru a funcționa împreună cu cablurile, senzorii și accesoriile Masimo ca un sistem integrat. Când una dintre componentele sistemului este deteriorată, pot apărea măsurări eronate. Prin urmare, senzorii și accesoriile neautorizate, cum ar fi senzorii recondiționați sau copii de senzori furnizați de terți, pot duce la rezultate imprecise când sunt utilizate împreună cu un dispozitiv Masimo. Performanța

tehnologiei Masimo nu este garantată în cazul în care se utilizează senzori sau accesorii neautorizate.

7. Restricții de transfer. Se acordă o licență Cumpărătorului pentru componentele Software, iar acestea nu pot fi transferate nimănui, cu excepția altor utilizatori finali, fără un acord prealabil în scris din partea companiei Masimo. În niciun caz nu puteți transfera, atribui, închiria vinde sau pune la dispoziția altor persoane componentele Software sau Produsul, în mod temporar. Orice încercare de atribuire a unor drepturi, responsabilități sau obligații care reies de aici, altele decât cele prezentate în acest paragraf, vor fi considerate nule.
8. Beneficiarul. Masimo Corporation este un beneficiar terț al licenței susmenționate și are dreptul de a impune prevederile acesteia.
9. Drepturile Guvernului SUA: În cazul în care Cumpărătorul achiziționează componentele Software (inclusiv documentația conexă) în numele oricărei părți a Guvernului din SUA, se aplică următoarele prevederi: componentele Software sunt considerate a fi „componente software comerciale” și „documentație privind componentele software comerciale”, respectând DFAR, secțiunea 227.7202 FAR 12.212, după cum este necesar. Orice utilizare, modificare, reproducere, publicare, reprezentare, afișare sau divulgare a Software-ului (inclusiv a documentației atașate) de către Guvernul SUA sau oricare dintre agențiile sale va fi guvernată în exclusivitate de termenii acestui Acord și se va interzice, cu excepția celor permise expres prin termenii acestui acord.
10. Brevete. Tehnologia Masimo integrată în produsul Masimo este inclusă în unul sau mai multe brevete indicate la www.masimo.com/patents.htm.

Nicio licență implicită

Deținerea sau achiziționarea Produsului nu asigură nicio licență implicită sau expresă pentru utilizarea dispozitivului cu senzori neautorizați sau cabluri care, în sine sau în combinație cu dispozitivul, se încadrează în domeniul de utilizare a unuia sau mai multor brevete aferente.

Index

A

- Acordul privind vânzarea către utilizatorii finali și licența pentru aceștia - 39
- Aducerea la zero - 19, 30, 38
- Afișarea capnografiei - 17, 20
- Aspecte legate de alimentare - 27
- Avertismente și atenționări legate de conformitate - 12
- Avertismente și atenționări legate de curățare și service - 11
- Avertismente și atenționări legate de performanță - 10
- Avertismente și atenționări privind siguranța - 9

C

- Capitolul 1
 - Prezentare generală a tehnologiei - 13
- Capitolul 2
 - Descriere - 15
- Capitolul 3
 - Configurarea - 17
- Capitolul 4
 - Utilizare - 19
- Capitolul 5
 - Rezolvarea problemelor - 21, 26
- Capitolul 6
 - Specificații - 25
- Capitolul 7
 - Service și întreținere - 37
- Caracteristici - 15
- Caracteristici de mediu - 25
- Caracteristici fizice - 26
- Configurarea sistemului - 15, 17, 38
- Conformitate - 27
- Curățarea - 37, 39

D

- Depanarea dispozitivului NomoLine ISA CO2 - 21
- Descrierea generală a sistemului - 15
- Descrierea produsului - 7
- Descrierea produsului, caracteristici și indicații de utilizare - 7
- Despre acest manual - 5
- Domeniul de utilizare - 7

E

- Efectele presiunii parțiale a vaporilor de apă asupra valorilor măsurate de gaz - 25, 30
- Efectul vaporilor de gaz interferent - 25, 30
- Excluderi - 40

G

- Garanție limitată - 40

I

- Indicatorul LEGI - 15, 17, 19
- Informații, avertismente și atenționări legate de siguranță - 9, 37

Î

- Îndrumări și declarații ale fabricantului
 - Emisii electromagnetice - 32
- Îndrumări și declarații ale fabricantului
 - Imunitate electromagnetică - 33
- Înlocuirea liniei de prelevare - 16, 22, 23
- Întreținere - 23, 38

L

- Licența pentru utilizatorii finali - 41
- Limitarea garanției - 41
- Linii de prelevare NomoLine - 16

N

- Nicio licență implicită - 43

P

- Politica reparațiilor - 39

Precizia - 25, 33

Prezentarea generală a tehnologiei
NomoLine ISA CO2 - 13

Procedura de returnare - 21, 22, 23,
39

S

Simboluri - 34

Specificații suplimentare - 28

V

Vedere frontală - 15, 17

Vedere posterioară - 15

Verificarea funcționării - 23, 38

A kezelési útmutató a NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2) megfelelő működtetéséhez szükséges információkat tartalmazza. A kapnográfias monitorozás és a NomoLine ISA CO2 jellemzőinek és funkcióinak általános ismerete a megfelelő használat előfeltétele. Ne használja a NomoLine ISA CO2 készüléket, amíg teljesen el nem olvasta és meg nem értette ezt a használati útmutatót. Ha súlyos esemény merül fel a termékkel kapcsolatban, értesítse az illetékes hatóságot és a gyártót.

Megjegyzés: Ezen eszköz birtoklása vagy megvásárlása nem jelent semmilyen kifejezett vagy vélelmezett engedélyt az eszköz olyan cserealkatrészekkel való használatára, amelyek külön vagy az eszközzel együtt a kapcsolódó szabadalmak valamelyikének hatásköre alá esnek.

Megjegyzés: Csak engedélyezett használatra: Az eszközt és a kapcsolódó tartozékokat az Egyesült Államok Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hatósága (FDA) nem invazív betegmonitorozásra engedélyezte, és ehhez a CE-jelöléssel is el vannak látva. Nem használhatók semmilyen olyan folyamatban, eljárásban, kísérletben vagy egyéb célra, amely nem felel meg az eszköz rendeltetésének, vagy amelyet nem engedélyeztek az illetékes szabályozó hatóságok, valamint nem használhatók fel semmilyen olyan módon, amely nem felel meg a használati utasításoknak vagy a címkék tartalmának.

VIGYÁZAT: Az (amerikai egyesült államokbeli) szövetségi törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvosi rendelvényre engedélyezik. A termék felírására vonatkozó teljes tájékoztatást, beleértve a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket lásd a használati útmutatóban.

A készüléket csak szakképzett személyek használhatják. A termék felírására vonatkozó teljes tájékoztatást, beleértve a javallatokat, az ellenjavallatokat, a figyelmeztetéseket és az óvintézkedéseket lásd a használati útmutatóban.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, Amerikai Egyesült Államok
Tel.: 949-297-7000
Fax: 949-297-7001
www.masimo.com



A Masimo Corporation EU által engedélyezett képviselője:

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Németország



ELEKTROMOS ORVOSTECHNIKAI BERENDEZÉS
KIZÁRÓLAG ÁRAMÜTÉS, TŰZ VAGY MECHANIKAI
VESZÉLYEK SZEMPONTJÁBÓL
AZ ANSI/AAMI ES60601-1:2005 és az A1:2012 Cert., valamint
CAN/CSA-C22.2 No.60601.1:2014 3. kiad. szabvány alapján,
amelyeknek a termék az Intertek szerint megfelel.

Szabadalmak: www.masimo.com/patents.htm

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

Az ISA™ a Masimo Corporation védjegye.

Minden egyéb védjegy és bejegyzett védjegy a mindenkor jogbirtokos tulajdona.

© 2022 Masimo Corporation

Tartalomjegyzék

Az útmutató áttekintése	5
A termék leírása, funkciók és javallatok	7
A termék leírása	7
Rendeltetés	7
Biztonsági információk, figyelmeztetések és óvintézkedések	9
Biztonsági figyelmeztetések és óvintézkedések	9
A készülék teljesítményére vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések	10
A tisztításra és a szervizelésre vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések	11
A megfelelőségre vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések	12
1. fejezet: A technológia áttekintése	13
A(z) NomoLine ISA CO2 technológiájának áttekintése	13
2. fejezet: Leírás	15
A rendszer általános leírása	15
A készülék részei	15
NomoLine mintavételi vezetékek	16
3. fejezet: Üzembe helyezés	17
Rendszerbeállítások	17
4. fejezet: Kezelés	19
LEGI jelző	19
Kapnográfia kijelzése	20
5. fejezet: Hibaelhárítás	21
A NomoLine ISA CO2 hibaelhárítása	21
6. fejezet: Műszaki jellemzők	25
Pontosság	25
Környezeti jellemzők	25
Fizikai jellemzők	26
Elektromos jellemzők	26

Megfelelés.....	27
További műszaki jellemzők	27
Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses kibocsátás	31
Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses védettség	32
Szimbólumok	34
7. fejezet: Szervíz és karbantartás.....	37
Tisztítás	37
Karbantartás	38
Javítási szabályzat	39
Visszaküldési eljárás	39
Értékesítési és végfelhasználói licencszerződés	40
Korlátozott jótállás.....	40
Kivételek	40
A jótállás korlátai.....	41
Végfelhasználói licenc.....	41
Hallgatólagos engedély kizárása	43
Tárgymutató	45

Az útmutató áttekintése

A jelen útmutató a NomoLine® ISA™ CO2 üzembe helyezésének és használatának módját ismerteti. A NomoLine ISA CO2 általános használatára vonatkozó fontos biztonsági információk is megtalálhatók ebben az útmutatóban. Olvassa el és tartsa be az útmutatóban szereplő figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és megjegyzéseket. A következő szakaszban a figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és megjegyzéseket ismertetjük.

Figyelem! Olyan esetben szerepel, amikor valamilyen művelet súlyos következményekkel (például sérüléssel, súlyos mellékhatással, halállal) járhat a betegre vagy a felhasználóra nézve.

FIGYELEM: Ez egy példa a figyelmeztetésre.

A **Vigyázat!** olyan esetben szerepel, ha a betegnek vagy a felhasználónak különös óvatossággal kell eljárnia a beteg sérülésének, illetve a készülék vagy egyéb tárgyak károsodásának elkerülése érdekében.

VIGYÁZAT! Ez egy példa az óvintézkedésre.

Megjegyzés olyan esetben szerepel, amikor az adott tárgyhöz kiegészítő általános információ tartozik.

Megjegyzés: Ez itt példa egy megjegyzésre.

A termék leírása, funkciók és javallatok

A termék leírása

A NomoLine® ISA™ CO2 az ISA termékcsaládba tartozó, mellékáramú gázelemző készülék, amely más orvosi monitorozó eszközökhöz csatlakoztatható a légzésszám és a szén-dioxid (CO₂) koncentrációjának mérése céljából. A NomoLine ISA CO2 számos különféle típusú csatlakozót támogat a mért adatok rendelkezésre bocsátásához.

Rendeltetés

A NomoLine® ISA™ CO2 mellékáramú gázelemző készülék és tartozékai, mint például a NomoLine, más orvostechnikai monitorozó eszközökhöz csatlakoztatva alkalmazhatók a légzésszám és az alábbi légzési gázok mérésére:

- CO₂

A NomoLine ISA CO2 a beteg légzőkörébe való csatlakoztatásra szolgál a belégzett/kilégzett gázok altatás, ébredés és lélegeztetés során végzett monitorozása érdekében. Műtőben, intenzív osztályon és kórteremben alkalmazható. A NomoLine ISA CO2 mentőautókban való használatra is javasolt. A célzott betegcsoportok: felnőttek, gyermekek, csecsemők és újszülöttek.

Biztonsági információk, figyelemztetések és óvintézkedések

VIGYÁZAT: A NomoLine ISA CO2 kezelése csak szakképzett személy által vagy szakképzett személy felügyelete mellett történhet. Használat előtt olvassa el ezt az üzemeltetői kézikönyvet, a tartozékok használati utasításait, valamint minden elővigyázatossági információt és műszaki jellemzőt. További biztonsági információk, figyelemztetések és óvintézkedések a gazdakészülék használati útmutatójában találhatók.

Biztonsági figyelemztetések és óvintézkedések

FIGYELEM: Ne használja a NomoLine ISA CO2 készüléket, ha gyanítható, hogy sérült, vagy sérültek tűnik. Az eszköz sérülése esetén a szabadon lévő elektromos áramkörök a beteg sérülését okozhatják.

FIGYELEM: A NomoLine ISA CO2 készüléket tilos átállítani, javítani, felnyitni, szétszerelni és módosítani. Az eszköz sérülése a teljesítmény romlását és/vagy a beteg sérülését okozhatja.

FIGYELEM: Ne indítsa el, és ne használja a NomoLine ISA CO2 készüléket, amíg nem igazolták a telepítés sikerességét. Az eszköz helytelen beállítása a teljesítmény romlását és/vagy a beteg sérülését okozhatja.

FIGYELEM: A NomoLine ISA CO2 készüléket és annak tartozékait úgy kell elhelyezni, hogy ne eshessenek a betegre.

FIGYELEM: Kizárólag a Masimo által engedélyezett eszközöket használjon a NomoLine ISA CO2 készülékkel. Nem engedélyezett eszközök NomoLine ISA CO2 készülékkel együttes használata az eszköz károsodását és/vagy a beteg sérülését okozhatja.

FIGYELEM: A mintavételi vezetékét gondosan vezesse el, hogy csökkentse a beteg beleakadásának és megfojtásának kockázatát.

FIGYELEM: A NomoLine ISA CO2 készüléket ne emelje fel a NomoLine kapngrafias mintavételi vezetéknel fogva, mivel az kicsúszhat a NomoLine ISA CO2 készülékből, és a készülék a betegre eshet.

FIGYELEM: Ne használja a NomoLine ISA CO2 készüléket mágneses rezonancias vizsgálat (MRI) közben vagy MR-készülék közelében.

FIGYELEM: N₂O és/vagy altatószerek alkalmazása esetén csak anesztetikumokkal együttes alkalmazásra szánt mintavételi vezetékeket használjon.

FIGYELEM: Az eldobható, egy betegnél használható NomoLine termékcsaládba tartozó mintavételi vezetékeket a keresztfertőzés kockázata miatt tilos újrafelhasználni.

FIGYELEM: Felnőtteknél és gyermekeknél ne használjon NomoLine csecsemő/újszülött légúti adapterkészleteket, mivel ezek túlzott légúti ellenállást okozhatnak (0,7 ml holtteret).

FIGYELEM: Csecsemőknél és újszülötteknél ne használjon NomoLine felnőtt/gyermek légúti adapterkészleteket, mivel a légúti adapter további 6 ml holtteret jelent.

FIGYELEM: Ne alkalmazzon negatív nyomást a kondenzálódott víz NomoLine terméksaládba tartozó mintavételi vezetékéből történő eltávolításához.

FIGYELEM: A NomoLine ISA CO2 nem alkalmazható a kilégzett gázoknak a beteg légzőkörébe történő visszajuttatására. A kilégzett gázokat elszívó rendszerbe kell elvezetni.

Megjegyzés: A készüléket úgy válassza le a hálózati tápellátásról, hogy az eszköz kábelcsatlakozóját kihúzza a gazdakészülekből.

Megjegyzés: A NomoLine ISA CO2 készüléket csak a leírtaknak megfelelően szabad használni és tárolni. Lásd jelen kézikönyv Műszaki jellemzők című részét.

A készülék teljesítményére vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELEM: Kizárólag a NomoLine ISA CO2 eredményei alapján nem hozható orvosi döntés. A készülék adatait a klinikai jelekkel és tünetekkel együtt kell értékelni.

FIGYELEM: A NomoLine ISA CO2 közelében alkalmazott nagyfrekvenciájú elektroterápiás berendezések interferenciát okozhatnak, és mérési pontatlanságokhoz vezethetnek.

FIGYELEM: Ne használja a NomoLine ISA CO2 készüléket adagolószelvényes inhalátorokkal és nebulizátorral adagolt gyógyszerekkel együtt, mivel azok eltömíthetik a baktériumszűrőt.

FIGYELEM: A mintavételi vezetékeket azok használati útmutatóinak megfelelően helyezze fel. A nem megfelelően felhelyezett és részlegesen elzáródott mintavételi vezeték meghívsult vagy pontatlan méréseket okozhat.

FIGYELEM: Ha a mintavételi vezeték bemeneti csatlakozója vörösen villog vagy a gazdakészületen a *Check Sampling Line* (Ellenőrizze a mintavételi vezeték) vagy ehhez hasonló üzenet jelenik meg, akkor cserélje ki a mintavételi vezetékét.

FIGYELEM: Ne használja a készüléket más készülékek mellett vagy azokra ráhelyezve, mivel ez nem megfelelő működéshez vezethet. Ha ilyen alkalmazásra van szükség, akkor ezt és a másik készüléket is figyelni kell a megfelelő működés ellenőrzése céljából.

FIGYELEM: Hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (ezen belül a perifériák, például az antennakábelek és külső antennák) nem használhatók a NomoLine ISA CO2 bármely részétől (a kábelt is ideértve) számított 30 cm-en (12 hüvelyken) belül. Ellenkező esetben a NomoLine ISA CO2 teljesítményének csökkenése következhet be.

FIGYELEM: A beteg légzőkörében lévő túlságosan erős pozitív vagy negatív nyomás befolyásolhatja a minta áramlását.

FIGYELEM: Az elszívó rendszer erős szívónyomása befolyásolhatja a minta áramlását.

VIGYÁZAT: Ne üzemeltesse a NomoLine ISA CO2 készüléket az előírt működési feltételeknek nem megfelelő környezetben.

VIGYÁZAT: A NomoLine ISA CO2 készüléket biztonságosan kell telepíteni a NomoLine ISA CO2 sérülésének elkerülése érdekében.

A tisztításra és a szervizelésre vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELEM: Az áramütés elkerülése érdekében tisztítás előtt mindig válassza le fizikailag a NomoLine ISA CO2 készüléket, valamint az összes betegcsatlakozást.

FIGYELEM: A NomoLine ISA CO2 készüléket ne kísérelje meg felújítani, megjavítani vagy újrahaznosítani, mert ezek az eljárások károsíthatják az elektromos alkatrészeket, ami a beteg sérüléséhez vezethet.

VIGYÁZAT: Ne sterilizálja és ne merítse a NomoLine terméksalád mintavételi vezetékét folyadékba.

VIGYÁZAT: A NomoLine ISA CO2 tartós károsodásának elkerülése érdekében ne használjon higítatlan hipót (5–5,25%-os nátrium-hipokloritot) vagy az itt javasoltakon kívül bármilyen egyéb tisztítóoldatot.

VIGYÁZAT: Ne használjon a NomoLine ISA CO2 tisztításához kőolaj- vagy acetonalapú szert vagy egyéb erős oldószert. Ezek károsíthatják a készülék anyagát, és így meghibásodást okozhatnak.

VIGYÁZAT: A NomoLine ISA CO2 készüléket ne merítse semmilyen tisztítószertbe, és ne kísérelje meg a sterilizálását autoklávvál,

besugárzással, gőzzel, gázzal, etilén-oxiddal, illetve semmilyen más módszerrel. Ez súlyos károkat okozhat a készülékben.

VIGYÁZAT: A károsodás megelőzése érdekében ne áztassa vagy merítse a NomoLine ISA CO2 készüléket semmilyen folyadékoldatba.

A megfelelőségre vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések

FIGYELEM: A Masimo által kifejezetten jóvá nem hagyott módosítások és változtatások érvénytelenítik a berendezésre vonatkozó jótállást és érvényteleníthetik a felhasználó engedélyét a berendezés üzemeltetésére.

FIGYELEM: Az előírásban szereplő vagy mellékelt tartozékoktól vagy kábelektől eltérő alkatrészek, illetve kábelek alkalmazása fokozott elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses zavartűrést hozhat létre, és ez nem megfelelő működéshez vezethet.

FIGYELEM: A NomoLine termékcsalád mintavételi vezetékeit a biológiaiallergiás veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi szabályozásnak megfelelően ártalmatlanítsa.

VIGYÁZAT: A termék ártalmatlanítása: Mindig tartsa be a helyi törvényeket a készülék és/vagy tartozékainak hulladékként való kezelése során.

VIGYÁZAT: Az FCC megfelelőségi információkat a gazdakészülék monitorának használati útmutatójában találja.

Megjegyzés: A NomoLine ISA CO2 készüléket csak a gazdakészülék monitor használati útmutatójának *Környezeti körülmények* című részében leírtaknak megfelelően szabad használni.

1. fejezet: A technológia áttekintése

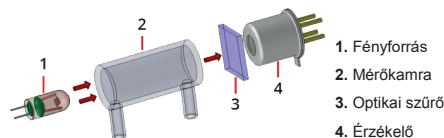
A következő fejezet a Masimo termékek által alkalmazott technológia általános jellemzőit ismerteti.

A(z) NomoLine ISA CO2 technológiájának áttekintése

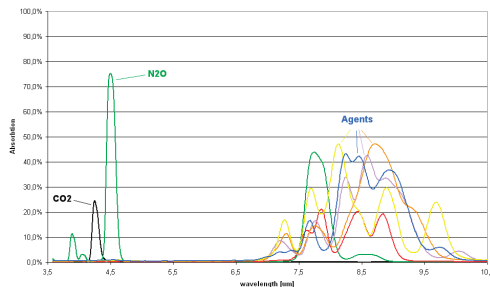
A NomoLine kapnográfia kiszámítja és elemzi a beteg légzőköréből a NomoLine mintavételi vezetéken keresztül gyűjtött mintákon alapuló paramétereket.

A NomoLine kapnográfia rendszer lelke a szilárd fázisú, kétsatornás spektrométer, amely egy szabadalmaztatott, infravörös sugárzási forrást használ, hogy fényt vezessen át a gázmintán. Mielőtt a gázmintát elérné, a fény útját egy keskeny sávú optikai szűrő keresztjezi, amely csak a CO₂ kiválasztott hullámhosszú csúcscsúcsait megfelelő fényt engedi át. A fényút másik végén egy érzékelő érzékeli a gáz által el nem nyelt fényt. A detektor kimenetének amplitúdója fordítottan arányos a gázkoncentrációval. Így nulla koncentrációnál az amplitúdó értéke maximális.

Alapszintű infravörös spektrométer



A spektrométeren belüli optikai szűrő kiválasztása döntő fontosságú a gázelemző jellemzőinek, illetve annak teljesítménye szempontjából. A NomoLine kapnográfia spektrométer CO₂-mérésekhez a 4,2 µm-nél lévő erős abszorpciós csúcsokat alkalmazza. A mérési szűrő mellett egy második, az infravörös spektrumban megfelelően elhelyezett optikai szűrő szolgál referenciaként.



A leggyakrabban használt légzőszervi gázok infravörös abszorpciós spektruma

2. fejezet: Leírás

Ez a fejezet tartalmazza a NomoLine ISA CO2 fizikai jellemzőinek leírását.

A rendszer általános leírása

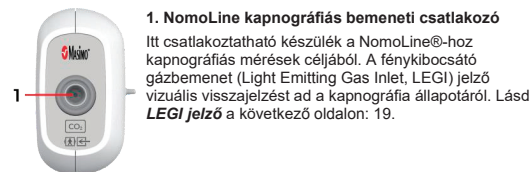
A NomoLine ISA CO2 rendszer a következő részekből áll:

- NomoLine ISA CO2 készülék
- NomoLine mintavételi vezeték

A kompatibilis NomoLine mintavételi vezetékek, kanülök és ezekhez tartozó fogyóeszközök részletes felsorolása a www.masimo.com oldalon található.

A készülék részei

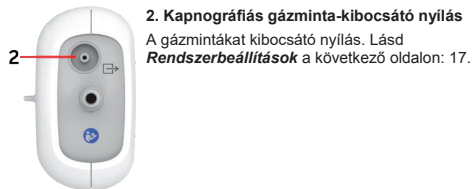
Előlnézet



1. NomoLine kapnográfias bemeneti csatlakozó

Itt csatlakoztatható készülék a NomoLine®-hoz kapnográfias mérések céljából. A fénykibocsátó gázbemenet (Light Emitting Gas Inlet, LEGI) jelző vizuális visszajelzést ad a kapnográfia állapotáról. Lásd **LEGI jelző** a következő oldalon: 19.

Hátulnézet



2. Kapnográfias gázminta-kibocsátó nyílás

A gázmintákat kibocsátó nyílás. Lásd **Rendszerbeállítások** a következő oldalon: 17.

NomoLine mintavételi vezetékek

A NomoLine ISA CO₂ a NomoLine termékcsaládba tartozó mintavételi vezetéken keresztül 50 sml/perc sebességgel gázmintát vesz a légzőkörből, lehetővé téve a CO₂ mérését felnőtt, gyermek, csecsemő és újszülött betegeknél. A mintavételi vezetékek NomoLine termékcsaládjá kialakítása révén a NomoLine ISA gázelemző készülékekkel együtt alkalmazva nyújt optimális teljesítményt és ad megbízható mérési eredményeket.

A NomoLine mintavételi vezetékek nazális, illetve nazális/orális kanüllel vannak felszerelve nem intubált és oxigéntámogatásban nem részesülő betegeknél, illetve légúti adapterkészlettel az intubált betegeknél való méréshez.



A mintavételi vezeték csatlakoztatása előtt a NomoLine ISA gázelemző készülék alacsony energiafelvételi alvás üzemmódban van. A mintavételi vezeték csatlakoztatásakor a NomoLine ISA gázelemző készülék mérés üzemmódba kapcsol, és megkezdí a gázmérés adatainak közlését.

A NomoLine mintavételi vezetékek, kanülök és az ezekhez tartozó fogyóeszközök rendelésével kapcsolatos információk a www.masimo.com oldalon találhatók.

A mintavételi vezeték cseréje

A NomoLine mintavételi vezetékek az egyes betegek között, illetve a mintavételi vezeték elzáródása esetén cserélendők. Elzáródásra akkor kerül sor, ha olyan mennyiségű víz, váladék stb. kerül be a légzőkörből, hogy a NomoLine ISA CO₂ készülék nem képes a normál 50 ml/perc sebességű mintáramlás fenntartására. Ezt a LEGI kijelző piros színű villogása és egy riasztási üzenet jelzi. Cserélje ki a mintavételi vezetéket, és várjon, amíg a LEGI kijelző zöldre vált, jelezve, hogy a NomoLine ISA CO₂ gázelemző készülék ismét készen áll a használatra.

A NomoLine mintavételi vezetékek és a hozzá tartozó fogyóeszközök rendelésével kapcsolatos információk a www.masimo.com oldalon találhatók.

3. fejezet: Üzembe helyezés

Ez a fejezet a NomoLine ISA CO₂ használata előtti üzembe helyezését ismerteti.

Rendszerbeállítások

A beállítás során az alábbi eljárás mellett kövesse a gazdakészülék kezelői kézikönyvében vagy használati útmutatójában foglaltakat.

1. Távolítsa el az ideiglenes dugót a NomoLine kapnográfias bemeneti csatlakozóból.
2. Rögzítse a NomoLine ISA CO₂ készüléket biztonságosan.
Megjegyzés: A NomoLine ISA CO₂ készülékhez tartó konzol kapható, látogasson el a www.masimo.com weboldalra.
3. Amennyiben N₂O és/vagy anesztetikumok jelenlétében kívánja használni a készüléket, csatlakoztassa a NomoLine ISA CO₂ hátoldalán található gázminta-kibocsátó nyílást egy elszívó rendszerhez.
4. Csatlakoztassa a NomoLine ISA CO₂ kábelét a gazdakészülék csatlakozóportjához.
5. Csatlakoztasson NomoLine mintavételi vezetéket a NomoLine ISA CO₂ bemeneti csatlakozójához. Lásd **Előlnézet** a következő oldalon: 15.
6. Győződjön meg arról, hogy a gazdakészülék be van kapcsolva, és megfelelően van konfigurálva.
7. Győződjön meg arról, hogy a LEGI jelző zöld fényvel világít, jelezve, hogy a NomoLine ISA CO₂ használatra készen áll. Lásd **LEGI jelző** a következő oldalon: 19.
Megjegyzés: Ha nincs mintavételi vezeték csatlakoztatva, a LEGI jelző nem világít.
8. Csatlakoztasson NomoLine mintavételi vezetéket a beteghez monitorozás céljából. Lásd a NomoLine mintavételi vezeték használati útmutatóját.
9. A NomoLine mintavételi vezeték csatlakoztatását követően ellenőrizze, hogy megjelennek-e a CO₂ értékek a gazdakészülék képernyőjén. Lásd **Kapnográfia kijelzése** a következő oldalon: 20.

4. fejezet: Kezelés

E fejezet pontjai feltételezik, hogy a NomoLine ISA CO2 készüléket üzembe helyezték, és készen áll a használatra. Ne használja a NomoLine ISA CO2 készüléket, amíg teljesen el nem olvasta és meg nem értette ezt a használati útmutatót.

LEGI jelző



A fénykibocsátó gázbemenet (Light Emitting Gas Inlet, LEGI) jelző vizuális visszajelzést ad a kapnográfia állapotról. A LEGI jelző (3) a készülék elején lévő kapnográf-csatlakozó körül található.

A LEGI jelző különböző színnel világít attól függően, hogy milyen állapotban van a készülék, a táblázatban foglaltaknak megfelelően:

LEGI jelző	Állapot
Folyamatos zöld fény	A kapnográfias monitorozás üzemel, és rendben van
Villogó zöld fény	Nullázás folyamatban. Lásd Nullázás a következő oldalon: 38.
Folyamatos vörös fény	Érzékelőhiba
Villogó vörös fény	Ellenőrizze a mintavételi vezeték (elzáródás lehetséges)

Megjegyzés: Ha nincs NomoLine mintavételi vezeték csatlakoztatva, a LEGI jelző nem világít.

Ha nincs mintavételi vezeték csatlakoztatva, a NomoLine ISA CO2 alacsony energia-felvételű alvás üzemmódban van. Mintavételi vezeték csatlakoztatásakor a NomoLine ISA CO2 mérés üzemmódba kapcsol, és elkezd a gázmérés adatainak szolgáltatását.

Kapnográfia kijelzése

A paraméterek és mérési eredmények annak a gazdakészüléknek a képernyőjén jelennek meg, amelyhez a NomoLine ISA CO2 csatlakoztatva van. A kijelzett paraméterek, beállítások, riasztások és üzenetek részletes ismertetése a gazdakészülék használati útmutatójában található.

5. fejezet: Hibaelhárítás

A gazdaeszközzel kapcsolatos problémák elhárításához olvassa el a gazdaeszköz használati útmutatóját.

A NomoLine ISA CO2 hibaelhárítása

Probléma	Lehetséges ok	Elhárítás
<i>A NomoLine ISA CO2 értékek nem jelennek meg a gazdakészüléken</i>	- Kapcsolja ki, majd kapcsolja be újra a NomoLine ISA CO2 készüléket - A gazdakészülék nincs megfelelően konfigurálva, vagy nem kompatibilis a NomoLine ISA CO2 készülékkel	- A gazdakészülékből húzza ki, majd dugja vissza a NomoLine ISA CO2 csatlakozóját. - Ellenőrizze, hogy a gazdakészülék megfelelően van-e konfigurálva, és kompatibilis-e a NomoLine ISA CO2 készülékkel.
<i>A LEGI jelző sötét (a jelző kikapcsolt állapotban van)</i>	- A NomoLine ISA CO2 nincs csatlakoztatva a gazdakészülék csatlakozójához - A mintavételi vezeték nincs megfelelően csatlakoztatva a NomoLine ISA CO2 készülékhez - Belső hiba	- Ellenőrizze, hogy a NomoLine ISA CO2 csatlakozik-e a gazdakészülékhez. - Húzza ki, majd dugja vissza a mintavételi vezetékét a NomoLine ISA CO2 készülékbe. - A NomoLine ISA CO2 javításra szorul. Lásd: Visszaküldési eljárás a következő oldalon: 39.
<i>A LEGI jelző pirosan villog</i>	A mintavételi vezeték eltömődött (elzáródás)	- Vizsgálja meg a mintavételi vezetékét, hogy van-e rajta elzáródás (eltömődés, törés a csőben). - Cserélje ki a mintavételi vezetékét. Lásd A mintavételi vezeték cseréje a következő oldalon: 16.

Probléma	Lehetséges ok	Elhárítás
<i>A LEGI jelző folyamatosan pirosan világít</i>	- Kapcsolja ki, majd kapcsolja be újra a NomoLine ISA CO2 készüléket - Belső hiba	- A gazdakészülékből húzza ki, majd dugja vissza a NomoLine ISA CO2 csatlakozóját. - Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a NomoLine ISA CO2 javításra szorul. Lásd: Visszaküldési eljárás a következő oldalon: 39.

Probléma	Lehetséges ok	Elhárítás
A gázértékek vitathatók	- Nem megfelelő mintavételi vezeték alkalmazása - A mintavételi vezeték nem megfelelően csatlakozik - A mintavételi vezeték ereszt - Belső hiba	- Használja a megfelelő mintavételi vezeték a NomoLine ISA CO2 készülékkel. - Húzza ki, majd dugja vissza a mintavételi vezeték a NomoLine ISA CO2 készülékbe. - A mintavételi vezeték megfelelő csatlakoztatásához kövesse a használati utasításban foglaltakat. - Figyelje meg, hogy nem szivárogo-e a mintavételi vezeték. - Cserélje ki a mintavételi vezetékét. Lásd A mintavételi vezeték cseréje a következő oldalon: 16. - Végezzen működés-ellenőrzést. Lásd Működési ellenőrzés a következő oldalon: 38. - Végezze el a karbantartás szakaszban leírt eljárásokat. Lásd: Karbantartás a következő oldalon: 38. - Ha a hiba továbbra is fennáll, akkor a NomoLine ISA CO2 javításra szorul. Lásd: Visszaküldési eljárás a következő oldalon: 39.

6. fejezet: Műszaki jellemzők

Pontosság

Standard feltételek

Az alábbi pontossági előírások vonatkoznak a száraz egygázos mérésekre $22 \pm 5^\circ\text{C}$ és $1013 \pm 40\text{ hPa}$ esetén:

Gáz	Tartomány*	Pontosság
CO ₂	0–15 térfogat% 15–25 térfogat%	$\pm(0,2 \text{ térfogat\%} + \text{az eredmény } 2\%-a)$ Nem meghatározott

* A készülék minden gázkoncentrációt térfogatszázalék formájában ad meg, és a jelzett légköri nyomás segítségével váltható át mmHg vagy kPa mértékegységbe.

Minden feltétel

Az alábbi pontossági meghatározás érvényes az összes megadott környezeti feltétel esetén, kivéve a következő részekben foglalt interferencia esetén: **A vízgőz parciális nyomásának hatása a gázelemzési eredményekre** a következő oldalon: 30 és a **Zavaró gáz/gőz hatás** a következő oldalon: 30.

Gáz	Pontosság
CO ₂	$\pm(0,3 \text{ kPa} + \text{az eredmény } 4\%-a)$

Környezeti jellemzők

Környezeti feltételek	
Üzemi hőmérséklet	0°C és 50°C között (32°F és 122°F között)
Tárolási/szállítási hőmérséklet*	-40°C és 70°C között (-40°F és 158°F között)
Üzemi páratartalom**	10–95% relatív páratartalom (nem lecsapódó)
Szállítási/tárolási páratartalom	10–95% relatív páratartalom (környezeti hőmérsékleten nem lecsapódó)
Környezeti CO ₂	$\leq 800\text{ ppm}$

Környezeti feltételek	
Működtetési légköri nyomás***	525–1200 mbar (52,5–120 kPa)
Tárolási/szállítási légköri nyomás	200–1200 mbar (20–120 kPa)
Átmeneti működtetés	A készülék –20 °C és 0 °C között (–4 °F és 32 °F között) 20 percen át a műszaki jellemzőknek megfelelően működik.

* –40 °C-on történő tárolást követő azonnali üzembe helyezés esetén a NomoLine ISA CO2 készüléknek 10 perces bemelegedési időre van szüksége, hogy megfeleljen a pontossági előírásoknak. További információért lásd **5. fejezet: Hibaelhárítás** a következő oldalon: 21.

** Az IEC 60601-1-12 szabványnak megfelelően nincs szükség 50 hPa-nál nagyobb parciális nyomásra.

*** A CO₂ mérés pontatlansága ± (0,3 kPa + az eredmény 4%-a) lesz.

Fizikai jellemzők

Elem	Műszaki jellemzők
Méretek*	91 mm x 60 mm x 37 mm (3,6 x 2,4 x 1,4 hüvelyk)
Tömeg*	Kb. 98 g (0,22 font)
Várható hasznos élettartam	5 év

* A kábel, csővezeték és NomoLine nélkül.

Elektromos jellemzők

Paraméter	Műszaki jellemzők
Tápellátás	4,5–5,5 VDC ≤ 0,9 W (normál üzem @ 5 V) < 4 W (5 V-nál a túlfeszültség legfeljebb 60 ms-ig tarthat, amikor éppen alvó üzemmódból vagy indításkor mérési módba lép)

Megfelelés

EMC-megfelelés
Lásd a gazdamonитор használati útmutatóját.

Biztonsági szabványnak való megfelelés
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014

Berendezés besorolása az IEC 60601-1 szabvány szerint	
Védelem típusa	II. osztály
Áramütés elleni védelem foka	Defibrillációbiztos, BF típusú alkalmazott alkatrész
Folyadékbeszivárgás elleni védelem	IP34, Védelem a ≥ 2,5 mm méretű részecskék bejutása és fröccsenő víz ellen minden irányból
Működési üzemmód	Folyamatos működés

További műszaki jellemzők

Általános	Műszaki jellemzők
Környezeti CO ₂	≤ 800 ppm (0,08 térfogat%)

Általános	Műszaki jellemzők
Regenerálódási idő defibrillátorteszt után	Változatlanok
A mérések pontosságának elcsúszása	Nincs csúszás
Interfész	RS-232 és USB
Vízkezelés	A NomoLine termékcsaládba tartozó mintavételi vezetékek szabadalmaztatott víztároló csővezetékkel.
Mintavételi áramlási sebessége*, **	50 ± 10 sml/perc

* A levegő volumetriás áramlási sebessége a hőmérséklet és nyomás standardizált feltételeire korrigálva.

** Az áramlás pontosságának meghatározása a kiterjesztett hőmérséklet-tartományra (−20–0 °C) +15/−10 sml/perc.

Adatkimenet	Műszaki jellemzők
Légzésészlelés	Adaptálódó küszöb, a CO ₂ -koncentráció legalább 1 térfogat%-os változása.
Légzésszám ***	0–150 ± 1 légzés/perc

Adatkimenet	Műszaki jellemzők
Fi és ET ****	A Fi és ET egyetlen légzés után megjelenik, és folyamatosan frissülő légzési átlagként látható. A rendszer az alábbi módszert alkalmazza a kilégzés végi (end-tidal, ET) értékek kiszámításához: A legmagasabb CO₂-koncentráció egy légzési ciklus során, olyan súlyozás alkalmazásával, amely a ciklus végén lévő értékeket részesíti előnyben. Az ET jellemzően akkor süllyed a névleges érték (ET_{nom}) alá, amikor a légzésszám (respiration rate, RR) meghaladja a légzésszám-küszöböt (RR_n) a CO₂-re vonatkozó alábbi egyenlet alapján: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (NomoLine HH felnőtt/gyermek légúti adapterkészlet alkalmazásával)
Jelölők	Légzés észlelhető, Nem észlelhető légzés, Ellenőrizze a mintavételi vezetéket, Nem meghatározott pontosság, Érzékelőhiba

*** 1:1 I/E arány mellett az EN ISO 80601-2-55 szabvány 201.101. ábrájának megfelelő légzésszimulátor alkalmazásával mérve.

**** Az EN ISO 80601-2-55 szabvány szerint mérve.

Gázelemző készülék	Műszaki jellemzők
Érzékelőfej	3,5 és 4,5 µm között mérő kétszatomás NDIR típusú gázelemző. Az adatszerezési sebesség 10 kHz (a mintasebesség 20 Hz/csatorna).
Kompenzációk	Automatikus nyomás- és hőmérséklet-kompenzáció. Manuális kompenzáció a CO ₂ -re gyakorolt hatások kiszélesítéséért.
Kalibrálás	Nincs szükség a felsőérték kalibrálására.*****
Bemelegedési idő	< 10 perc (koncentrációk kijelzése és teljes pontosság)

Gázelemző készülék	Műszaki jellemzők
CO2 emelkedésének ideje 50 sml/perc mintáramlás mellett *****	≤ 200 ms
Elemző rendszer válaszüzeje	< 3 másodperc

***** A rendszer automatikus nullázást végez. Lásd **Nullázás** a következő oldalon: 38.

A vízgőz parciális nyomásának hatása a gázelemzési eredményekre

Miközben a belégzett gáz átáramlik a mintavételi vezetéken, a gáz hőmérséklete a gázelemző készülék elérése előtt alkalmazkodik a környezeti hőmérséklethez. Az összes gáz mérése minden esetben a tényleges parciális nyomást fogja mutatni az aktuális páratartalom mellett a gázmintában. Mivel a NOMO szekció eltávolítja az összes lecsapódott vizet, így egyáltalán nem jut víz a NomoLine kapnográfias gázelemző készülékbe. 37 °C-os környezeti hőmérséklet és 95%-os relatív páratartalmú belégzett gáz mellett azonban a gázelemzési eredmény jellemzően 6%-kal alacsonyabb lesz, mint az ennek megfelelő parciális nyomás az összes víz eltávolítása után.

Zavaró gáz/gőz hatás

Gáz vagy gőz	Gázsztint	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 térfogat%	— ²
HAL ⁴	4 térfogat%	— ¹
ENF, ISO, SEV ⁴	5 térfogat%	az eredmény +8%-a ³
DES ⁴	15 térfogat%	az eredmény +12%-a ³
Xe (Xenon) ⁴	80 térfogat%	az eredmény -10%-a ³
He (Hélium) ⁴	50 térfogat%	az eredmény -6%-a ³

Gáz vagy gőz	Gázsztint	CO ₂
Adagolószelepes inhalátor hajtóanyaga ⁴	Adagolószelepes inhalátor hajtóanyagával együtt nem alkalmazható	
C ₂ H ₅ OH (Etanol) ⁴	0,3 térfogat%	— ¹
C ₃ H ₇ OH (Izopropanol) ⁴	0,5 térfogat%	— ¹
CH ₃ COCH ₃ (Aceton) ⁴	1 térfogat%	— ¹
CH ₄ (Metán) ⁴	3 térfogat%	— ¹
CO (szén-monoxid) ⁵	1 térfogat%	— ¹
NO (nitrogén-monoxid) ⁵	0,02 térfogat%	— ¹
O ₂ ⁵	100 térfogat%	— ²

1. megjegyzés: Elhanyagolható interferencia, a hatás a fenti „Pontosság, minden feltétel” meghatározások közt szerepel.

2. megjegyzés: Elhanyagolható interferencia az N₂O / O₂ koncentrációk helyes beállításával, a hatás a fenti „Pontosság, minden feltétel” meghatározások közt szerepel.

3. megjegyzés: Interferencia a jelzett gázsztinten. Például 50 térfogat% hélium jellemzően 6%-kal csökkenti a CO₂ mért értékét. Ez azt jelenti, hogy egy 5,0 térfogat% CO₂-t és 50 térfogat% héliumot tartalmazó elegyben a ténylegesen mért CO₂ koncentráció jellemzően (1–0,06) * 5,0 térfogat% = 4,7 térfogat% CO₂ lesz.

4. megjegyzés: Az EN ISO 80601-2-55 szabvány szerint.

5. megjegyzés: Az EN ISO 80601-2-55 szabvány mellett.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses kibocsátás

Ez a szakasz a Masimo részéről a NomoLine ISA CO2 elektromágneses kibocsátására vonatkozó útmutatóját és nyilatkozatát tartalmazza.

A NomoLine ISA CO2 rendszert várhatóan olyan professzionális környezetekben fogják használni, mint az intenzív osztályok, betegszobák és műtők, kivéve a nagyfrekvenciás elektrorehabilitációs berendezések és a

mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) rendszerek közelében. A NomoLine ISA CO2 rendszer továbbá várhatóan sürgősségi orvosi szolgáltatások során, például közúti betegszállítás során kerül felhasználásra.

A NomoLine ISA CO2 rendszer az alábbi táblázatban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A NomoLine ISA CO2 rendszer ügyfeleinek vagy végfelhasználóinak kell biztosítania, hogy a NomoLine ISA CO2 rendszer felhasználása a megfelelő környezetben történjen.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses kibocsátás		
Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutató
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	1-es csoport	A NomoLine ISA CO2 rendszer rádiófrekvenciát csak saját belső funkcióihoz használ. Így rádiófrekvenciás kibocsátása alacsony, nem valószínű, hogy az a közeli elektromos eszközökben interferenciát okozna.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	B osztály	A NomoLine ISA CO2 rendszer alkalmas minden létesítményben való használatra, beleértve a lakóépületeket, valamint a lakás céljára használt épületeket ellátó kifesztültségű áramhálózatra közvetlenül csatlakoztatott áramellátású létesítményeket is.
Rádiófrekvenciás kibocsátások EUROCAE ED-14G vagy RTCA DO-160G, 21. szakasz	M kategória	Utaskabinokban és utasszállító repülőgépek pilótafülkéjében is használható.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses védettség

Ez a szakasz a Masimo részéről a NomoLine ISA CO2 elektromágneses immunitására vonatkozó útmutatóját és nyilatkozatát tartalmazza.

Az NomoLine ISA CO2 lényeges teljesítménye a gázmérés pontossága (a **Pontosság** a következő oldalon: 25), beleértve a gázmérési riasztási feltételeket, vagy a műszaki riasztási feltételek meghatározását, ha a következő immunitásszintek állnak fenn.

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – Elektromágneses védettség		
Védettség teszt	Megfelelőség szintje	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegő	A padlónak fának, betonnak vagy kerámialapnak kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, akkor a relatív páratartalom legyen legalább 30%.
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	30 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezők feleljenek meg a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezet jellemzőinek.
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 6 Vrms ISM és amatőr rádiósávokban 80% AM 1 kHz esetén 0,15 MHz-től 80 MHz-ig	
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	10 V/m 80% AM 1 kHz esetén 80 MHz és 2,7 GHz között, és a 9. táblázat szerint (60601-1-2:2015)	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések legalább 30 cm távolságra legyenek a NomoLine ISA CO2 rendszer bármelyik részétől. Ellenkező esetben a készülék teljesítménye lecsökkenhet.

FIGYELEM! A berendezést ne használja más felszerelés mellett vagy azzal egymásra rakva, mert az nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen jellegű használat szükséges, akkor ezen és a többi berendezés esetén ellenőrizni kell a megfelelő működést.

FIGYELEM! Az előírásban szereplő vagy mellékelt tartozékoktól vagy kábelektől eltérő tartozékok vagy kábelek alkalmazása fokozott elektromágneses kibocsátást vagy csökkent elektromágneses zavarűrési eredményezhet, és ez nem megfelelő működéshez vezethet.

FIGYELEM! Győződjön meg róla, hogy a NomoLine ISA CO2 rendszert a jelen útmutatóban megadott elektromágneses környezetben alkalmazzák.

FIGYELEM! A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) legalább 30 cm távolságra legyenek a NomoLine ISA CO2 rendszer bármelyik részétől, beleértve a kábelt is. Ellenkező esetben a NomoLine ISA CO2 rendszer teljesítménye lecsökkenhet.

Szimbólumok

A terméken vagy annak címkéin a következő szimbólumok szerepelhetnek:

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Kövesse a használati útmutatót		Lapozza fel a használati útmutatót.
	Az elektromos és elektronikus hulladékot a háztartási hulladéktól elkülönítve kell gyűjteni (WEEE)		Európai uniós megfelelés jelzése
IP34	Védelem a $\geq 2,5$ mm méretű részecskék bejutása ellen és fröccsenő víz ellen minden irányból		ETL Intertek tanúsítvány A tanúsítványokat az 1. oldalon található nyilatkozatok tartalmazzák
Rx ONLY	Vigyázat: A szövetségi (Amerikai Egyesült Államok) törvények ezen eszköz árusítását csak orvos által vagy orvosi rendelvényhez kötött engedélyezik.		Defibrillációbiztos. „BF” típusú alkalmazott alkatrész
	Biológiailag veszélyes hulladék		Sorozatszám
	CO ₂		Katalógusszám (modellszám)

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Tételkód		Nem tartalmaz természetes latexgumit
	Tárolási hőmérséklet-tartomány		Törékeny, óvatos kezelést igényel
	Tartsa szárazon		Légköri nyomás korlátozása
	Tárolási páratartalom korlátozása		Ne használja, ha a csomagolás megsérült
	Gázbemenet		Gyártás dátuma ÉÉÉÉ-HH-NN
	Gázkimenet		Gyártó
	Orvostechnikai eszköz		Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	II. osztályú berendezés		Veszélyes anyagokra vonatkozó kínai korlátozás
	A használati útmutatók és utasítások elérhetők elektronikus formátumban: http://www.Masimo.com/TechDocs Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre minden országban.		

7. fejezet: Szerviz és karbantartás

Tisztítás

A NomoLine ISA CO2 tisztítást rendszeres időközönként, illetve a kórházi, a helyi és országos előírásoknak megfelelően kell végezni.

Lásd: **Biztonsági információk, figyelmeztetések és óvintézkedések** a következő oldalon: 9.

FIGYELEM: Az áramütés elkerülése érdekében tisztítás előtt mindig válassza le fizikailag a NomoLine ISA CO2 készüléket, valamint az összes, beteghez csatlakoztatott eszközt.

VIGYÁZAT: A NomoLine ISA CO2 tartós károsodásának elkerüléséhez ne használjon hígítatlan hipót (5–5,25%-os nátrium-hipokloritot) vagy az itt javasoltakon kívül bármilyen egyéb tisztítóoldatot.

VIGYÁZAT: Ne használjon a NomoLine ISA CO2 készülék tisztításához kóla- vagy acetonalapú szert vagy egyéb erős oldószert. Ezek károsíthatják a készülék anyagát, és így meghibásodást okozhatnak.

VIGYÁZAT: A NomoLine ISA CO2 készüléket ne merítse semmilyen tisztítószerbe, és ne kísérelje meg a sterilizálását autoklávvval, besugárzással, gőzzel, gázzal, etilén-oxiddal, illetve semmilyen más módszerrel. Ez súlyosan károsíthatja a készüléket.

VIGYÁZAT: A károsodás megelőzése érdekében ne áztassa vagy merítse a NomoLine ISA CO2 készüléket semmilyen folyadékoldatba.

Megjegyzés: Ahhoz, hogy ne juthasson tisztítófolyadék és por a NomoLine kapnográfás gázelemző készülékbe annak mintavételi gázbemeneti csatlakozóján keresztül, a mintavételi vezeték a NomoLine ISA CO2 tisztítása során is legyen csatlakoztatva.

A NomoLine ISA CO2 készülék tisztítószerezellel megnedvesített (nem vizes) ruhával tisztítható. A NomoLine ISA CO2 felülete az alábbi adatok valamelyikével tisztítható:

- 70%-os etil-alkohol
- 70%-os izopropil-alkohol
- Glutáraldehid-oldat
- Kvaterner ammónium-kloridos törírkendő
- 0,5%-os nátrium-hipoklorit/víz oldat
- Akcelerált hidrogén-peroxid

Karbantartás

A NomoLine ISA CO2 karbantartását évente egyszer javasolt elvégezni. A karbantartási eljárásokhoz szükséges komponenseket és útmutatást tartalmazó NomoLine ISA karbantartó készlet a www.masimo.com weboldalon keresztül elérhető. A NomoLine ISA karbantartó készlet a hibaelhárításhoz is használható.

Működési ellenőrzés

A használat előtti ellenőrzésen kívül (lásd **Rendszerbeállítások** a következő oldalon: 17) a működési ellenőrzés tartalmazza a kapnográf ellenőrzését és az elzáródás ellenőrzését. A működési ellenőrzést a következő eljárás szerint kell elvégezni a NomoLine ISA CO2 működtetése előtt vagy a hibaelhárítás részeként.

1. Csatlakoztassa a NomoLine ISA CO2 kábelét a gazdakészülék csatlakozóportjához.
2. Csatlakoztasson egy NomoLine mintavételi vezetékét a NomoLine ISA CO2 bemeneti csatlakozójához.
3. Kapcsolja be a gazdakészüléket.
4. Győződjön meg arról, hogy a LEGI kijelző folyamatos zöldfényvel világít, jelezve, hogy a NomoLine ISA CO2 használatra készen áll.

Megjegyzés: Ha nincs mintavételi vezeték csatlakoztatva, a LEGI kijelző nem világít.

5. Lélegezzen röviden a mintavételi vezetékbe, és ellenőrizze, hogy valós CO₂-hullámforma és -értékek jelennek-e meg a gazdakészülék képernyőjén.
6. Zárja el a mintavételi vezetékét (akadályozza az áramlást), és várjon 10 másodpercig.
7. Ellenőrizze, hogy az elzáródást jelző riasztás megjelenik-e, és a LEGI csatlakozónál piros villogó fény látható-e.

Nullázás

A nagy stabilitású NomoLine ISA CO2 spektrométer nem igényel rendszeres nullázást. A NomoLine LEGI csatlakozóról történő leválasztásakor a készülék szobahőmérsékleten végez egy mérést, feltéve, hogy a CO₂-mérések stabilak. A nullázási folyamatot a LEGI zöld színű villogása jelzi.

Javítási szabályzat

A garanciális javítást és szervizt a Masimo vállalatnak vagy hivatalos szerviznek kell végeznie. A meghibásodott berendezést nem szabad használni. Javíttassa meg a műszert.

Visszaküldés előtt tisztítsa meg a szennyezett/piszkos berendezést a **Tisztítás** a következő oldalon: 37 című részében leírtak szerint. Becsomagolás előtt ellenőrizze, hogy a készülék teljesen száraz-e.

A NomoLine ISA CO2 készülék javításra való visszaküldésével kapcsolatban kövesse a **Visszaküldési eljárás** alább, a következő oldalon: 39 rész utasításait.

Visszaküldési eljárás

Visszaküldés előtt tisztítsa meg a szennyezett/piszkos berendezést, ehhez kövesse a **Tisztítás** a következő oldalon: 37 szakaszban ismertetett útmutatást. Becsomagolás előtt ellenőrizze, hogy a készülék teljesen száraz-e. A készülék visszaküldésével kapcsolatos útmutatásért forduljon a forgalmazóhoz. Biztonságosan, lehetőleg a szállítás során használt eredeti csomagolásba csomagolja be a berendezést, és mellékelje a következő információkat és tárgyakat (illetve a forgalmazó kérésének megfelelő egyéb információkat):

- Levél, melyben részletesen leírja a NomoLine ISA CO2 eszközzel tapasztalt problémákat.
- Jótállási információk – mellékelni kell a számla vagy egyéb megfelelő dokumentum másolatát.
- Rendelési szám – a készülék javítása költségének fedezésére, ha a NomoLine ISA CO2 nem garanciális, illetve nyomon követésre, ha garanciális.
- Szállítási és számlázási cím.
- Annak a személynek az elérhetősége (név, telefon-/telex-/faxszám és ország), akihez fordulni lehet a javítással kapcsolatos kérdésekkel.
- Tanúsítvány arról, hogy a NomoLine ISA CO2 mentes a vér útján terjedő kórokozóktól.
- Küldje vissza a NomoLine ISA CO2 készüléket a forgalmazó által megadott szállítási címre.

Értékesítési és végfelhasználói licencszerződés

A jelen dokumentum törvényes megállapodás Ön („Vásárló”) és a Masimo Corporation és/vagy annak vonatkozó leányvállalata vagy társvállalata („Masimo”) között jelen Termék („Termék”), valamint a benne lévő szoftver és/vagy firmware („Szoftver”) megvásárlásával kapcsolatban. Amennyiben a Termék megszerzésére vonatkozó külön szerződésben kifejezett megállapodást nem rögzítettek, az alábbi feltételek teszik ki a felek közötti teljes megállapodást a Termék megvásárlásával kapcsolatban. Ha nem fogadja el a szerződést, haladéktalanul küldje vissza a Masimo számára a teljes terméket és az összes tartozékot eredeti csomagolásban, az eladási nyugalta kíséretében, és visszakapja a teljes eladási árat. A TERMÉK ELFOGADÁSÁVAL VAGY HASZNÁLATÁVAL ÖN ELFOGADJA EZEKET A FELTÉTELEKET.

Korlátozott jótállás

A Masimo a végfelhasználók általi első megvásárlás napjától számított 12 hónapig (az akkumulátorok esetében hat (6) hónapig) jótállást vállal az eredeti végfelhasználó felé arra, hogy a Termék és az eredeti csomagolásban található valamennyi Szoftver megfelel a Masimo által kibocsátott és a gyártás időpontjában hatályos műszaki jellemzőknek, amennyiben azokat a Masimo által kibocsátott felhasználói kézikönyvek, műszaki specifikációk és egyéb, a Masimo által kiadott útmutatók előírásainak megfelelően használják.

A Masimo egyedüli kötelezettsége e jótállás keretein belül bármely olyan Termék vagy Szoftver javítására vagy cseréjére vonatkozik (saját döntése alapján), amelyre a jótállás kiterjed.

Garanciális csere igényléséhez a Vásárlónak fel kell vennie a forgalmazóval a kapcsolatot, és követnie kell a forgalmazó útmutatását és eljárásait. Ha a Masimo úgy találja, hogy egy Terméket garanciálisan cserélni kell, kicseréli, és állja a szállítási költséget. Minden egyéb szállítási költség a Vásárlót terheli.

Kivételek

A jótállás nem terjed ki semmilyen nem Masimo márkájú termékre vagy szoftverre, abban az esetben sem, ha az a Termék csomagolásában mellékelve volt, illetve semmilyen olyan Termékre, (a) amely nem új, illetve a vásárló általi átvételekor nem az eredeti csomagolásában volt; (b) amelyet a Masimo írásos engedélye nélkül módosítottak; (c) amely a Terméknek részét nem képező kellék, eszköz vagy rendszer által sérült; (d) amelyet nem hivatalos Masimo képviselő szerelt szét vagy össze, illetve javított; (e)

amelyet olyan egyéb eszközökkel (pl. új vagy felújított érzékelőkkel vagy egyéb tartozékokkal) használtak, amelyek Termékkel való használatát a Masimo nem engedélyezte; (f) amelyet nem a használati útmutatóban vagy a címkén szereplő egyéb előírásoknak megfelelően használtak, vagy karbantartását nem eszerint végezték; (g) amelyet felújítottak, újrakondicionáltak vagy újrahasznosítottak; valamint (h) amely baleset, hanyagság, helytelen használat, folyadékkal való érintkezés, tűz, földrengés vagy egyéb külső ok miatt károsodott.

A jótállás nem terjed ki arra az esetre, amikor a Masimo vagy a forgalmazó nem számít fel eladási árat a vásárló felé; minden ilyen Termék jótállás nélkül biztosított.

A jótállás korlátai

Amennyiben a törvény vagy az adásvételi szerződés másként nem rendelkezik, a fenti jótállás a Termékre és a szoftverre vonatkozó kizárólagos jótállás, és a Masimo nem vállal semmilyen más kötelezettséget, feltételt vagy jótállást a Termékkel kapcsolatban. A jótállás nem tartalmaz semmi egyéb kifejezett vagy vélelmezett jótállást, beleértve, de nem kizárólagosan véve a kereskedelmi forgalomba hozhatóságra, az adott célra való megfelelésre, a kielégítő minőségre, illetve a megfelelő gyakoriattal és gondossággal történő alkalmazásra vonatkozó bármilyen vélelmezett jótállást. A Termék és a Termékhez mellékelte összes Szoftverre vonatkozó feltételeket lásd a **licenc feltételeiről szóló részben**. Ezenfelül a Masimo nem felelős semmilyen termék vagy szoftver használatából vagy nem használatából közvetlenül vagy közvetve származó előre nem látható, közvetett, különleges vagy következményes kárért vagy költségért. A Termék vagy a Szoftver vonatkozásában a Masimo felelőssége (szerződés, jótállás, káresemény vagy más igény formájában) nem haladhatja meg azt az összeget, amelyet a vásárló fizetett az igényben szereplő termékekért. A fent említett korlátozások nem zárnak ki semmilyen olyan felelősséget, amely törvényesen nem zárható ki egy szerződés keretein belül.

Végfelhasználói licenc

1. Licenc nyújtása. A Termék árának részét képező licenccij kifizetése ellenében a Masimo a Vásárlónak nem kizárólagos, nem átruházható – az allicenccbe adás jogának átadása nélküli – licenccel biztosít a Masimo Termékek Vásárlói általi rendeltetészerű használatához kapcsolódóan az integrált Szoftver és dokumentáció példányának használatára. A Masimo fenntart minden, a Vásárlónak kifejezetten nem biztosított jogot.

2. A Szoftver/Firmware tulajdonjoga. A Masimo szoftverhez és/vagy firmware-hez, illetve a dokumentációhoz, valamint ezek valamennyi példányához kapcsolódó valamennyi tulajdonjog, jogcím és érdekeltség mindenkor a Masimo licencc tulajdonosának, a Masimo Corporationnek a tulajdonában marad, és nem ruházódik át a Vásárlóra.
3. Engedélyezés. A Vásárló nem ruházhatja át és nem adhatja át a Licenccet sem részben, sem egészben, sem törvényi rendelkezés alapján, sem egyéb módon a Masimo előzetes írásos engedély nélkül; a jelen licenccből származó bármilyen jog vagy kötelezettség engedély nélküli átruházásának kísérlete semmisnek minősül.
4. Szerzői jogi korlátozások. A Szoftver, a topográfia, a nyomtatott áramkörök kivitelezése, illetve a kísérőiratok szerzői jogi védelem alá esnek. A Szoftver és az írásos anyagok engedély nélküli másolása szigorúan tilos, ideértve a módosított, más szoftverrel összeszerkesztett, vagy más szoftverbe beágyazott formában való másolást. A Vásárló felelősségre vonható a szerzői jog bármilyen megsértéséért, amely a Szerződés licenccre vonatkozó feltételeinek be nem tartásából származik. A licencc a vonatkozó jogszabályban biztosított jogokon túl semmilyen egyéb jogot nem biztosít.
5. A használatra vonatkozó korlátozások. Ön Vásárlóként fizikailag átviheti a Terméket egyik helyről egy másikra, feltéve, hogy a Szoftvert nem másolja. Nem viheti át elektronikusán a Szoftvert a Termékről semmilyen más eszközre. Ön a Masimo előzetes írásos engedély nélkül nem adhatja tovább, nem teheti közzé, nem fordíthatja le, nem adhatja ki, nem terjesztheti, nem módosíthatja, nem adaptálhatja, nem fejtheti vissza, nem fordíthatja vissza forráskódra és nem bonthatja elemeire a Szoftvert és az írásos anyagokat, és nem hozhat létre a Masimo Termék alapján más terméket. Az egyszerű használatra szolgáló Masimo érzékelők csak egy betegnél alkalmazható Masimo szabadalmak alá tartozó licenccel rendelkeznek, amelyek nem kerülnek eladásra. Az újrafelhasználható Masimo érzékelők több betegnél alkalmazható Masimo szabadalmak alá tartozó licenccel rendelkeznek, amelyek viszont nem kerülnek eladásra. Bármely Masimo eszköz birtoklása vagy megvásárlása nem biztosít semmilyen kifejezett vagy vélelmezett engedélyt az eszköz nem engedélyezett érzékelőkkel vagy kábelekkel való használatára, amelyek külön vagy ezzel az eszközzel együtt az eszközzel kapcsolatos egy vagy több szabadság hatáskörébe esnek. Nincs olyan bennefoglalt vagy egyéb licencc, amely megengedné az egyszerű használatos Masimo érzékelők egy alkalomnál többszöri felhasználását. Az egyszerű használatos Masimo érzékelők használatát a Masimo nem ad ki az érzékelők használatát engedélyező további licenccet, és ezeket ártalmatlanítani kell.
6. Nem engedélyezett tartozékok. A Masimo technológia a Masimo kábelekkel, érzékelőkkel és tartozékokkal egységbe rendezett

rendszerként való használatra készült. Ha a rendszer bármelyik eleme hibás, az téves mérési eredményekhez vezethet. Ennek megfelelően a nem engedélyezett érzékelők és tartozékok, például harmadik fél által regenerált érzékelők vagy másolatok Masimo eszközzel együttes használata megbízhatatlan eredményekhez vezethet. A Masimo technológia teljesítménye nem engedélyezett érzékelőkkel vagy tartozékokkal való használat esetén nem validált.

7. Átuházási korlátozások. A Szoftver licencét a Vásárló rendelkezésére bocsátjuk, amelyet a Masimo előzetes írásbeli beleegyezése nélkül a végfelhasználókat kivéve nem szabad továbbadni. Ön semmilyen körülmények között nem adhatja át, nem ruházhatja át, nem adhatja bérbe és nem árusíthatja a Szoftvert vagy a Terméket, és nem válhat meg tőlük más módon ideiglenesen sem. Az ebben a bekezdésben leírtakon kívül bármilyen jog, felelősség és kötelezettség átruházására irányuló kísérlet semmisnek tekintendő.
8. Kedvezményezett. A fenti licenc harmadik fél kedvezményezettje a Masimo Corporation, amelynek joga van a licenc rendelkezéseinek érvényt szerezni.
9. Az amerikai kormány jogai: Ha a Vásárló a Szoftvert (és a kapcsolódó dokumentációt) az Egyesült Államok kormánya részére vásárolja meg, a következő kitételek érvényesek: a Szoftvert „kereskedelmi szoftvernek” és „kereskedelmi szoftver dokumentációjának” kell tekinteni a DFAR 227.7202 vagy a FAR 12.212 szakasza értelmében, attól függően, hogy melyik alkalmazható. A Szoftvert bármilyen, az Egyesült Államok kormánya vagy hivatalai általi felhasználását, módosítását, reprodukálását, kiadását, bemutatását, megjelenítését vagy közzétételét (beleértve a hozzá tartozó dokumentációt) kizárólag a Szerződés feltételei szabályozzák, és így tiltják, illetve kizárólag a Szerződés feltételeiben kifejezett mértékben teszik lehetővé.
10. Szabadalmak. A Masimo termékekben lévő Masimo technológia a www.masimo.com/patents.htm oldalon található szabadalmak közül egy vagy több hatálya alá tartozik.

Hallgatólágos engedély kizárása

Ezen Termék birtoklása vagy megvásárlása nem biztosít semmilyen kifejezett vagy vélelmezett engedélyt az eszköz nem engedélyezett érzékelőkkel vagy kábelekkel való használatára, amelyek külön vagy az eszközzel együtt a kapcsolódó szabadalmak hatáskörébe esnek.

Tárgymutató

1

1. fejezet
A technológia áttekintése - 13

2

2. fejezet
Leírás - 15

3

3. fejezet
Üzembe helyezés - 17

4

4. fejezet
Kezelés - 19

5

5. fejezet
Hibaelhárítás - 21, 26

6

6. fejezet
Műszaki jellemzők - 25

7

7. fejezet
Szerviz és karbantartás - 37

A, Á

- A jótállás korlátai - 41
- A készülék részei - 15
- A készülék teljesítményére vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések - 10
- A megfelelőségre vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések - 12
- A mintavételi vezeték cseréje - 16, 21, 23
- A NomoLine ISA CO2 hibaelhárítása - 21

- A rendszer általános leírása - 15
- A termék leírása - 7
- A termék leírása, funkciók és javallatok - 7
- A tisztításra és a szervizelésre vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések - 11
- A vízgáz parciális nyomásának hatása a gázelemzési eredményekre - 25, 30
- A(z) NomoLine ISA CO2 technológiájának áttekintése - 13
- Az útmutató áttekintése - 5

B

- Biztonsági figyelmeztetések és óvintézkedések - 9
- Biztonsági információk, figyelmeztetések és óvintézkedések - 9, 37

E, É

- Elektromos jellemzők - 26
- Előlnézet - 15, 17
- Értékesítési és végfelhasználói licencszerződés - 40

F

- Fizikai jellemzők - 26

H

- Hallgatólágos engedély kizárása - 43
- Hátulnézet - 15

J

- Javítási szabályzat - 39

K

- Kapnográfia kijelzése - 17, 20
- Karbantartás - 23, 38
- Kivételek - 40
- Korlátozott jótállás - 40
- Környezeti jellemzők - 25

L

- LEGI jelző - 15, 17, 19

M

Megfelelés - 27

Működési ellenőrzés - 23, 38

N

NomoLine mintavételi vezetékek - 16

Nullázás - 19, 30, 38

P

Pontosság - 25, 33

R

Rendeltetés - 7

Rendszerbeállítások - 15, 17, 38

Sz

Szimbólumok - 34

T

Tisztítás - 37, 39

További műszaki jellemzők - 28

U,Ú

Útmutató és a gyártó nyilatkozata –
Elektromágneses kibocsátás - 31

Útmutató és a gyártó nyilatkozata –
Elektromágneses védettség - 32

V

Végfelhasználói licenc - 41

Visszaküldési eljárás - 21, 22, 23, 39

Z

Zavaró gáz/gőz hatás - 25, 30

ل

شیلنگ‌های نمونه‌برداری - NomoLine - 16

م

مجوز کاربر نهایی - 36
محدودیت ضمانتنامه - 36
محیطی - 23
مراقبت و نگهداری - 22، 33
مرور کلی فناوری
NomoLine ISA CO2 - 13
مشخصات تکمیلی - 26
مشخصات فیزیکی - 24
موارد استثنا - 36

ن

نشانگر - LEGI - 15، 17، 19
نمادها - 31
نمای پشت - 15
نمای جلو - 15، 17
نمایشگر کابینوگرافی - 17، 20

و

ویژگی‌ها - 15

ر

راه‌اندازی سیستم - 15، 17، 34
روش مرجوع کردن - 21، 22، 34، 35

س

سازگاری - 25

ش

شرح کلی سیستم - 15
شرح محصول - 7
شرح ویژگی‌های محصول و موارد مصرف - 7

ص

صفرسازی - 19، 27، 34

ض

ضمانتنامه محدود - 35

ع

عیب‌یابی - NomoLine ISA CO2 - 21

ف

فاقد مجوز ضمنی - 38
فصل

1 مرور کلی فناوری - 13
2 شرح - 15
3 تنظیم - 17
4 کارکرد - 19
5 عیب‌یابی - 21
6 مشخصات - 23
7 سرویس و نگهداری - 33
فصل 5
عیب‌یابی - 24

فهرست راهنما

ا

استفاده مورد نظر - 7
اطلاعات ایمنی، اقدامات احتیاطی و هشدارها - 9، 33
اقدامات احتیاطی و هشدارهای ایمنی - 9
اقدامات احتیاطی و هشدارهای پیرامون تمیزکاری و سرویس - 11
اقدامات احتیاطی و هشدارهای سازگاری - 11
اقدامات احتیاطی و هشدارهای عملکرد - 10
الکتریکی - 24

ب

بررسی عملیاتی - 22، 34
بیانیه سازنده و راهنما-انتشار الکترومغناطیسی - 29
بیانیه سازنده و راهنما-ایمنی الکترومغناطیسی - 30

ت

تأثیرات بخار گاز مزاحم - 23، 28
تأثیرات فشار جزئی بخار آب بر خوانش‌های گاز - 23، 27
تمیزکاری - 33، 34، 35
توافقنامه فروش و مجوز کاربر نهایی - 35

ج

جایگزینی شیلنگ نمونه‌برداری - 16، 21، 22

خ

خط مشی تعمیر - 34

د

درباره این دفترچه راهنما - 5
نقت - 23، 30

9. حقوق دولت ایالات متحده: اگر خریدار نرم افزار (از جمله مستندات مربوطه) را از طرف یکی از بخش‌های دولت ایالات متحده دریافت کند، شروط زیر قابل اجرا است: طبق DFAR FAR 12.212 FAR 227.7202، حسب مورد، نرم افزار مورد نظر به ترتیب یک «نرم افزار تجاری» و «سند نرم افزار رایانه تجاری» تلقی می‌شود. هرگونه استفاده، تغییر، تکثیر، انتشار، اجرا، نمایش یا ارائه نرم افزار (شامل اسناد مربوطه) توسط دولت ایالات متحده یا هر یک از عوامل آن، تنها تحت نظارت شرایط این توافقنامه خواهد بود و به جز در مواردی که صراحتاً به موجب شرایط این توافقنامه مجاز شده باشد، اقدامات مذکور ممنوع است.
10. گواهی ثبت اختراع. فناوری Masimo در محصول Masimo تحت پوشش یک یا چند گواهی ثبت اختراع قرار دارد که در www.masimo.com/patents.htm ارائه شده است.

فانده مجوز ضمنی

مالکیت یا خرید این محصول، هیچگونه مجوز ضمنی یا صریحی را ارائه نمی‌دهد که بتوان از دستگاه با حسگرها یا کابل‌های غیرمجاز که به تنهایی یا همراه با دستگاه، در حیطه یک یا چند گواهی ثبت اختراع مرتبط با آن قرار دارند استفاده کرد.

3. واگذاری. خریدار نباید بدون اجازه کتبی قبلی از Masimo این مجوز را به طور کامل یا جزئی، به حکم قانون یا هر شکل دیگری، به فرد دیگری منتقل کند؛ و هر گونه اقدام بدون چنین رضایتی برای انتقال حقوق، وظایف یا تعهدات ناشی از این مجوز، فاقد اعتبار است.
4. محدودیت‌های حق نسخه برداری. نرم افزار، کارهای ماسک، طرح تخته مدار، و مطالب مکتوب همراه محصول، تحت قانون حق نسخه برداری هستند. کپی برداری غیرمجاز از نرم افزار، از جمله نرم افزاری که اصلاحاتی در آن صورت گرفته، یا سایر نرم افزارها ادغام شده یا بخشی از نرم افزار دیگر است، یا سایر مطالب مکتوب صراحتاً ممنوع می‌باشد. در صورتی که با سرپیچی از شرایط این مجوز باعث نقض حق نسخه برداری شوید، از نظر قانونی مسئول خواهید بود. هیچ موردی در این مجوز، هیچ حقوقی خارج از موارد پیش بینی شده در قانون حاکم را در اختیار شما قرار نخواهد داد.
5. محدودیت استفاده. شما به عنوان خریدار می‌توانید محصول را به صورت فیزیکی از یک محل به محل دیگر منتقل کنید، به شرط این که نرم افزار را کپی نکنید. شما نمی‌توانید نرم افزار را به صورت الکترونیکی از محصول به سایر دستگاه‌ها منتقل کنید. شما بدون داشتن رضایت کتبی قبلی از Masimo مجاز به افشاء، انتشار، ترجمه، نشر، توزیع نسخ، تغییر، تطبیق، ترجمه، مهندسی معکوس، تبدیل کد ماشین به کد سطح بالا، پیاده کردن، یا ایجاد آثار مشتق از آن بر اساس محصول Masimo، نرم افزار، یا مطالب مکتوب نیستید. حسگرهای Masimo که برای یک بار استفاده طراحی شده‌اند، تحت گواهی ثبت اختراع Masimo صرفاً برای استفاده یک بیمار مجوز گرفته‌اند، و فروخته نمی‌شوند. حسگرهای چند بار مصرف Masimo تحت گواهی ثبت اختراع Masimo برای استفاده چند بیمار مجوز گرفته‌اند، اما فروخته نمی‌شوند. مالکیت هر گونه دستگاه Masimo هیچ گونه مجوز ضمنی یا صریحی را ارائه نمی‌دهد که از دستگاه با حسگرها یا کابل‌های غیرمجازی که به تنهایی یا همراه با این دستگاه، در حوزه یک یا چند گواهی ثبت اختراع مرتبط با این دستگاه قرار می‌گیرند استفاده کنید. هیچ مجوزی، صورت ضمنی یا به شکل دیگر، وجود ندارد که اجازه استفاده از حسگرهای یک بار مصرف Masimo از خارج از یک یا یک بار استفاده ارائه دهد. پس از استفاده از حسگرهای یک بار مصرف Masimo، هیچ مجوز دیگری توسط Masimo برای استفاده از حسگرها داده نمی‌شود، و باید دور انداخته شوند.
6. لوازم جانبی غیرمجاز. فناوری Masimo به گونه ای طراحی شده است که با کابل‌ها، حسگرها و لوازم جانبی Masimo به صورت یک سیستم یکپارچه کار کند. وقتی لطمه ای به جزئی از سیستم وارد می‌شود، ممکن است اندازه‌گیری‌ها به درستی صورت نگیرند. بر همین اساس، استفاده از حسگرها یا لوازم جانبی غیرمجاز، مانند حسگرهایی که توسط طرف ثالث بازفروشی یا تقلید می‌شوند، می‌توانند در صورت استفاده همراه با دستگاه Masimo منجر به نتایج غیرقابل اعتماد شوند. عملکرد فناوری Masimo هنگامی که با حسگر یا لوازم جانبی غیرمجاز استفاده شود، معتبر نیست.
7. محدودیت‌های انتقال. مجوز نرم افزار به خریدار داده می‌شود و بدون رضایت کتبی قبلی از Masimo، قابل انتقال به شخص دیگر به جز سایر کاربران نهایی نیست. شما تحت هیچ شرایطی نمی‌توانید محصول یا نرم افزار را به صورت موقت منتقل، واگذار، اجاره یا رهن بدهید یا بفروشید یا دور بیندازید. هر گونه تلاش در واگذاری حقوق، وظایف یا تعهدات ناشی از آنچه در ذیل این سند ذکر شده، بجز مواردی که در این بند آورده می‌شود باطل است.
8. ذی نفع. Masimo Corporation ذی نفع طرف ثالث مجوز فوق است و حق دارد مفاد آن را اجرا کند.

روش مرجوع کردن

برای اینکه تجهیزات آلوده/کثیف را قبل از برگرداندن تمیز کنید، دستورالعمل‌های موجود در **تمیزکاری صفحه 33** را دنبال کنید. قبل از بستن، از خشک بودن کامل تجهیزات اطمینان حاصل کنید. برای درخواست دستورالعمل‌های مربوط به نحوه برگرداندن دستگاه، با فروشنده تماس بگیرید. دستگاه را در صورت امکان محکم در بستن اولیه قرار دهید، و اطلاعات و موارد زیر را همراه با آن ارائه کنید (یا هر اطلاعات دیگری که فروشنده درخواست کند):

- نام‌های که تمام مشکلات NomoLine ISA CO2 به‌همراه جزئیات در آن نوشته شده باشد.
- اطلاعات ضمانتنامه، کپی فاکتور خرید یا اسناد مربوطه دیگری نیز باید ارائه شوند.
- اگر NomoLine ISA CO2 تحت ضمانت نباشد جهت پوشش تعمیر، یا جهت پیگیری وضعیت دستگاه، شماره سفارش خرید را نیز ارائه دهید.
- اطلاعات مربوط به نشانی مکان ارسال بار و صورتحساب.
- فردی که برای سوالات مربوط به تعمیرات بتوان با وی تماس گرفت (نام، شماره تلفن/ تلکس/ نمابر و کشور).
- گواهی‌نامه‌ای که بیان کند NomoLine ISA CO2 در برابر عوامل بیماری‌زای قابل انتقال از طریق خون ضد عفونی شده است.
- NomoLine ISA CO2 را به آدرس ارسال ارائه شده توسط فروشنده بازگردانید.

توافقنامه فروش و مجوز کاربرد نهایی

این سند یک توافقنامه حقوقی بین «خریدار» و شرکت Masimo و/یا شرکت تابعه مربوط به آن یا شرکت وابسته («Masimo») برای خرید این محصول («محصول»)، و یک مجوز در نرم‌افزار و/یا سفت‌افزار («نرم‌افزار») عرضه شده و تعبیه شده است. کلیت توافقنامه میان طرفین در رابطه با خرید این محصول است، مگر اینکه در قراردادی جداگانه صراحتاً شرایط دیگری برای خرید این محصول توافق شده باشد. در صورت عدم توافق با شرایط این توافقنامه، فوراً کل محصول و تمام لوازم جانبی آن را در بستن اصلی به همراه رسید خریدتان به Masimo بازگردانید تا هزینه به طور کامل بازگردانده شود. پذیرش با استفاده از این محصول به منزله موافقت شما با این شرایط و قوانین است.

ضمانتنامه محدود

Masimo به خریدار کاربرد نهایی اصلی محصول تضمین می‌دهد که محصول و هر گونه نرم‌افزار موجود در بستن اصلی، مطابق با مشخصات منتشر شده توسط Masimo است که در زمان تولید معتبر است. هنگامی که مطابق با دفترچه راهنمای کاربر یا Masimo، مشخصات فنی و دیگر راهنماهای منتشر شده توسط Masimo برای یک دوره 12 ماهه و هر باتری به مدت شش (6) ماه از تاریخ اصلی دریافت محصول توسط خریدار کاربرد نهایی مورد استفاده واقع شود.

تنها مسئولیت Masimo تحت این ضمانتنامه، تعمیر یا تعویض هرگونه محصول یا نرم‌افزار معیوب تحت پوشش این ضمانت به اختیار خود است.

به منظور در خواست تعویض محصول تحت این ضمانتنامه، خریدار باید با فروشنده تماس بگیرد و کلیه دستورالعمل‌ها و روش‌های ارائه شده توسط فروشنده را دنبال کند. در صورتی که تعویض محصول تحت ضمانت توسط Masimo تأیید شود، محصول تعویض خواهد شد و هزینه حمل نیز پرداخت می‌شود. سایر هزینه‌های مربوط به حمل محصول بر عهده خریدار خواهد بود.

موارد استثناء

این ضمانتنامه برای محصولات یا هرگونه نرم‌افزار غیر از برند Masimo به کار نمی‌رود، حتی اگر به همراه این محصول بستن شده باشد، یا هر محصولی که: (الف) وقتی به خریدار تحویل داده می‌شود، نو نبوده یا در بستن اصلی‌اش نباشد؛ (ب) بدون مجوز مکتوب Masimo تغییر داده شده باشد؛ (ج) توسط ملزومات، دستگاه‌ها یا سیستم‌های خارج از محصول آسیب دیده باشد؛ (د) توسط شخصی غیر از فرد دارای مجوز Masimo پیاپی شده، دوباره سوار شده یا تعمیر شده باشد؛ (ه) به همراه سایر محصولات استفاده شده باشد، مانند حسگرهای جدید، دینامو پرتازش شده، یا سایر لوازم جانبی که توسط Masimo جهت استفاده به همراه محصول در نظر گرفته نشده باشد؛ و (و) طبق دفترچه راهنمای کاربر یا هر شکل دیگری که در پرسش به همراه محصول نگهداری نشده باشد؛ (ز) بازفروزی شده، بازسازی شده یا بازیافت شده باشد؛ و (ح) بر اثر حادثه، استفاده نادرست، سوء استفاده، تماس با مایعات، آتش سوزی، زمین لرزه یا دیگر عوامل بیرونی آسیب دیده باشد.

برای محصولاتی که در اختیار خریدار قرار گرفته و Masimo و فروشنده، هزینه آن را دریافت نکرده‌اند، هیچ گونه ضمانتی وجود نخواهد داشت؛ و این قبیل محصولات همان گونه که هستند و بدون ضمانتنامه در اختیار خریدار قرار می‌گیرند.

محدودیت ضمانتنامه

ضمانت فوق به استثنای زمانی که مقررات لازم بداند یا با توافق خریدار تغییر کرده باشد، ضمانتی انحصاری است که برای محصول یا نرم‌افزار به کار می‌رود، و Masimo هیچگونه قول، قید و شرط یا تضمینی را در خصوص محصول بر عهده نمی‌گیرد. هیچ ضمانت دیگری، صریح یا ضمنی، قابل اجرا نیست؛ از جمله، هرگونه ضمانت ضمنی قابلیت فروش، تناسب برای یک هدف خاص، کیفیت رضایت بخش، یا استفاده از مهارت و مراقبت منطقی، هر چند صرفاً به موارد فوق محدود نمی‌شود. برای مشاهده شرایط و مقرراتی که برای نرم‌افزارهای همراه محصول اعمال می‌شود، به شرایط صدور مجوز مراجعه کنید. علاوه بر این، Masimo در هیچ شرایطی در قبال خسارت جنسی، غیر مستقیم، خاص، زیان تبعی، آسیب، یا هزینه‌های ناشی از استفاده یا فقدان استفاده از محصولات یا نرم‌افزارها مسئولیتی بر عهده نمی‌گیرد. در هیچ شرایطی (تحت قرارداد، ضمانت، مسئولیت مدنی یا مسئولیت محض و غیره) تعهد Masimo در قبال محصولات یا نرم‌افزارها، بیش از مبلغ پرداختی توسط خریدار برای این محصول یا خدمات نخواهد بود. محدودیت‌های عنوان شده در بالا مانع از اجرای تعهداتی نمی‌شود که نتوان به طور قانونی طبق قرارداد سلب کرد.

مجوز کاربرد نهایی

1. اعطای مجوز. در ازای پرداخت هزینه مجوز، که بخشی از مبلغ پرداختی برای این محصول است، Masimo، مجوز غیر انحصاری و غیرقابل انتقالی را به خریدار اعطا می‌کند، و خریدار حق اعطای مجوز به دیگری را ندارد، تا بتواند از نسخه نرم‌افزار و مستندات مرتبط با استفاده خریدار از محصولات Masimo برای اهداف مشخص شده شان استفاده کند. کلیه حقوقی که صراحتاً در اختیار خریدار قرار نگرفته است برای Masimo محفوظ خواهد بود.
2. مالکیت نرم‌افزار/سفت‌افزار. حق استفاده یا مالکیت و کلیه حقوق و منافع موجود در نرم‌افزار و/یا سفت‌افزارهای Masimo و اسناد، و کلیه نسخه‌های آنها همواره متعلق به شرکت Masimo خواهد بود و به خریدار منتقل نمی‌گردد.

بررسی عملیاتی

علاوه بر کنترل پیش از استفاده (نگاه کنید به راه‌اندازی سیستم صفحه 17)، بررسی عملیاتی شامل کنترل کاپن‌گرام و کنترل انسداد است. بررسی عملیاتی باید بر اساس فرایند زیر پیش از آنکه NomoLine ISA CO2 به کار انداخته شود، یا به عنوان بخشی از عیب‌یابی، انجام شود.

1. کابل NomoLine ISA CO2 را به درگاه اتصال دستگاه میزبان وصل کنید.
2. یک شیلنگ نمونه‌برداری NomoLine را به رابط ورودی NomoLine ISA CO2 وصل کنید.
3. دستگاه میزبان را روشن کنید.
4. بررسی کنید که حالت نشانگر LEGI چراغ سبز ثابت باشد، که نشان می‌دهد NomoLine ISA CO2 آماده استفاده است.
5. **توجه:** بدون یک شیلنگ نمونه‌برداری وصل شده، نشانگر LEGI روشن نمی‌شود.
6. برای مدت کوتاهی به داخل شیلنگ نمونه‌برداری بدمید و بررسی کنید که شکل موج و مقادیر مختبر CO₂ در صفحه دستگاه میزبان نمایش داده شوند.
7. شیلنگ نمونه‌برداری را مسدود کنید و 10 ثانیه منتظر شوید.
8. کنترل کنید که یک هشدار انسداد نمایش داده می‌شود و رابط LEGI یک چراغ قرمز چشمک زن را نشان می‌دهد.

صفر سازی

طیف سنج NomoLine ISA CO2 بسیار پایدار نیازی به صفر سازی منظم ندارد. وقتی NomoLine از رابط LEGI جدا می‌شود، اندازه‌گیری مرجع هوای اتاق انجام می‌شود، در صورتی که اندازه‌گیری‌های CO2 پایدار باشند. این فرایند صفر سازی توسط LEGI با نور سبز چشمک زن نشان داده می‌شود.

خط مشی تعمیر

Masimo با بخش مجاز خدمات باید سرویس و تعمیرات تحت ضمانت را انجام دهند. تجهیزاتی را که دچار نقص در عملکرد هستند استفاده نکنید. دستگاه را برای تعمیر ببرید.

قبل از مرجوع کردن دستگاه، با دنبال کردن مراحل تمیزکاری توصیف شده در تمیزکاری صفحه 33، لطفاً هرگونه آلودگی و/یا کنثیری را از روی دستگاه تمیز کنید. قبل از بستن‌بندی، از خشک بودن تجهیزات اطمینان حاصل کنید.

برای ارجاع NomoLine ISA CO2 جهت سرویس، لطفاً **روشن مرجوع کردن دستگاه** پایین در صفحه 35 را دنبال کنید.

فصل 7: سرویس و نگهداری

تمیزکاری

تمیز کردن NomoLine ISA CO2 باید در فواصل زمانی معین و با توجه به قوانین بیمارستان، قوانین محلی و دولتی انجام شود.

به اطلاعات ایمنی، هشدارها و اقدامات احتیاطی صفحه 9 مراجعه کنید.

هشدار: برای جلوگیری از برق‌گرفتگی، قبل از تمیزکاری، همیشه قطعات NomoLine ISA CO2 و کلیه اتصالات با بیمار را جدا کنید.

هشدار: برای پیشگیری از رسیدن آسیب دائمی به NomoLine ISA CO2، از سفیدکننده‌های غلیظ (هیپوکلریت سدیم 5 - 5.25 درصد) یا هر محلول شوینده دیگری به جز موارد توصیه‌شده استفاده نکنید.

هشدار: برای تمیز کردن NomoLine ISA CO2، از محلول‌های بر پایه نفت یا استون یا دیگر حلال‌های قوی استفاده نکنید. این مواد بر مواد سازنده دستگاه تأثیر می‌گذارد و موجب عدم کارکرد صحیح دستگاه می‌شود.

هشدار: NomoLine ISA CO2 را در محلول‌های شوینده فرو نبرید، و آن را با اتوکلاو، پرتوافکنی، بخار، گاز، اکسید اتیلین یا هر روش دیگری ضد عفونی نکنید. این کار به دستگاه آسیب جدی می‌رساند.

هشدار: برای جلوگیری از آسیب‌پذیری، NomoLine ISA CO2 را در هیچ محلول مایعی فرو نبرید یا خیس نکنید.

توجه: برای جلوگیری از ورود مایعات تمیزکاری و غبار به داخل تجزیه‌گر گاز کابینوگرافی NomoLine از راه رابط ورودی گاز نمونه‌گیری، در هنگام تمیزکاری NomoLine ISA CO2 شیلنگ نمونه‌برداری را به آن وصل کنید.

NomoLine ISA CO2 را می‌توان با استفاده از یک دستمال مرطوب (نه خیس) با ماده شوینده تمیز کرد. سطوح NomoLine ISA CO2 را می‌توانید با محلول (های) زیر تمیز کنید:

- اتیل‌الکل 70%
- ایزوپروپیل الکل 70%
- حلال گلوترال‌الدئید
- محلول شستشوی کلراید آمونیوم
- سدیم هیپوکلریت 0.5% /حلال آب
- پراکسید هیدروژن تسریع شده

مراقبت و نگهداری

توصیه می‌شود یک بار در سال نگهداری در مورد NomoLine ISA CO2 انجام شود. یک کیت تعمیر و نگهداری NomoLine ISA شامل قطعات و دستورالعمل‌های مربوط به فرایندهای تعمیر و نگهداری، در وبسایت www.masimo.com موجود است. ممکن است از کیت تعمیر و نگهداری NomoLine ISA برای عیب‌یابی نیز استفاده شود.

نماد	شرح	نماد	شرح
	خشک نگهداشته شود		محدوده فشار هوا
	محدوده رطوبت محل نگهداری		در صورت آسیب دیدن بسته استفاده نکنید
	ورودی گاز		تاریخ تولید YYYY-MM-DD
	خروجی گاز		سازنده دستگاه
	دستگاه پزشکی		نماینده مجاز در اتحادیه اروپا
	تجهیزات کلاس II		محدودیت‌های چین برای مواد خطرناک
	روشن کار دستورالعمل‌های استفاده/تقرجه‌های راهنما بصورت الکترونیکی در http://www.Masimo.com/TechDocs در دسترس هستند توجه: eFU در همه کشورها در دسترس نیست.		

هشدار: اطمینان حاصل کنید که سیستم NomoLine ISA CO2 در محیط الکترومغناطیسی تعیین شده در این دفترچه راهنما مورد استفاده قرار می‌گیرد.

هشدار: تجهیزات ارتباطی قابل حمل فرکانس رادیویی (شامل وسایل جانبی مانند کابل‌های آنتن و آنتن‌های خارجی) نباید در فاصله نزدیکتر از 30 سانتی‌متر (12 اینچ) به هر قسمت از سیستم NomoLine ISA CO2 از جمله کابل استفاده شود. در غیر این صورت، ممکن است منجر به کاهش عملکرد سیستم NomoLine ISA CO2 شود.

نمادها

نمادهای زیر ممکن است روی محصول یا برچسب محصول وجود داشته باشند:

نماد	شرح	نماد	شرح
	دستورالعمل‌های استفاده را دنبال کنید		به دستورالعمل‌های استفاده مراجعه کنید
	مجموعه‌ای مجزا برای تجهیزات الکتریکی و الکترونیکی (WEEE)		علامت تبعیت از قوانین اتحادیه اروپا
	محافظت در برابر نفوذ ذرات بزرگتر یا برابر با 2.5 میلی‌متر و در برابر پاشیدن آب از همه جهات		مجوز ETL Interlink به /علائ مجوزها در صفحه 1 مراجعه کنید
	هشدار: طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا)، فروش این دستگاه باید فقط توسط پزشک یا به دستور وی انجام گیرد		نشانه تغییرپلاسیون. قطعه کاربردی نوع BF
	زیاده‌ای خطرناک برای محیط زیست		شماره سریال
	CO2		شماره کاتالوگ (شماره مدل)
	کد بسته‌بندی		از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است
	دامنه نمای محل نگهداری		شکستگی است، با احتیاط حمل شود

بیانیه سازنده و راهنما-انتشار الکترومغناطیسی

این بخش شامل راهنما و اعلامیه Masimo در رابطه با آلودگی‌های الکترومغناطیسی NomoLine ISA CO2 است.

انتظار می‌رود که NomoLine ISA CO2 در محیط‌های حرفه‌ای مانند بخش مراقبت‌های ویژه، اتاق بیمار و اتاق عمل به‌جز در مجاورت تجهیزات الکترونیکی جراحی با فرکانس بالا و سیستم‌های تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI) استفاده شود. سیستم NomoLine ISA CO2 همچنین می‌تواند در محیط خدمات فوریت‌های پزشکی مانند آمبولانس‌های جاده‌ای مورد استفاده قرار گیرد.

سیستم NomoLine ISA CO2 برای استفاده در محیط الکترومغناطیسی مشخص‌شده در جدول‌های زیر در نظر گرفته شده است. مشتریان یا کاربران نهایی سیستم NomoLine ISA CO2 باید مطمئن شوند که در محیط مورد نظر از سیستم NomoLine ISA CO2 استفاده شود.

بیانیه‌های سازنده و راهنما - انتشار الکترومغناطیسی

تست انتشار اشعه	سازگاری	محیط الکترومغناطیسی - راهنما
انتشار RF CISPR 11	گروه 1	سیستم NomoLine ISA CO2 از انرژی RF فقط برای عملکرد داخلی‌اش استفاده می‌کند. بنابراین میزان تشعشع RF خیلی کم است و احتمال ایجاد هیچ گونه تداخل با تجهیزات الکترونیکی مجاور وجود ندارد.
انتشار RF CISPR 11	کلاس B	سیستم NomoLine ISA CO2 برای استفاده در تمام مؤسسات، از جمله محیط‌های خانگی و مکان‌هایی که مستقیماً به شبکه برق عمومی با ولتاژ پایین متصل هستند که برق ساختمان‌ها را برای مصارف خانگی تأمین می‌کند مناسب است.
انتشار RF EUROCAE ED-14G DO-160G بخش 21	دسته M	مناسب برای استفاده در کابین سرنشین یا در کابین خلبان هواپیمای ترابری.

بیانیه سازنده و راهنما-ایمنی الکترومغناطیسی

این بخش شامل راهنما و اعلامیه Masimo در رابطه با ایمنی الکترومغناطیسی NomoLine ISA CO2 است.

عملکرد اساسی NomoLine ISA CO2 دقت اندازه‌گیری گاز (با توجه به به‌تفصیل صفحه 23) از جمله شرایط هشدار مقدار قرائت‌شده گاز، یا ایجاد شرایط هشدار فنی، در معرض سطوح ایمنی زیر است.

تست ایمنی	سطح سازگاری	محیط الکترومغناطیسی - راهنما
تخلیه شارژ الکترواستاتیکی (ESD) IEC 61000-4-2	تماس $8 \pm$ کیلوولت هوا $2 \pm$ کیلوولت، $4 \pm$ کیلوولت، $8 \pm$ کیلوولت، $15 \pm$ کیلوولت	کف باید از جنس چوب، سیمان یا سرامیک باشد. در صورتی که کف زمین از مواد مصنوعی ساخته شده باشد، رطوبت نسبی باید حداقل 30% باشد.
میدان مغناطیسی فرکانس برق (60/50 هرتز). IEC 61000-4-8	30 اهم/متر	میدان‌های مغناطیسی فرکانس برق باید در مشخصه سطوح مکان نمونه در یک محیط تجاری یا بیمارستان باشد.
RF انجام شده IEC 61000-4-6	3 ریشه میانگین مربع ولتاژ در 6 Vrms فرکانس رادیویی آماتوری 1AM@80% کیلوهرتز 0.15 تا 80 مگاهرتز	فاصله تجهیزات ارتباطی قابل‌حمل و سیار فرکانس رادیویی با هر یک از قسمت‌های سیستم NomoLine ISA CO2 نباید کمتر از 30 سانتی‌متر باشد. در غیر این صورت، ممکن است منجر به کاهش عملکرد این تجهیزات شود.
RF تابشی IEC 61000-4-3	10 ولت بر متر 1AM@80% کیلوهرتز 80 مگاهرتز تا 2.7 گیگاهرتز و 9 (2015:1-2-60601)	فاصله تجهیزات ارتباطی قابل‌حمل و سیار فرکانس رادیویی با هر یک از قسمت‌های سیستم NomoLine ISA CO2 نباید کمتر از 30 سانتی‌متر باشد. در غیر این صورت، ممکن است منجر به کاهش عملکرد این تجهیزات شود.

هشدار: از استفاده از این تجهیزات در مجاورت یا همراه با تجهیزات دیگر باید خودداری شود، چون ممکن است منجر به عملکرد نادرست آن شود. اگر این کار لازم است، این تجهیزات و دیگر تجهیزات را برای بررسی صحت عملکردشان باید تحت کنترل قرار داد.

هشدار: استفاده از لوازم جانبی و کابل‌ها به غیر از موارد مشخص‌شده یا ارائه‌شده می‌تواند منجر به افزایش انتشار الکترومغناطیسی یا کاهش ایمنی الکترومغناطیسی این تجهیزات شود و به عملکرد نادرست بینجامد.

خرجی داده	مشخصات
پرچما	تنفس شناسایی شد، تنفس شناسایی نشد، شیلنگ نمونه برداری را بررسی کنید، دقت نامشخص، خطای حسگر

*** اندازمگیری شده در I/E به نسبت 1:1 با استفاده از شیب سازه تنفس بر اساس استاندارد EN ISO 80601-2-55 شکل 201.101.
**** اندازمگیری شده بر اساس EN ISO 80601-2-55.

تجزیه گر گاز	مشخصات
سر حسگر	تجزیه گر گاز از نوع NDIR دوگانه که اندازمگیری را در 3.5 تا 4.5 میکرومتر انجام می دهد. نرخ حصول داده 10 کیلوهرتز (نرخ نمونه 20 هرتز در هر کانال).
جبران	جبران خودکار برای فشار و دما. جبران دستی برای تأثیرات گسترده روی CO ₂ .
کالیبراسیون	به کالیبراسیون منحل نیازی نیست. ****
زمان گرم کردن	کمتر از 10 ثانیه (غلظت های گزارش شده و دقت کامل)
زمان افزایش CO ₂ در جریان نمونه 50 میلی لیتر استاندارد در دقیقه ****	≥ 200 میلی ثانیه
زمان پاسخگویی سیستم تجزیه گر	> 3 ثانیه

**** صفرسازی خودکار انجام شد. به صفرسازی صفحه 34 مراجعه کنید.

تأثیرات فشار جزئی بخار آب بر خوانش های گاز

هنگامی که گاز تنفسی از طریق شیلنگ نمونه برداری جریان می یابد، نمای گاز پیش از رسیدن به تجزیه گر گاز، با نمای پیرامون سازگار می شود. اندازمگیری همه گازها همیشه فشار جزئی واقعی را در سطح رطوبت فعلی در نمونه گاز نشان می دهد. از آنجایی که بخش NOMO همه آب مقطر را حذف می کند، هیچ آب به تجزیه گر گاز کاپنوگرافی NomoLine نمی رسد. اما در دمای پیرامونی 37 درجه سانتیگراد و یک گاز تنفسی با رطوبت نسبی 95 درصد، خوانش گاز معمولاً 6 درصد کمتر از فشار جزئی مربوطه پس از حذف کل آب است.

تأثیرات بخار گاز مزاحم

گاز یا بخار	میزان گاز	CO ₂
N ₂ O ⁴	60 درصد حجمی	— ²
HAL ⁴	4 درصد حجمی	— ¹
SEV · ISO · ENF ⁴	5 درصد حجمی	8+ درصد خوانش ³
DES ⁴	15 درصد حجمی	12+ درصد خوانش ³
Xe (زنون) ⁴	80 درصد حجمی	10- درصد خوانش ³
He (هلیوم) ⁴	50 درصد حجمی	6- درصد خوانش ³
پیشران افشانه تنفسی با دوز اندازمگیری شده ⁴	برای پیشران افشانه تنفسی با دوز اندازمگیری شده استفاده نمی شود	
C ₂ H ₅ OH (اتانول) ⁴	0.3 درصد حجمی	— ¹
C ₃ H ₇ OH (ایزوپروپانول) ⁴	0.5 درصد حجمی	— ¹
CH ₃ COCH ₃ (استون) ⁴	1 درصد حجمی	— ¹
CH ₄ (متان) ⁴	3 درصد حجمی	— ¹
CO (مونوکسید کربن) ⁵	1 درصد حجمی	— ¹
NO (مونوکسید نیتروژن) ⁵	0.02 درصد حجمی	— ¹
O ₂ ⁵	100 درصد حجمی	— ¹

نکته 1: تداخل قابل چشم پوشی، تأثیرات منظور شده در مشخصات «دقت، همه شرایط» فوق.

نکته 2: تداخل قابل چشم پوشی با غلظت های O₂ / N₂O که به درستی تنظیم شده است، تأثیرات منظور شده در مشخصات «دقت، همه شرایط» فوق.

نکته 3: تداخل در سطح گاز نشان داده شده. برای مثال، هلیوم 50 درصد حجمی معمولاً خوانش CO₂ را به میزان 6 درصد کاهش می دهد. این بدین معنی است که اگر اندازمگیری روی مخلوطی انجام شود که حاوی 5.0 درصد حجمی CO₂ و 50 درصد حجمی هلیوم باشد، غلظت CO₂ اندازمگیری شده واقعی معمولاً برابر است با (0.06-1) * 5.0 = 5.0 درصد حجمی = 4.7 درصد حجمی CO₂.

نکته 4: بر اساس استاندارد EN ISO 80601-2-55.

نکته 5: علاوه بر استاندارد EN ISO 80601-2-55.

مشخصات تکمیلی

مشخصات	عمومی
800 بخش در میلیون (0.08 درصد حجمی)	CO ₂ پیرامونی
تحت تأثیر قرار نگرفته	زمان بازیابی پس از تست دقیق‌رلاطور
بدون انحراف	انحراف دقت اندازه‌گیری
USB و RS-232	واسط
شیلنگ‌های نمونه‌برداری خانواده NomoLine با لوله خارج کننده آب اختصاصی.	جلبابی آب
10 ± 50 میلی لیتر استاندارد در دقیقه	سرعت جریان نمونه‌برداری*، **

* سرعت جریان حجمی هوای اصلاح شده به شرایط استاندارد دما و فشار.
 ** مشخصات دقت جریان برای دامنه دمایی بسط یافته (-20 درجه سانتی‌گراد تا 0 درجه سانتی‌گراد)
 برابر با +10/15 میلی لیتر استاندارد در دقیقه است.

مشخصات	خروجی داده
استانه قابل تنظیم، حداقل 1 درصد حجمی تغییر در غلظت CO ₂ .	شناسایی تنفس
0 تا 150 ± 1 نض در دقیقه	سرعت تنفس ***
Fi و ET پس از یک بار تنفس نمایش داده می‌شوند و دارای میانگین تنفسی هستند که مرتباً به‌روزرسانی می‌شود. از روش زیر برای محاسبه مقادیر انتهایی بازدمی (ET) استفاده می‌شود: • بیشترین غلظت CO ₂ در طول یک چرخه تنفس با تابع وزنی که در مقادیر نزدیک تر به انتهایی چرخه اعمال می‌شود. وقتی بر اساس فرمول زیر برای CO ₂ ، سرعت تنفس (RR) از حد استانه سرعت تنفس (RR _{nom}) بیشتر می‌شود، معمولاً ET به زیر مقدار اسمی (ET _{nom}) کاهش می‌یابد: $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (با مجموعه تبدیل لوله هوای بزرگسالان/کودکان NomoLine HH)	Fi و ET ****

سازگاری

سازگاری الکترومغناطیسی
به دفترچه راهنمای ناظر میزبان مراجعه کنید.

سازگاری استانداردهای ایمنی
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014

طبقه بندی تجهیزات در هر IEC 60601-1	
نوع محافظت	کلاس II
درجه محافظت در برابر برق گرفتگی	قسمت به کار برده شده نوع BF نشانه دیفیوژن
محافظت در برابر ورود مایع	IP34، محافظت در برابر نفوذ ذرات بزرگتر از برابر با 2.5 میلی‌متر و در برابر پاشیدن آب از همه جهات
کارکرد	عملکرد مستمر

شرایط محیطی	
فشار جوی محل کار***	525 تا 1,200 میلی‌بار (52.5 تا 120 کیلوپاسکال)
فشار جوی محل نگهداری/حمل و نقل	200 تا 1,200 میلی‌بار (20 تا 120 کیلوپاسکال)
عملیات موقت	دستگاه وقتی برای 20 دقیقه در معرض دمای -20 تا 0 درجه سانتیگراد (-4 تا 32 درجه فارنهایت) قرار بگیرد مطابق با مشخصات کار می‌کند.

* در صورتی که NomoLine ISA CO2 پس از نگهداری در دمای -40 درجه سانتیگراد بلافاصله مورد استفاده قرار گیرد یک دوره آمادسازی 10 دقیقه ای برای آن لازم است تا مشخصات دقیق را برآورده کند. رجوع کنید به فصل: 5 عیب‌یابی صفحه 21 برای کسب اطلاعات بیشتر.

** مطابق با IEC 60601-1-12 به فشار جزئی بیشتر از 50 هکتوپاسکال نیاز ندارد.

*** عدم صحت اندازه‌گیری CO2 باید ± 0.3 کیلوپاسکال + 4 (%) درجه باشد.

مشخصات فیزیکی

مورد	مشخصه
ابعاد*	37 x 60 x 91 میلی‌متر (3.6 x 2.4 x 1.4 اینچ)
وزن*	تقریباً 98 گرم (0.22 پوند)
عمر مفید	5 سال

* به استثنای کابل، لوله و NomoLine.

الکترونیک

مورد	مشخصات فنی
منبع تغذیه	4.5 تا 5.5 ولت برق مستقیم ≥ 0.9 وات (عملکرد عادی @ 5 ولت) > 4 وات (هنگام ورود به حالت اندازه‌گیری از حالت خواب یا هنگام راه‌اندازی، اضافه ولتاژ @ 5 ولتی می‌تواند تا 60 میلی‌ثانیه طول بکشد)

فصل 6: مشخصات

دقت

شرایط استاندارد

مشخصات دقت زیر برای گازهای منفرد خشک در دمای 22 ± 5 درجه سانتیگراد و 1013 ± 40 هکتوپاسکال معتبر است:

گاز	دامنه*	دقت
CO ₂	0 تا 15 درصد حجمی 15 تا 25 درصد حجمی	± 0.2 درصد حجمی + 2 درصد خوانش (نامعین)

* غلظت کلیه گازها بر حسب واحد درصد حجمی گزارش می‌شوند و می‌توانند با استفاده از فشار هوای گزارش شده، به میلی متر جیوه (mmHg) یا کیلوپاسکال (kPa) تبدیل شوند.

همه شرایط

مشخصات دقت زیر برای همه شرایط محیطی مشخص شده معتبر است، به غیر از حداقل مشخص شده در تأییدات فشار جزئی بخار آب بر خوانش‌های گاز صفحه 27 و تأییدات بخار گاز مراهم صفحه 28.

گاز	دقت
CO ₂	± 0.3 کیلوپاسکال + 4 درصد خوانش)

محیطی

شرایط محیطی	
دمای محل کار	0 تا 50 درجه سانتیگراد (32 تا 122 درجه فارنهایت)
دمای محل نگهداری/حمل و نقل*	40- درجه سانتیگراد تا 70 درجه سانتیگراد (-40 تا 158 درجه فارنهایت)
رطوبت محل کار**	10 تا 95 درصد RH (بدون نقطه یخبندان)
رطوبت محل نگهداری/حمل و نقل	10 تا 95 درصد RH (بدون نقطه یخبندان در دمای محیطی)
CO ₂ محیطی	≥ 800 ppm

علامت	دلیل احتمالی	تصحیح
مقنابر خواندن گاز مشگرك هسند	• شيلنگ نمونه‌برداری نادرست استفاده شده است • شيلنگ نمونه‌برداری اشتباه وصل شده است • نشت شيلنگ نمونه‌برداری • خطای داخلی	• از شيلنگ نمونه‌برداری درست با NomoLine ISA CO2 استفاده كنيد. • شيلنگ نمونه‌برداری را از NomoLine ISA CO2 جدا کرده و دوباره وصل كنيد. • برای اتصال درست شيلنگ نمونه‌برداری، دستورالعمل‌های استفاده را دنبال كنيد. • نشت‌های احتمالی شيلنگ نمونه‌برداری را بررسی كنيد. • شيلنگ نمونه‌برداری را عوض كنيد. به جایگزینی شيلنگ نمونه‌برداری صفحه 16 مراجعه كنيد. • عملکرد ابزار را بررسی كنيد. به بررسی عملیاتی صفحه 34 مراجعه كنيد. • فرایندهای بخش تعمیر و نگهداری را اجرا كنيد. به بخش مراقبت و نگهداری صفحه 33 برويد. • در صورت ادامه این وضعیت، NomoLine ISA CO2 به سرویس نیاز دارد. روشن مرجوع کردن صفحه 35 را ببینید.

فصل 5: عیب‌یابی

برای عیب‌یابی مشکلات دستگاه میزبان، به دفترچه راهنمای اپراتور دستگاه میزبان مراجعه کنید.

عیب‌یابی NomoLine ISA CO2

علامت	دلیل احتمالی	تصحیح
مقنابر NomoLine ISA CO2 روی دستگاه میزبان نمایش داده نمی‌شوند	• NomoLine ISA CO2 باید خاموش و روشن شود • دستگاه میزبان به درستی پیکربندی نشده یا با NomoLine ISA CO2 سازگار نیست	• اتصال رابط NomoLine ISA CO2 دستگاه میزبان قطع و مجدداً وصل كنيد. • بررسی كنيد كه دستگاه میزبان به‌درستی پیکربندی شده و با NomoLine ISA CO2 سازگار است.
نشانیگر LEGI تاریک است (نشانیگر خاموش است)	• NomoLine ISA CO2 به رابط دستگاه میزبان متصل نیست • شيلنگ نمونه‌برداری، به طور کامل در NomoLine ISA CO2 فرو نرفته است • خطای داخلی	• اتصال NomoLine ISA CO2 با دستگاه میزبان را کنترل كنيد. • شيلنگ نمونه‌برداری را از NomoLine ISA CO2 جدا کرده و دوباره وصل كنيد. • NomoLine ISA CO2 به سرویس نیاز دارد. روشن مرجوع کردن صفحه 35 را ببینید.
نشانیگر LEGI به رنگ قرمز چشمک می‌زند	• شيلنگ نمونه‌برداری مسدود شده است (انسداده)	• انسداد احتمالی شيلنگ نمونه‌برداری را بررسی كنيد (گرفتگی، پیچ خوردن لوله). • شيلنگ نمونه‌برداری را عوض كنيد. به جایگزینی شيلنگ نمونه‌برداری صفحه 16 مراجعه كنيد.
نشانیگر LEGI قرمز ثابت	• NomoLine ISA CO2 باید خاموش و روشن شود • خطای داخلی	• اتصال رابط NomoLine ISA CO2 دستگاه میزبان قطع و مجدداً وصل كنيد. • در صورت ادامه این وضعیت، NomoLine ISA CO2 به سرویس نیاز دارد. روشن مرجوع کردن صفحه 35 را ببینید.

نمایشگر کاپنوگرافی

پارامترها و اندازمگیریها روی صفحه دستگاه میزبانی که NomoLine ISA CO2 بدان وصل است نمایش داده می‌شوند. برای مشاهده اطلاعات کامل در مورد پارامترهای نمایش داده شده، تنظیمات، هشدارها و پیامها، به دفترچه راهنمای کاربران دستگاه میزبان و راهنمای کاربران مراجعه کنید.

فصل 4: کارکرد

اطلاعات این فصل فرض را بر این می‌دارد که NomoLine ISA CO2 راه‌اندازی شده است و آماده استفاده است. قبل از خواندن و درک کامل این دستورالعمل‌ها، از کار کردن با NomoLine ISA CO2 خودداری کنید.

نشانگر LEGI



نشانگر نوری مدخل گاز خروجی (LEGI)، نشانه بصری وضعیت کاپنوگرافی را ارائه می‌دهد. نشانگر (3) LEGI در اطراف رابط کاپنوگرافی در جلوی دستگاه قرار دارد.

بسته به وضعیت دستگاه، نشانگر LEGI در رنگ‌های مختلف روشن خواهد شد که در جدول زیر توضیح داده شده است:

وضعیت	نشانگر LEGI
پایش کاپنوگرافی در حال انجام است و درست کار می‌کند	چراغ سبز ثابت
صفرسازی در حال انجام است. به صفرسازی صفحه 34 مراجعه کنید.	چراغ سبز چشمک زن
خطای حسگر	چراغ قرمز ثابت
شیلنگ نمونه‌برداری را بررسی کنید (احتمال انسداد)	چراغ قرمز چشمک زن

نکته: بدون وصل کردن شیلنگ نمونه‌برداری NomoLine، نشانگر LEGI روشن نمی‌شود.

بدون وصل کردن شیلنگ نمونه‌برداری، NomoLine ISA CO2 در حالت خواب و مصرف برق کم باقی می‌ماند. به محض این که شیلنگ نمونه‌برداری وصل شد، NomoLine ISA CO2 وارد وضعیت اندازمگیری می‌شود و شروع به انتقال داده‌های گاز می‌کند.

فصل 3: تنظیم

این فصل حاوی اطلاعاتی در مورد تنظیم NomoLine ISA CO2 قبل از استفاده است.

راهنمای سیستم

در طول فرآیند راهاندازی، به دفترچه راهنمای کاربر دستگاه میزبان یا راهنمای کاربران و همچنین دستورالعمل‌های زیر مراجعه کنید.

1. پوشاچه موقت را از رابط ورودی کپنورگرافی NomoLine جدا کنید.
2. NomoLine ISA CO2 را به شکل ایمن نصب کنید.
3. نکته: قابی برای نصب کردن NomoLine ISA CO2 موجود است، به وبسایت www.masimo.com مراجعه کنید.
4. اگر قرار است که از دستگاه همراه با N2O و/یا عوامل بیهوشی استفاده شود، درگاه خروجی نمونه گاز در پشت NomoLine ISA CO2 را به سیستم تخلیه متصل کنید.
5. کابل NomoLine ISA CO2 را به درگاه اتصال دستگاه میزبان متصل کنید.
6. شیلنگ نمونهبرداری NomoLine ISA CO2 را به رابط ورودی NomoLine ISA CO2 وصل کنید. به **نمای جلو** صفحه 15 مراجعه کنید.
7. بررسی کنید که دستگاه میزبان روشن شده و به درستی پیکربندی شده باشد.
8. بررسی کنید که نشانگر LEGI نور سبز ثابتی را نشان دهد؛ این حالت بیانگر آن است که NomoLine ISA CO2 آماده استفاده است. به **نشانگر LEGI** صفحه 19 مراجعه کنید.
9. نکته: بدون وصل شدن شیلنگ نمونهبرداری، نشانگر LEGI روشن نمی‌شود.
8. شیلنگ نمونهبرداری NomoLine را به بیمار جهت پایش وصل کنید. به دستورالعمل‌های استفاده از شیلنگ نمونهبرداری NomoLine مراجعه کنید.
9. پس از وصل کردن شیلنگ نمونهبرداری NomoLine، بررسی کنید که مقادیر CO2 روی صفحه دستگاه میزبان نمایش داده شوند. به **نمایشگر کپنورگرافی** صفحه 20 مراجعه کنید.

شیلنگ‌های نمونهبرداری NomoLine

NomoLine ISA CO2 از طریق شیلنگ نمونهبرداری NomoLine Family از مدار تنفس با سرعت 50 sml/min نمونه‌گیری گاز انجام می‌دهد، و اندازه‌گیری CO2 را برای بیماران بزرگسال، کودک، طفل، و نوزاد امکان‌پذیر می‌کند. شیلنگ‌های نمونهبرداری NomoLine Family برای عملکرد بهینه و دقت اندازه‌گیری در هنگام استفاده همراه با تجزیه‌گر گاز NomoLine ISA طراحی شده‌اند.

شیلنگ‌های نمونهبرداری NomoLine شامل ماسورهایی برای بیمارانی غیراینتوبه با و بدون تحویل اکسیژن مکمل و ست‌های رابط لوله هوا برای بیمارانی اینتوبه هستند.



تا زمانی که شیلنگ نمونهبرداری وصل نشده است، تجزیه‌گر گاز NomoLine ISA در حالت خواب یا مصرف نیروی کم باقی می‌ماند. وقتی شیلنگ نمونهبرداری وصل شد، تجزیه‌گر گاز NomoLine ISA به حالت اندازه‌گیری می‌رود و شروع به انتقال داده‌های گاز می‌کند.

برای دریافت اطلاعات درباره شیلنگ‌های نمونهبرداری NomoLine، ماسوره‌ها، و مواد مصرفی مربوطه، به وبسایت www.masimo.com مراجعه کنید.

جایگزینی شیلنگ نمونهبرداری

شیلنگ‌های نمونهبرداری NomoLine باید از بیمار به بیمار یا هنگامی که شیلنگ نمونهبرداری مسدود می‌شود، عوض شود. مسدود شدن زمانی رخ می‌دهد که آب، ترشحات و غیره از دستگاه تنفس چنان بیرون می‌کشد شوند که NomoLine ISA CO2 نتواند جریان عادی نمونه به اندازه 50 میلی‌لیتر در دقیقه را حفظ کند. این حالت، با یک نشانگر چشمک‌زن LEGI و یک پیام هشدار نشان داده می‌شود؛ شیلنگ نمونهبرداری را جایگزین کنید و منتظر شوید تا نشانگر LEGI سبز شود، که نشانه آن است که تجزیه‌گر گاز NomoLine ISA CO2 دوباره برای استفاده آماده است.

برای دریافت اطلاعات درباره شیلنگ‌های نمونهبرداری NomoLine و مواد مصرفی مربوطه، به وبسایت www.masimo.com مراجعه کنید.

فصل 2: شرح

این بخش حاوی توضیحاتی درباره ویژگی‌های فیزیکی NomoLine ISA CO2 است.

شرح کلی سیستم

سیستم NomoLine ISA CO2 شامل موارد زیر است:

- دستگاه NomoLine ISA CO2
- شیلنگ نمونه‌برداری NomoLine

برای مشاهده لیست کامل شیلنگ‌های نمونه‌برداری سازگار NomoLine، کاتالوها و اقلام مصرفی مربوطه، به وبسایت www.masimo.com مراجعه کنید.

ویژگی‌ها

نمای جلو

1. رابط ورودی کپنوگرافی NomoLine

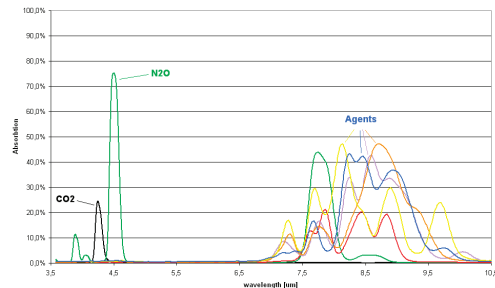
امکان اتصال به NomoLine® را برای اندازه‌گیری‌های کپنوگرافی فراهم می‌کند. نشانگر نوری مدخل گاز خروجی (LEGI)، نشانه بصری وضعیت کپنوگرافی را ارائه می‌دهد. به **نشانگر LEGI** صفحه 19 مراجعه کنید.



نمای پشت

2. درگاه خروجی نمونه گاز کپنوگرافی

درگاه خروجی برای نمونه‌های گاز. به راهنمای سیستم صفحه 17 مراجعه کنید.



طیف جذب ماندون قرمز برای گازهای تنفسی معمول

فصل 1: مرور کلی فناوری

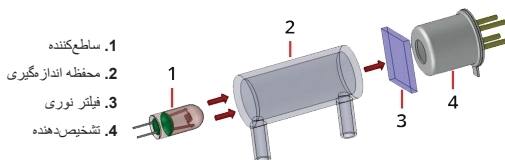
بخش زیر حاوی توضیحاتی کلی درباره فناوری به‌کار رفته در محصولات Masimo است.

مرور کلی فناوری NomoLine ISA CO2

کاپنوگرافی NomoLine، پارامترها را بر اساس نمونه‌های گرفته‌شده از مدار تنفس بیمار از طریق شیلنگ نمونه‌برداری NomoLine محاسبه و تحلیل می‌کند.

در قلب سیستم کاپنوگرافی NomoLine، طیف‌سنج دو کاناله حالت جامد قرار دارد که از یک منبع تابش نور مادون قرمز اختصاصی برای عبور نور از میان نمونه گاز استفاده می‌کند. قبل از رسیدن به نمونه گاز، مسیر نور توسط فیلتر نوری با دقت باریکی قطع می‌شود که فقط به نور مرتبط با پیک طول موج انتخابی CO₂ اجازه عبور می‌دهد. در انتهای دیگر مسیر نور، یک حسگر بخشی از نور را که توسط گاز جذب نمی‌شود تشخیص می‌دهد. دامنه خروجی تشخیص‌دهنده، تابع معکوس غلظت گاز است. بنابراین، در غلظت صفر، دامنه در حداکثر میزان خود است.

طیف‌سنج مادون قرمز پایه



اقدامات احتیاطی و هشدارهای پیرامون تمیزکاری و سرویس

هشدار: برای جلوگیری از برق گرفتگی همیشه NomoLine ISA CO2 و کلیه وسایل متصل به بیمار را پیش از تمیزکاری به صورت فیزیکی قطع کنید.

هشدار: از بازسازی، تعمیر مجدد یا بازیافت NomoLine ISA CO2 خودداری کنید، زیرا این دستگاه‌ها می‌تواند به قطعات الکتریکی آسیب وارد کند و احتمالاً به بیمار صدمه بزند.

احتیاط: شیلنگ‌های نمونه‌برداری خانواده NomoLine را در مایعات فرو نبرید و استریل نکنید.

احتیاط: برای جلوگیری از آسیب دائمی به NomoLine ISA CO2، از سفیدکننده‌های غلیظ (هیپوکلریت سدیم 5 تا 5.25 درصد) یا هر محلول تمیز کننده دیگری که توصیه نشده است استفاده نکنید.

احتیاط: برای تمیز کردن NomoLine ISA CO2 از محلول‌های نفت پایه یا استون یا دیگر حلال‌های خشن استفاده نکنید. این ترکیبات بر مواد سازنده دستگاه اثر می‌گذارند و می‌توانند منجر به نقص در عملکرد دستگاه شوند.

احتیاط: NomoLine ISA CO2 را در هیچ منبع تمیز کننده ای فرو نبرید و هرگز با اتوکلاو، پرتوافکنی، بخار، گاز، اکسید اتیلن یا هر روش دیگری استریل نکنید. این کار به دستگاه آسیب جدی می‌رساند.

احتیاط: برای جلوگیری از آسیب دیدگی، NomoLine ISA CO2 را در هیچ مایعی فرو نبرید یا خیس نکنید.

اقدامات احتیاطی و هشدارهای سازگاری

هشدار: هرگونه تغییر یا اصلاحی که صراحتاً توسط Masimo تأیید نشده باشد، ممکن است ضمانت این دستگاه را باطل کند، و حق کاربرد در استفاده از دستگاه را سلب کند.

هشدار: استفاده از لوازم جانبی و کابل‌هایی به غیر از موارد مشخص شده یا ارائه شده می‌تواند منجر به افزایش انتشار الکترومغناطیسی یا کاهش ایمنی الکترومغناطیسی این دستگاه گردد و موجب عملکرد نادرست آن شود.

هشدار: شیلنگ‌های نمونه‌برداری استفاده شده خانواده NomoLine را با توجه به مقررات محلی دفع زیاده‌های خطرناک برای محیط زیست دور بیندازید.

احتیاط: دور انداختن محصول: برای دور انداختن دستگاه و/یا لوازم جانبی آن، از قوانین محلی تبعیت کنید.

احتیاط: برای مشاهده اطلاعات پیرامون سازگاری FCC، به دفترچه راهنمای کاربر ماینپور میزبان مراجعه کنید.

نکته: از NomoLine ISA CO2 مطابق با بخش مشخصات محیطی در دفترچه راهنمای کاربر ماینپور میزبان استفاده کنید.

ھڏار: NomoLine ISA CO2 نیاید برای بازگرداندن گازهای بازم به گردش تنفسی بیمار به کار برده شود. گازهای بازم باید به سیستم تخلیه گاز بازگردانده شوند.

نکته: با جدا کردن اتصال کانل دستگاه از دستگاه میزبان، دستگاه را از برق متناوب اصلی جدا کنید.

نکته: از NomoLine ISA CO2 طبق مشخصات، استفاده و نگهداری کنید. به بخش مشخصات این دفترچه راهنما مراجعه کنید.

اقدامات احتیاطی و هشدارهای عملکرد

هشدار: از NomoLine ISA CO2 نباید به عنوان تنها منبع جهت تصمیمات پزشکی استفاده شود. باید از آن به همراه علام و نشانه‌های بالینی استفاده نمود.

هشدار: استفاده از دستگاه‌های جراحی برقی یا فرکانس بالا در مجاورت NomoLine ISA CO2 می‌تواند باعث ایجاد تداخل و اندازگیری‌های نادرست شود.

هشدار: از NomoLine ISA CO2 به همراه افشانه‌های تنفسی با دوز اندازگیری‌شده یا داروهای افشانه ای استفاده نکنید، زیرا ممکن است فیلتر باکتری را مسدود کند.

هشدار: از شیلنگ‌های نمونه‌برداری مطابق با دستورالعمل‌های استفاده از شیلنگ‌های نمونه‌برداری استفاده کنید. شیلنگ‌های نمونه‌برداری که به درستی سر جای خود قرار نگرفته‌اند و تا حدودی از جای خود بیرون آمده‌اند، موجب خوانش نادرست یا عدم خوانایی می‌شوند.

هشدار: اگر رابط ورودی شیلنگ نمونه‌برداری شروع به چسبک زدن یا نور قرمز کرد، یا دستگاه میزبان پیام سیم نمونه‌برداری را بررسی کنید را نشان داد، آنگاه باید شیلنگ نمونه‌برداری را تعویض کنید.

هشدار: از این دستگاه نباید در مجاورت یا به همراه دستگاه‌های دیگر استفاده کرد، زیرا این کار می‌تواند منجر به عملکرد نادرست دستگاه شود. اگر چنین استفاده ای لازم است، این دستگاه و دیگر دستگاه‌ها باید به وقت تحت نظر باشند تا از عملکرد درست شان اطمینان حاصل شود.

هشدار: دستگاه‌های ارتباطی RF متحرک (از جمله دستگاه‌های جانبی مانند کانل‌های آنتن و آنتن‌های خارجی) نباید در فاصله کمتر از 30 سانتیمتر (12 اینچ) از قطعات NomoLine ISA CO2 از جمله کانل این استفاده شوند. در غیر این صورت، عملکرد NomoLine ISA CO2 ممکن است در حد قابل قبول کاهش یابد.

هشدار: فشار خیلی مثبت یا خیلی منفی در گردش تنفسی بیمار می‌تواند بر جریان نمونه تأثیر بگذارد.

هشدار: فشار مکش تخلیه قوی می‌تواند بر جریان نمونه تأثیر بگذارد.

احتیاط: از NomoLine ISA CO2 خارج از محیط عملیاتی ویژه‌اش استفاده نکنید.

احتیاط: NomoLine ISA CO2 باید به شکل ایمن نصب شود تا از خطر آسیب به NomoLine ISA CO2 اجتناب شود.

اطلاعات ایمنی، اقدامات احتیاطی و هشدارها

احتیاط: NomoLine ISA CO2 صرفاً باید توسط پرسنل مجرب یا تحت نظارت آنها به کار انداخته شود. قبل از به کار بردن محصول، دفترچه راهنمای کاربر، دستورالعمل‌های استفاده از لوازم جانبی، کلیه اطلاعات احتیاطی و مشخصات را مطالعه کنید. برای کسب اطلاعات امنیتی بیشتر، اقدامات احتیاطی و هشدارها، به دفترچه راهنمای کاربر دستگاه میزبان یا راهنمای کاربران مراجعه کنید.

اقدامات احتیاطی و هشدارهای ایمنی

هشدار: اگر به نظر می‌رسد یا شک دارید که NomoLine ISA CO2 آسیب دیده است، از آن استفاده نکنید. آسیب به دستگاه می‌تواند منجر به این شود که مدارهای الکتریکی در معرض محیط قرار گیرد که می‌تواند به بیمار آسیب بزند.

هشدار: از تنظیم، تعمیر، باز کردن، پیداصازی یا دستکاری NomoLine ISA CO2 خودداری کنید. آسیب به دستگاه ممکن است به کاهش کارایی و/یا آسیب رسیدن به بیمار منجر شود.

هشدار: تنها زمانی NomoLine ISA CO2 را روشن کنید و به کار بیندازید که صحیح بودن رانداندازی تأیید شده باشد. رانداندازی نادرست دستگاه ممکن است به کاهش کارایی و/یا آسیب رسیدن به بیمار منجر شود.

هشدار: NomoLine ISA CO2 یا لوازم جانبی آن را در موقعیتی که قرار ندیده که امکان افتادن آن روی بیمار وجود داشته باشد.

هشدار: صرفاً از دستگاه‌های مجاز Masimo همراه با NomoLine ISA CO2 استفاده کنید. استفاده از دستگاه‌های غیرمجاز همراه با NomoLine ISA CO2 می‌تواند منجر به آسیب رسیدن به دستگاه و/یا بیمار شود.

هشدار: شیلنگ نمونه‌برداری را به وقت از جای مناسب رد کنید تا از خفه شدن بیمار و گیرکردن اعضای بیمار در آن جلوگیری شود.

هشدار: NomoLine ISA CO2 را با شیلنگ نمونه‌برداری کپنورگرافی NomoLine بلند نکنید، زیرا می‌تواند از NomoLine ISA CO2 جدا شود و دستگاه روی بیمار بیفتد.

هشدار: در طول تصویربرداری تشدید مغناطیسی (MRI) یا در محیط MRI از NomoLine ISA CO2 استفاده نکنید.

هشدار: اگر از N_2O و/یا عوامل بیهوشی استفاده می‌شود، صرفاً از شیلنگ‌های نمونه ای استفاده کنید که برای عوامل بیهوشی طراحی شده‌اند.

هشدار: از شیلنگ‌های نمونه‌برداری خانواده NomoLine یک بار مصرف که برای مصرف تنها یک بیمار هستند، دو بار استفاده نکنید، زیرا این کار با خطر انتقال آلودگی همراه است.

هشدار: از مجموعه تبدیل‌های لوله هوای نوزاد NomoLine برای بزرگسالان/کودکان استفاده نکنید، زیرا می‌توانند موجب مقاومت جریان اضافی شوند (0.7 میلی لیتر فضای مرده).

هشدار: از مجموعه تبدیل‌های لوله هوای بزرگسالان/کودکان NomoLine برای نوزادان استفاده نکنید، چون تبدیل لوله هوا 6 میلی لیتر فضای مرده اضافه می‌کند.

هشدار: برای خارج کردن آب مقطر از شیلنگ نمونه‌برداری خانواده NomoLine، از فشار منفی استفاده نکنید.

درباره این دفترچه راهنما

این راهنما چگونگی راهاندازی و استفاده از Nomoline® ISA™ CO2 را شرح می‌دهد. اطلاعات یعنی مهم در رابطه با کاربرد کلی Nomoline ISA CO2 در این دفترچه راهنما آورده شده است. تمام هشدارها، اقدامات احتیاطی و نکات عنوان شده در این دفترچه راهنما را مطالعه کنید. شرح هشدارها، اقدامات احتیاطی و نکات در زیر آمده است.

هشدار: وقتی داده می‌شود که عملکردها پیامدهای خطرناکی (مانند جراحت، تأثیرات نامطلوب خطرناک، مرگ) برای بیمار یا کاربر داشته باشد.

هشدار: این یک نمونه از اعلامیه خطر است.

احتیاط: وقتی داده می‌شود که لازم باشد بیمار یا کاربر دقت خاصی را اعمال کنند تا از وارد شدن صدمه به بیمار، خسارت به این دستگاه یا سایر دستگاه‌ها جلوگیری شود.

احتیاط: این یک نمونه از اعلامیه هشدار است.

یک توجه: وقتی ظاهر می‌شود که لازم باشد اطلاعات عمومی بیشتری عنوان شود.

توجه: این یک نمونه از توجه است.

شرح و ویژگی‌های محصول و موارد مصرف

شرح محصول

Nomoline® ISA™ CO2 بخشی از خانواده محصولات ISA است و یک تجزیه‌گر گاز جریان جانبی است که به دیگر دستگاه‌های بک‌پورد پزشکی جهت پایش سرعت تنفس و غلظت گاز دی اکسید کربن (CO2) متصل می‌شود. Nomoline ISA CO2 از انواع مختلفی از رابط‌های اصلی برای ارائه داده‌های اندازه‌گیری‌شده پشتیبانی می‌کند.

استفاده مورد نظر

تجزیه‌گر گاز جریان جانبی Nomoline® ISA™ CO2 و لوازم جانبی آن از جمله Nomoline به دیگر دستگاه‌های بک‌پورد پزشکی متصل می‌شوند تا سرعت تنفس و گازهای تنفسی زیر را پایش کنند:

• CO₂

Nomoline ISA CO2 به مدار تنفسی بیمار متصل می‌شود تا گازهای دم‌بازدم را در طول بیهوشی، ریکاوری و مراقبت تنفسی پایش کند. محیط‌های مورد نظر شامل اتاق عمل، بخش مراقبت‌های ویژه و اتاق بیمار است. Nomoline ISA CO2 برای استفاده در آمبولانس‌های جاده ای نیز در نظر گرفته شده است. جمعیت بیماران مورد نظر شامل بزرگسالان، کودکان و نوزادان است.

26	مشخصات تکمیلی.....
29	بیانیه سازنده و راهنما انتشار الکترومغناطیسی.....
30	بیانیه سازنده و راهنما ایمنی الکترومغناطیسی.....
31	نمادها.....
33	فصل 7: سرویس و نگهداری
33	تمیزکاری.....
33	مراقبت و نگهداری.....
34	خط مشی تعمیر.....
35	روش مرجوع کردن.....
35	توافقتنامه فروش و مجوز کاربر نهایی.....
35	ضمانتنامه محدود.....
36	موارد استثنا.....
36	محدودیت ضمانتنامه.....
36	مجوز کاربر نهایی.....
38	فاقد مجوز ضمنی.....
39	فهرست راهنما

مطالب

5	درباره این دفترچه راهنما.....
7	شرح و ویژگی‌های محصول و موارد مصرف.....
7	شرح محصول.....
7	استفاده مورد نظر.....
9	اطلاعات ایمنی، اقدامات احتیاطی و هشدارها
9	اقدامات احتیاطی و هشدارهای ایمنی.....
10	اقدامات احتیاطی و هشدارهای عملکرد.....
11	اقدامات احتیاطی و هشدارهای پیرامون تمیزکاری و سرویس.....
11	اقدامات احتیاطی و هشدارهای سازگاری.....
13	فصل 1: مرور کلی فناوری
13	مرور کلی فناوری NomoLine ISA CO2.....
15	فصل 2: شرح
15	شرح کلی سیستم.....
15	ویژگی‌ها.....
16	شیلنگ‌های نمونه برداری NomoLine.....
17	فصل 3: تنظیم
17	راه اندازی سیستم.....
19	فصل 4: کارکرد
19	نشانه‌گر LEGI.....
20	نمایشگر کاپنوگرافی.....
21	فصل 5: عیب‌یابی
21	عیب‌یابی NomoLine ISA CO2.....
23	فصل 6: مشخصات
23	دقت.....
23	محیطی.....
24	مشخصات فیزیکی.....
24	الکتریکی.....
25	سازگاری.....

ع

عرض مقیاس معدل ثاني اكسيد الكربون في
هواء الزفير - 17, 19

ك

كهري - 24

ل

لا يوجد ترخيص ضمني - 37

م

معلومات الأمان، والتحذيرات،
والتنبيهات - 9, 33
منظر أمامي - 15, 17
منظر خلفي - 15
مؤشر LEGI - 15, 17, 19

ن

نظرة عامة على تقنية
13 - NomoLine ISA CO2

و

وصف المنتج - 7
وصف المنتج، وميزات، ودواعي
الاستعمال - 7
وصف عام للنظام - 15

این دستورالعمل‌های کارکرد به منظور ارائه اطلاعات لازم برای عملکرد صحیح
NomoLine® ISA™ CO2 (NomoLine ISA CO2) ارائه شده است. اطلاعات کلی درباره
پیش‌کارگرافی و آشنایی با قابلیت‌ها و عملکردهای NomoLine ISA CO2 شرط لازم برای
استفاده صحیح از دستگاه هستند. قبل از خواندن و درک کامل این دستورالعمل‌ها، از کار کردن با
NomoLine ISA CO2 خودداری کنید. اگر هنگام استفاده از محصول با حادثه‌ای جدی روبرو شدید،
لطفاً به مرجع ذیصلاح در کشورتان و سازنده اطلاع دهید.

اطلاعات: خرید یا مالکیت این دستگاه، برای استفاده از آن با هر کدام از قطعات پدکی که جدا و یا همراه با
دستگاه تحت پوشش یکی از حقوق ثبتی مربوط باشد، هیچگونه مجوز ضمنی یا صریحی را در اختیار شما
قرار نخواهد داد.

توجه: استفاده برای موارد تعیین‌شده: دستگاه و لوازم جانبی مرتبط توسط سازمان غذا و دارو (FDA) و
با نشان CE برای کنترل غیرتهاجمی بر بیمار در نظر گرفته شده‌اند و نباید برای فرایندها، آزمایش‌ها،
کاربردها یا هر استفاده دیگری که توسط سازمان‌های قانون‌گذار مربوطه در نظر گرفته نشده‌اند، یا به هر
روش متناقض با دستورالعمل‌های استفاده یا برچسب‌گذاری، استفاده شوند.

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

برای استفاده حرفه‌ای. برای اطلاعات کامل درباره تجویز، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف،
هشدارها و اقدامات احتیاطی به دستورالعمل‌ها مراجعه کنید.



Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618, USA
تلفن: 949-297-7000
فکس: 949-297-7001
www.masimo.com

نمایندگی مجاز Masimo Corporation در اتحادیه اروپا:



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany



ايزار الكتريکي پزشکی
درباره شوک الکتریکی، آتش‌سوزی، خطرات مکانیکی فقط بر اساس استانداردهای
ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 دارای گواهی
CAN/CSA-C22.2 No.60601.1:2014 ویرایش 3 که مطابقت محصول با آنها از
سوی Intertek تایید شده است.

حقوق انحصاری: www.masimo.com/patents.htm

Masimo® و NomoLine® علامت‌های تجاری ثبت‌شده Masimo Corporation هستند.

ISA™ یکی از علامت تجاری Masimo Corporation است.

سایر علامت تجاری و علامت تجاری ثبت‌شده، دارایی مالکان آنها محسوب می‌شوند.

© 2022 Masimo Corporation

5. قيود الاستخدام. يجوز لك كمشتري نقل المنتج فعليًا من مكان إلى آخر شريطة عدم نسخ البرنامج. لا يجوز لك نقل البرنامج إلكترونيًا من المنتج إلى أي جهاز آخر. لا يجوز لك الكشف عن منتج أو برنامج أو مواد Masimo الكتابية، أو نشرها، أو توزيعها، أو إصدارها، أو توزيع نسخ منها، أو تعديلها، أو تكيفها، أو تفسيرها، أو عكس هندستها، أو تفكيكها، أو تجزئتها، أو إنشاء أعمال اشتقاقية استنادًا إليها من دون الحصول على موافقة كتابية مسبقة من Masimo. يتم ترخيص مستشعرات Masimo المخصصة للاستخدام مرة واحدة بموجب براءات اختراع Masimo للاستخدام مع مريض واحد فقط ولا يُباع. يتم ترخيص مستشعرات Masimo التي يمكن إعادة استخدامها بموجب براءات اختراع Masimo للاستخدام مع أكثر من مريض واحد، ولكنها لا تُباع. لا يعني اقتناء أي جهاز من Masimo أو شراءه أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام الجهاز مع مستشعرات أو كبلات غير معدة قد تقع وحدها، أو مع هذا الجهاز، ضمن نطاق واحدة أو أكثر من براءات الاختراع المتعلقة بهذا الجهاز. لا يوجد أي ترخيص، سواء كان ضمنيًا أو غير ذلك، يتيح استخدام مستشعرات Masimo التي تُستخدم مرة واحدة بما يتجاوز الغرض من استخدامها لمرة واحدة. بعد استخدام مستشعرات Masimo التي تُستخدم مرة واحدة، لا تمنح Masimo أي ترخيص آخر لاستخدام المستشعرات ويجب التخلص منها.
6. الملحقات غير المعدة. لقد تم تصميم تقنية Masimo للعمل مع كبلات ومستشعرات وملحقات Masimo كنظام متكامل. وقد تعمل أي من مكونات النظام، يمكن أن تحدث القياسات الخاطئة. وفقًا لذلك، يمكن أن يؤدي استخدام المستشعرات أو الملحقات غير المعدة، مثل المستشعرات المُعاد معالجتها أو المُعدّة التي تقدمها الجهات الأخرى إلى الحصول على نتائج غير موثوقة عند استخدامها مع جهاز Masimo. لا يتم التحقق من أداء تقنية Masimo عند استخدامها مع أي مستشعر أو ملحق غير معتمد.
7. قيود النقل. يتم ترخيص البرنامج للمشتري، ولا يجوز نقله لأي شخص، باستثناء المستخدمين النهائيين الآخرين، بنود موافقة كتابية مسبقة من Masimo. لا يجوز بأي حال من الأحوال نقل البرنامج أو المنتج، أو التنازل عنه، أو تأجيله، أو استخدامه بمقابل، أو بيعه، أو التخلص منه بشكل مؤقت. يُعد أي محاولة للتنازل عن أي حقوق أو واجبات أو التزامات ناشئة بموجب هذا الاتفاق غير تلك المنصوص عليها في هذه الفقرة بطلًا.
8. المستفيد. شركة Masimo Corporation هي المستفيد الآخر من الترخيص الوارد أعلاه ولها الحق في إنفاذ أحكامه.
9. حقوق الحكومة الأمريكية: إذا حصل المشتري على البرنامج (بما في ذلك الوثائق ذات الصلة) نيابة عن أي طرف تابع للحكومة الأمريكية، سوف تسري الأحكام التالية: يُعتبر البرنامج "برنامجًا تجاريًا" و"وثائق برامج كمبيوتر تجارية" على التوالي بموجب القسم 227.7202 FAR 12.212 من ملحق قوانين الامتلاك الدفاعية الفيدرالية (DFAR)، متى أمكن. يخضع أي استخدام للبرنامج (بما في ذلك الوثائق ذات الصلة)، أو تعديله، أو نسخه، أو إصداره، أو تقديمه، أو عرضه، أو الكشف عنه من جانب الحكومة الأمريكية أو أي من الوكالات التابعة لها لشروط هذه الاتفاقية منفردة ويُحظر القيام بذلك باستثناء ما يبلغ الحد المسموح به صراحة وفقًا لشروط هذه الاتفاقية.
10. براءات الاختراع. تغطي تقنية Masimo الموجودة في منتج Masimo واحدة أو أكثر من براءات الاختراع المنصوص عليها في www.masimo.com/patents.htm.

لا يوجد ترخيص ضمني

لا يعني اقتناء المنتج أو شراءه أي ترخيص صريح أو ضمني لاستخدام الجهاز مع مستشعرات أو كبلات غير معدة قد تقع، وحدها، أو مع الجهاز، ضمن نطاق واحدة أو أكثر من براءات الاختراع المتعلقة بها.

الفهرس

الفصل 2	الوصف - 15
الفصل 3	الإعداد - 17
الفصل 4	التشغيل - 19
الفصل 5	استكشاف الأخطاء وإصلاحها - 21, 22, 24
الفصل 6	استبدال خط العيّنات - 16, 21, 22
الفصل 7	المواصفات - 23
الخدمة والصيانة - 33	NomoLine ISA CO2 وإصلاحها - 21
المبيعات واتفاقيات ترخيص المستخدم النهائي - 35	إعداد النظام - 15, 17, 34
المواصفات الإضافية - 26	
الميزات - 15	
ت	
الاستثناءات - 35	
البيئة - 23	تأثير بخار الغاز المتداخل - 23, 28
التحذيرات والتنبيهات المتعلقة بالسلامة - 9	تأثيرات الضغط الجزئي لبخار الماء على قراءات الغاز - 23, 27
التصغير - 19, 27, 34	ترخيص المستخدم النهائي - 36
التنظيف - 33, 34	تنبيهات وتحذيرات الأداء - 10
التوافق - 25	تنبيهات وتحذيرات التوافق - 11
التوجيه وبين جبهة التصنيع-الامتثال	تنبيهات وتحذيرات الخدمة والتنظيف - 11
الكهرومغناطيسية - 29	
الكهرومغناطيسية - 30	
الخصائص المادية - 24	
النقطة - 23, 30	
الرموز - 31	
الصيانة - 22, 33	
الضمان المحدود - 35	
الغرض من الاستخدام - 7	
الحصص التشغيلية - 22, 34	
الفصل 1	
نظرة عامة على التقنية - 13	
سياسة الإصلاح - 34	

- الشخص (الاسم، ورقم الهاتف/التكليف، الفاكس، والبلد) الذي يمكن الاتصال به للرد على أي أسئلة بخصوص الإضافات.
- شهادة توضح أنه تم تطوير جهاز NomoLine ISA CO2 من الملوثات تحسباً لمسببات الأمراض المحتملة للحم.
- قم بإرجاع NomoLine ISA CO2 إلى عنوان الشحن الذي يقدمه البائع.

المبيعات واتفاقية ترخيص المستخدم النهائي

يُعد هذا المستند اتفاقية قانونية بينك (المُشار إليه باسم "المشتري") وشركة Masimo Corporation وأ/أو الشركة الفرعية أو التابعة لها ذات الصلة (المُشار إليها باسم "Masimo") لشراء هذا المنتج (المُشار إليه باسم "المنتج") وترخيصاً للبرنامج وأ/أو البرنامج الثابت المرفق أو المضمن (المُشار إليه باسم "البرنامج"). ما لم يتم الاتفاق على خلاف ذلك صراحةً في عقد منفصل لاقاء هذا المنتج، فإن الشروط التالية تمثل مجمل الاتفاق بين الطرفين بشأن شرائك لهذا المنتج. إذا كنت لا توافق على شروط هذه الاتفاقية، فارجع المنتج بالكامل على الفور، بما في ذلك جميع الملحقات، في عبواتها الأصلية، مع إيصال المبيعات الخاص بك إلى Masimo لاسترداد أموالك بالكامل. يُعد قبولك لهذا المنتج أو استخدامه إقراراً منك بقبول هذه الشروط.

الضمان المحدود

تضمن Masimo للمشتري النهائي الأصلي توافق المنتج وأي وسائط برمجية مضمنة في العبوة الأصلية مع مواصفات Masimo المنشورة السارية في وقت التصنيع عند الاستخدام وفقاً لأدلة المستخدم التي تقدمها Masimo، والمواصفات الفنية، وغيرها من توجيهات Masimo المنشورة لمدة 12 شهراً، وأي بطاريات لمدة ستة (6) أشهر من التاريخ الأصلي لحصول المشتري النهائي على المنتج.

يمثل التزام Masimo الوحيد بموجب هذا الضمان، حسبما يتراءى لها، في إصلاح أو استبدال أي منتج أو وسائط برمجية معيبة يغطيها الضمان.

لطلب الاستبدال بموجب الضمان، يجب على المشتري الاتصال بالبائع، واتباع كل التعليمات والإجراءات التي يحددها البائع. إذا قررت Masimo أنه يجب استبدال المنتج بموجب الضمان، فسيتم استبداله مع تغطية تكلفة الشحن. ويتعين على المشتري دفع جميع تكاليف الشحن الأخرى.

الاستثناءات

لا يسري الضمان على أي منتج أو برنامج لا يحمل علامة Masimo التجارية، حتى إذا كان مرفقاً مع المنتج، أو أي منتج: (أ) غير جديد أو ليس في عبوته الأصلية عند التقديم إلى المشتري؛ و(ب) تم إجراء تعديلات عليه دون الحصول على إذن كتابي من Masimo؛ و(ج) تعرض للتلف بواسطة مستلزمات، أو أجهزة، أو نظم خارج المنتج؛ و(د) تم تفكيكه، أو إعادة تجميعه، أو إصلاحه على يد أي شخص آخر بخلاف شخص معتمد من Masimo؛ و(هـ) تم استخدامه مع منتجات أخرى، مثل مستشعرات جديدة، أو مستشعرات تمت إعادة معالجتها، أو ملحقات أخرى، غير مخصصة من قبل Masimo لاستخدامها مع المنتج؛ و(و) لم يتم استخدامه أو صيقلته على النحو الموضح في دليل المُشغّل أو كما هو منصوص عليه في الملصق الخاص به؛ و(ز) تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو إعادة تدويره (و) تعرض للتلف نتيجة حادثه، أو إساءة الاستعمال، أو سوء الاستخدام، أو ملامسة سائل، أو تشوب بحريق، أو زلزال، أو سبب خارجي آخر.

لا يسري الضمان على أي منتج مقدم للمشتري لم يتم سداد قيمته إلى Masimo أو إلى البائع؛ ويتم تقديم هذه المنتجات "كما هي" دون ضمان.

حد الضمان

باستثناء ما يقتضيه القانون أو يتم تعديله بموجب اتفاقية الشراء، يكون الضمان المذكور أعلاه هو الضمان الوحيد الذي يسري على المنتج والوسائط البرمجية، ولا تقدم Masimo بخلاف ذلك، أي وعود، أو شروط، أو ضمانات أخرى فيما يتعلق بالمنتج. لا يسري أي ضمان آخر، سواء كان صريحاً أو ضمنياً، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر، أي ضمان ضمني يتعلق بالقبالية للتسويق، أو الملاءمة لغرض معين، أو تحقيق جودة مرضية، أو استخدام الرعاية والمهارة المعقولة. راجع شروط الترخيص لمعرفة الشروط والأحكام التي تسري على أي برنامج مُلحق بالمنتج. إضافة إلى ذلك، لا تتحمل شركة Masimo أي مسؤولية عن أي تلف، أو ضرر، أو مصاريف عارضة، أو غير مباشرة، أو خاصة، أو نتيجة تنشأ عن استخدام أي منتجات أو برامج أو عدم استخدامها. ولا يمكن بأي حال من الأحوال أن تتجاوز مسؤولية Masimo الناشئة عن أي منتج أو برنامج (بموجب عقد، أو ضمان، أو مسؤولية تصديرية، أو مسؤولية قطعية، أو غير ذلك) المبلغ المنفوع من قبل المشتري مقابل المنتج أو البرنامج. لا تستثني الحدود سالفة الذكر أي مسؤولية لا يمكن التخلي عنها قانوناً بموجب العقد.

ترخيص المستخدم النهائي

- منح الترخيص. بالنسبة لنفع رسوم الترخيص، الذي يُعد جزءاً من السعر المنفوع مقابل هذا المنتج، تمنح Masimo للمشتري ترخيصاً غير حصري وغير قابل للتنازل دون الحق في الترخيص من الباطن لاستخدام نسخة من البرنامج و/أو الوثائق المضمنة فيما يتعلق باستخدام المشتري لمنتجات Masimo للغرض المسمى. تحتفظ Masimo بجميع الحقوق غير الممنوحة صراحةً للمشتري.
- ملكية البرنامج/البرنامج الثابت. تظل جميع حقوق الملكية والانتفاع، وجميع الحقوق والمصالح الخاصة بأي من برامج Masimo وأ/أو برامجها الثابتة والوثائق، وجميع النسخ الخاصة بذلك في جميع الأوقات ملكاً لشركة Masimo Corporation ولا يتم تمريرها إلى المشتري.
- التنازل. لا يجوز للمشتري التنازل عن هذا الترخيص أو نقله، كلياً أو جزئياً، وذلك إصعاًل القانون أو غير ذلك دون موافقة كتابية مسبقة من Masimo؛ وستكون أي محاولة دون تلك الموافقة، للتنازل عن أي حقوق، أو واجبات، أو التزامات تنشأ بموجب هذا الترخيص باطلة.
- قيود حقوق النشر. إن البرنامج، والصور، وتخطيطات لوحة الدائرة، والمواد الكتابية المصاحبة محمية بموجب حقوق النشر. يحظر صراحةً أي عمليات نسخ غير معتمدة للبرنامج، بما في ذلك البرنامج الذي تم تعديله، أو دمجه، أو تضمينه في برامج أخرى أو أي مواد مكتوبة أخرى. قد تتحمل المسؤولية القانونية عن أي انتهاك لحقوق النشر يحدث نتيجة النقل في الالتزام بشروط هذا الترخيص أو يترتب على ذلك. لا يوجد في هذا الترخيص ما يمنح أي حقوق تتجاوز تلك المنصوص عليها في القانون المعمول به.

الفصل التشغيلي

بالإضافة إلى فحص ما قبل الاستخدام (راجع إعداد النظام في الصفحة 17)، يتضمن الفصل التشغيلي فحص تمثيل معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير وفحص الانسداد. يجب إجراء فحص التشغيل وفقًا للإجراء التالي قبل تشغيل جهاز NomoLine ISA CO2 أو كجزء من استكشاف الأخطاء وإصلاحها.

1. وصل كل NomoLine ISA CO2 بمفد توصيل الجهاز المضيف.
2. وصل خط عيّنات NomoLine بموصل وحدة إدخال LEGI NomoLine ISA CO2.
3. شغل الجهاز المضيف.
4. تحقق من ظهور مؤشر مداخل الغاز الباعث للضوء (LEGI) بالضوء الأخضر الثابت، للإشارة إلى أن NomoLine ISA CO2 جاهز للاستخدام.
5. **ملاحظة:** من دون توصيل خط عيّنات، لا يضيء مؤشر مداخل الغاز الباعث للضوء (LEGI). تنفس لفترة وجيزة داخل خط العيّنات وتحقق من عرض الشكل الموجي والقيم الصالحة لغاز ثاني أكسيد الكربون (CO₂) على شاشة الجهاز المضيف.
6. قم بسد (إعاقه) خط العيّنات وانتظر لمدة 10 ثوان.
7. تحقق من عرض إنذار الانسداد ومن ظهور موصل LEGI وإمضاء بالضوء الأحمر.

التصغير

لا يتطلب مقياس طيف NomoLine ISA CO2 الثابت بشدة أي عملية تصغير منتظمة. يتم تنفيذ قياس مرجعي لهواء الغرفة عند فصل NomoLine من موصل LEGI، شريطة أن تكون قياسات ثاني أكسيد الكربون (CO₂) ثابتة. تتم الإشارة إلى إجراء التصغير هذا بموضع مؤشر LEGI باللون الأخضر.

سياسة الإصلاح

يجب على Masimo أو أي إدارة خدمة مرخصة إجراء عمليات الإصلاح والخدمة بموجب الضمان. لا تستخدم الأجهزة المعطلة. دعنا نصلح جهازك.

يرجى تنظيف الأجهزة الملوثة وأو/أو المتسخة قبل إعادتها، واتباع إجراءات التنظيف الموضحة في **التنظيف** في الصفحة 33. تأكد أن الجهاز جاف تمامًا قبل التفتيش.

لإعادة NomoLine ISA CO2 لصلابته، يرجى اتباع **إجراءات إعادة** أسفل في الصفحة 34.

إجراءات الإرجاع

قم بتنظيف الأجهزة المتسخة/الملوثة قبل إرجاع الجهاز، مع اتباع الإرشادات الواردة في **التنظيف** في الصفحة 33. تأكد أن الجهاز جاف تمامًا قبل التفتيش. اتصل بالبالغ لطلب التعليمات الخاصة بكيفية إرجاع الجهاز. قم بتعبئة الجهاز بأكمله في حاوية الشحن الأصلية إن أمكن، وقم برفاق أو تضمين المعلومات والعناصر التالية (أو المعلومات الأخرى حسبما يتطلب البائع):

- خطاب يصف بالتفصيل أي صعوبات واجهتها مع جهاز NomoLine ISA CO2.
- يجب تضمين معلومات الضمان، أو نسخة من الفاتورة أو الوثائق الأخرى المعمول بها.
- رقم أمر الشراء لتغطية تكاليف الإصلاح، إذا لم يكن NomoLine ISA CO2 مشمولاً بالضمان أو لأغراض التتبع إذا كان مشمولاً به.
- معلومات الشحن والفاتورة.

الفصل 7: الخدمة والصيانة

التنظيف

يجب تنظيف جهاز NomoLine ISA CO2 على فترات زمنية منتظمة أو وفقًا للوائح المستشفى وكذلك اللوائح المحلية والحكومية.

راجع **معلومات السلامة، والتحذيرات والتنبيهات** في الصفحة 9.

تحذير: لتجنب التعرض لصدمة كهربائية، احرص دومًا على فصل جهاز NomoLine ISA CO2 لجميع توصيلات المريض فعليًا قبل التنظيف.

تنبيه: لتجنب تعرض جهاز NomoLine ISA CO2 لتلف دائم، لا تستخدم مبيضًا غير مخفف (5% - 5.25%) من هيبوكلوريت الصوديوم أو أي محلول تنظيف آخر غير موصى به.

تنبيه: تجنب استخدام المحاليل البترولية، أو محاليل الأسيتون، أو غير ذلك من المذيبات القوية لتنظيف جهاز NomoLine ISA CO2. حيث تؤثر تلك المواد على مواد الجهاز وقد تسبب تعطله.

تنبيه: لا تغمر NomoLine ISA CO2 في أي محلول تنظيف ولا تحاول تعقيمه بواسطة جهاز التعقيم، أو الإشعاع، أو البخار، أو الغاز، أو أكسيد الإيثيلين أو أي وسيلة أخرى. حيث سيؤدي هذا إلى إحداث تلف بالغ في الجهاز.

تنبيه: لتجنب أي تلف، لا تقم بنقع NomoLine ISA CO2 أو غسسه في أي محلول سائل.

ملاحظة: لمنع دخول سوائل التنظيف والأثرية إلى محلل غازات مقياس معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير NomoLine من خلال موصل مداخل غاز العيّنات، أنق خط العيّنات مرّكًا أثناء تنظيف جهاز NomoLine ISA CO2.

يمكن تنظيف جهاز NomoLine ISA CO2 باستخدام قطعة قماش رطبة (ليست مبللة) بعامل التنظيف. يمكن تنظيف أسطح جهاز NomoLine ISA CO2 باستخدام المحلول (المحاليل) التالي:

- كحول إيثيلي بتركيز 70%
- كحول أيزوبروبيلي بتركيز 70%
- محلول جلوتارالدهيد
- مسحة رباعي كلوريد الأمونيوم
- محلول هيبوكلوريت الصوديوم بتركيز 0.5%/الماء
- بيروكسيد الهيدروجين الممّجل

الصيانة

يوصى بإجراء الصيانة لجهاز NomoLine ISA CO2 مرة واحدة سنويًا. تتوفر مجموعة صيانة جهاز NomoLine ISA التي تحتوي على كل المكونات والتعليمات اللازمة لتنفيذ إجراءات الصيانة عبر الموقع www.masimo.com. يمكن أيضًا استخدام مجموعة صيانة جهاز NomoLine ISA لاستكشاف الأخطاء وإصلاحها.

الرمز	الوصف	الرمز	الوصف
	حافظ على جفاف المنتج		حد الضغط الجوي
	حد رطوبة التخزين		لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة
	مدخل الغاز		تاريخ التصنيع سنة-شهر-يوم
	مخرج الغاز		الشركة المصنعة
	جهاز طبي		الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي
	جهاز من الفئة II		تتوفر التعليمات/توجيهات الاستخدام/الأداة بتنسيق إلكتروني على الموقع http://www.Masimo.com/TechDocs
			ملاحظة: لا تتوفر تعليمات استخدام إلكترونية في كل الدول.

تحذير: تأكد من استخدام نظام NomoLine ISA CO2 في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة في هذا الدليل.

تحذير: يجب استخدام معدات الاتصالات التردد اللاسلكي المحمولة والمنقطة (بما في ذلك الأجهزة الطرفية مثل كبلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة لا تزيد عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من نظام NomoLine ISA CO2 بما في ذلك الكبل. وإلا، فقد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء نظام NomoLine ISA CO2.

الرموز

قد توجد الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	الوصف	الرمز	الوصف
	اتبع تعليمات الاستخدام		ارجع إلى تعليمات الاستخدام
	مجموعة منفصلة للأجهزة الكهربائية والإلكترونية (نفائات المعدات الكهربائية والإلكترونية (WEEE))		علامة المطابقة للاتحاد الأوروبي
	الحماية من دخول الجسيمات ≤ 2.5 مم ومن رذاذ الماء من كل الاتجاهات		شهادة ETL Intertek راجع الإعلانات في الصفحة 1 للاطلاع على الاعتمادات
	تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه		مقاوم لإزالة الرغافان. الجزء المطبق من نوع BF
	مخلفات ذات خطورة حيوية		الرقم المسلسل
	ثاني أكسيد الكربون (CO2)		رقم الكتالوج (رقم الطراز)
	رمز المجموعة		لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي
	نطاق درجة حرارة التخزين		هش، يرجى التعامل معه بحذارة

التوجيه وبيان جهة التصنيع-الانبعاثات الكهرومغناطيسية

يشكل هذا القسم إرشادات وإعلان شركة ماسيمو "Masimo" فيما يتعلق بالانبعاثات الكهرومغناطيسية لنظام NomoLine ISA CO2.

من المتوقع استخدام نظام NomoLine ISA CO2 في البيئات المهنية، مثل وحدات العناية المركزة وغرف المرضى وأجهزة العمليات باستثناء معدات الجراحات الكهربائية عالية التردد وأنظمة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI). كذلك يمكن استخدام نظام NomoLine ISA CO2 في الخدمات الطبية الطارئة مثل سيارات الإسعاف على الطرق.

تم تصميم جهاز NomoLine ISA CO2 للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة في الجداول أدناه. يجب على العملاء أو المستخدمين النهائيين لنظام NomoLine ISA CO2 التأكد من أن نظام NomoLine ISA CO2 يستخدم في البيئة المعنية.

التوجيه وبيانات جهة التصنيع - الانبعاثات الكهرومغناطيسية

اختبار الانبعاثات	التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - توجيه
انبعاثات تردد الراديو CISPR 11	المجموعة 1	يستخدم نظام NomoLine ISA CO2 طاقة الترددات اللاسلكية للتشغيل الداخلي فقط. لذا فإن انبعاثات تردد الراديو الخاصة به منخفضة جدًا ومن غير المحتمل أن تسبب أي تدخل في الأجهزة الإلكترونية القريبة.
انبعاثات تردد الراديو CISPR 11	فئة ب	يكون نظام NomoLine ISA CO2 مناسبًا للاستخدام في جميع المؤسسات بما في ذلك المؤسسات المحلية وتلك التي ترتبط مباشرة بشبكة إمدادات الطاقة ذات الجهد المنخفض التي تزود المباني المستخدمة لأغراض المنزلية.
الانبعاثات تردد الراديو EUROCAE ED-14G ، RTCA DO-160G القسم 21	الفئة M	مناسب للاستخدام في مقصورة الركاب أو في قمرة القيادة لطائرة النقل.

التوجيه وبيان جهة التصنيع-الحماية من المجال الكهرومغناطيسي

يمثل هذا القسم التوجيه وإعلان Masimo فيما يتعلق بالحماية الكهرومغناطيسية لـ NomoLine ISA CO2. الأداء الأساسي لـ NomoLine ISA CO2 هو دقة قياس الغازات (وفقًا للفقرة في الصفحة 23) بما في ذلك ظروف إنذار قراءة الغاز، أو توليد ظروف الإنذار التقنية، عند التعرض لمستويات الحماية التالية.

التوجيه وبيان جهة التصنيع - الحماية من المجال الكهرومغناطيسي		
اختبار الحماية	مستوى التوافق	البيئة الكهرومغناطيسية - توجيه
تفريع الكهرباء الاستاتيكية IEC 61000-4-2	تلامس 8 كيلو فولت، 2 كيلو فولت، 4 كيلو فولت، 8 كيلو فولت، 15 كيلو فولت هواء	يجب أن تكون الأرضيات من الخشب، أو الخرسانة، أو السيراميك. إذا كانت الأرضيات مغطاة بمادة اصطناعية، فيجب ألا تقل الرطوبة النسبية عن 30%.
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (60/50 هرتز). IEC 61000-4-8	30 أ/م	يجب أن تكون المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة في مستويات مماثلة للبيئة التجارية أو بيئة المستشفى المعتادة.
تردد راديو الحث الكهربي IEC 61000-4-6	3 Vrms (قيمة جذر متوسط المربعات للجهد) 6 Vrms في ISM ونطاقات راديو البوابة 80% لموجة AM 1 كيلو هرتز 0.15 ميغا هرتز إلى 80 ميغا هرتز	
تردد الراديو المشع IEC 61000-4-3	10 فولت/متر 80% لموجة AM عند 1 كيلو هرتز 80 ميغا هرتز إلى 2.7 جيغا هرتز والجول 9 (2015: 1-2-60601)	يجب استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمنقولة على مسافة لا تزيد عن 30 سم في أي جزء من نظام NomoLine ISA CO2. وإلا قد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء هذه الأجهزة.

تحذير: ينبغي تجنب استخدام هذه المعدات بجوار أو بجانب المعدات الأخرى قد ينتج عنها التشغيل غير الصحيح. إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، فيجب ينبغي مراعاة هذه المعدات والمعدات الأخرى للتحقق من عملها بشكل صحيح.

تحذير: قد يؤدي استخدام ملحقات وكابلات بخلاف تلك المحددة أو المرفقة إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض الحماية من المجال الكهرومغناطيسي لهذا الجهاز، الأمر الذي ينجم عنه تشغيل بشكل غير صحيح.

تأثير بخار الغاز المتداخل

الغاز أو البخار	مستوى الغاز	ثاني أكسيد الكربون (CO ₂)
N ₂ O ⁴	60 بالمائة من الحجم	2 _
HAL ⁴	4 بالمائة من الحجم	1 _
SEV, ISO, ENF ⁴	5 بالمائة من الحجم	8+ % من القراءة ³
DES ⁴	15 بالمائة من الحجم	12+ % من القراءة ³
Xe (زينون) ⁴	80 بالمائة من الحجم	10- % من القراءة ³
He (هيليوم) ⁴	50 بالمائة من الحجم	6- % من القراءة ³
دافع أجهزة الاستشاق مقننة الجرعة ⁴ ليس للاستخدام مع دوافع أجهزة الاستشاق مقننة الجرعة		
C ₂ H ₅ OH (إيثانول) ⁴	0.3 بالمائة من الحجم	1 _
C ₃ H ₇ OH (أيزوبروبانول) ⁴	0.5 بالمائة من الحجم	1 _
CH ₃ COCH ₃ (أسيتون) ⁴	1 بالمائة من الحجم	1 _
CH ₄ (ميثان) ⁴	3 بالمائة من الحجم	1 _
CO (أول أكسيد الكربون) ⁵	1 بالمائة من الحجم	1 _
NO (أول أكسيد النيتروجين) ⁵	0.02 بالمائة من الحجم	1 _
O ₂ ⁵	100 بالمائة من الحجم	2 _

ملاحظة 1: يوجد تأثير تداخل ضئيل مدرج في المواصفات "الدقة، كل الظروف" بالأعلى.

ملاحظة 2: تم ضبط التداخل الضئيل مع تركيزات O₂ / N₂O (ثاني أكسيد النيتروجين/الأكسجين) بشكل صحيح، والتأثير مدرج في المواصفات "الدقة، كل الظروف" بالأعلى.

ملاحظة 3: التداخل عند مستوى الغاز المشار إليه على سبيل المثال، 50 بالمائة من حجم الهيليوم يخفض عادة قراءات ثاني أكسيد الكربون (CO₂) بنسبة 6%. وهذا يعني أنه عند القياس في خليط يحتوي على 5.0 بالمائة من حجم ثاني أكسيد الكربون (CO₂) و 50 بالمائة من حجم الهيليوم، سيكون القياس الفعلي لتركيز ثاني أكسيد الكربون (CO₂) (1 إلى 0.06) * 5.0 بالمائة من الحجم = 4.7 بالمائة من حجم ثاني أكسيد الكربون (CO₂).

ملاحظة 4: وفقاً للمعيار EN ISO 80601-2-55.

ملاحظة 5: بالإضافة إلى المعيار EN ISO 80601-2-55.

المواصفات	خرج البيانات
تم اكتشاف تنفس، لم يتم اكتشاف أي تنفس، يتم التحقق من خط العينات، دقة غير محددة، خطأ في المستشعر	العلامات

*** يُقاس عند نسبة شيف/أزفر تبلغ 1:1 باستخدام محالكي التنفس وفقاً للمعيار EN ISO 80601-2-55
شكل 201.101.
**** يُقاس وفقاً للمعيار EN ISO 80601-2-55.

محلل الغاز	المواصفات
رأس المستشعر	يقيس محلل الغاز من النوع NDIR ثنائي القنوات، عند 3.5 إلى 4.5 ميكرومترات. يبلغ معدل الحصول على البيانات 10 كيلو هرتز (معدل العينة 20 هرتز / القناة).
التعويضات	تعويض ثنائي للضغط ودرجة الحرارة. تعويض بدوي لتوسيع الآثار على ثاني أكسيد الكربون (CO ₂).
المعايرة	لا يلزم إجراء معايرة للمدى. ****
وقت الإحماء	> 10 ثوانٍ (أقل من) 10 ثوانٍ (مع تسجيل التركيزات وبدقة كاملة)
وقت ارتفاع ثاني أكسيد الكربون (CO ₂) عند معدل تنفق العينات 50 مللي معياري/دقيقة ****	≥ 200 مللي ثانية
وقت استجابة نظام المحلل	> 3 ثوانٍ

**** يتم إجراء تصفير تلقائي. راجع **التصفير** في الصفحة 34.

تأثيرات الضغط الجزئي لبخار الماء على قراءات الغاز

عند تنفق غاز التنفس عبر خط العينات، سيتم ضبط درجة حرارة الغاز على درجة الحرارة المحيطة قبل وصوله إلى محلل الغاز. وقياس كل الغازات سيظهر دائماً الضغط الجزئي الفعلي عند مستوى الرطوبة الحالي في عينة الغاز. ولأن قسم NOMO يزيل كل المياه المتكثفة، فإن تصل المياه إلى محلل غاز مقياس محلل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير NomoLine. ولكن عند درجة حرارة محيطية تبلغ 37 درجة مئوية وتنفس غاز برطوبة نسبية تبلغ 95%، ستكون قراءة الغاز عادة أقل بنسبة 6% من الضغط الجزئي المقابل بعد التخلص من كل المياه.

التوافق

التوافق الكهرومغناطيسي
راجع دليل المشغل الخاص بالشاشة المضيفة.

التوافق مع معايير السلامة
IEC 60601-1:2005/AMD1:2012
IEC 62304:2006/AMD1:2015
EN/ISO 80601-2-55:2018
EN 60601-1:2006/AMD1:2013
IEC 60601-1-12:2014
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014

تصنيف الجهاز حسب IEC 60601-1	
نوع الحماية	الغرفة II
درجة الحماية من الصدمة الكهربائية	جزء يستخدم BF معزولاً لإزالة الرجفان
الحماية من ضرر دخول السوائل	IP34، الحماية من دخول الجسيمات ≤ 2.5 مم وضد تأثير المياه من جميع الجهات
وضع التشغيل	التشغيل المستمر

المواصفات الإضافية

المواصفات	عام
ثاني أكسيد الكربون (CO ₂) المحيط ≥ 800 جزء في المليون (0.08 بالمائة من الحجم)	
وقت الاستعادة بعد اختبار إزالة الرجفان	غير متأثر
انحراف دقة القياس	لا يوجد انحراف
الواجهة	USB و RS-232
التعامل مع المياه	خطوط عينات عائلة NomoLine مزودة بأنبوب للتخلص من المياه
معدل تدفق العينات**	50 ± 10 مللي معياري/دقيقة

* تم تصحيح معدل التدفق الحجمي للهواء حسب ظروف درجة الحرارة والضغط المعيارية.
 ** مواصفات دقة التدفق لنطاق درجة الحرارة الموسع (-20 درجة مئوية إلى 0 درجة مئوية) تبلغ +15/-10 مللي معياري/دقيقة.

المواصفات	خرج البيانات
الحد التكميلي، تغير بعد أدنى 1 بالمائة من الحجم في تركيز ثاني أكسيد الكربون (CO ₂).	اكتشاف النفس
معدل التنفس*** من صفر إلى 150 ± 1 نفس/دقيقة	
يتم عرض Fi و Et بعد نفس واحد ويتم تحديث معدل التنفس باستمرار. تُستخدم الطريقة التالية لحساب قيم الزفير الأخير (ET): • أعلى تركيز لثاني أكسيد الكربون (CO ₂) أثناء دورة تنفس واحدة مع اقتراب دالة الوزن المطبقة على القيم المفضلة من نهاية الدورة. • ستخضع قيمة ET (الزفير الأخير) عادة لأقل من القيمة الاسمية (Et _{nom}) عندما يتجاوز معدل التنفس (RR) حد معدل التنفس (RR _m) وفقاً للمعادلة التالية لثاني أكسيد الكربون (CO ₂): $Et = Et_{nom} \times \sqrt{95/RR} \text{ for } RR > 95$ (مع مجموعة مهبطي مجرى الهواء المخصصة للبالغين/الأطفال من Nomoline في رطوبة مرتفعة)	Fi (المستشقق) ET (الزفير الأخير) ****

الظروف البيئية	
الضغط الجوي أثناء التشغيل***	525 مللي بار إلى 1200 مللي بار (52.5 كيلوباسكال إلى 120 كيلوباسكال)
الضغط الجوي للتخزين/النقل	200 مللي بار إلى 1200 مللي بار (20 كيلوباسكال إلى 120 كيلوباسكال)
التشغيل العابر	يعمل هذا الجهاز وفقًا للمواصفات عند تعرضه لدرجة حرارة 20- درجة مئوية إلى 0 درجة مئوية (-4 درجات فهرنهايت إلى 32 درجة فهرنهايت) لمدة 20 دقيقة.

* يلزم السماح بفترة إحماء تبلغ 10 دقائق حتى يفي NomoLine ISA CO2 to بمواصفات الدقة إذا تم استخدامه فورًا بعد تخزينه في درجة حرارة تبلغ -40 درجة مئوية. راجع الفصل 5: **استكشاف الأخطاء وإصلاحها** في الصفحة 21 للحصول على معلومات إضافية.

** لا تتطلب ضغطًا جزئيًا أكبر من 50 هيكوباسكال، وفقًا للمعيار IEC 60601-1-12.

*** إن عدم الدقة في قياس غاز ثاني أكسيد الكربون (CO2) يجب أن يكون ± 0.3 كيلوباسكال + 4 % من القراءة).

الخصائص المادية

العنصر	المواصفات
الأبعاد*	91 مم × 60 مم × 37 مم (3.6 بوصة × 2.4 بوصة × 1.4 بوصة)
الوزن*	حوالي 98 جرامًا (0.22 رطل)
العمر التشغيلي المتوقع	5 سنوات

* باستثناء الكبل، والأنبوب وNomoLine.

كهربائي

العنصر	المواصفات
مصدر الطاقة	4.5 إلى 5.5 فولت تيار متردد 0.9 واط (التشغيل العادي بجهد 5 فولت) > 4 واط (يمكن أن يستمر الاندفاع المفاجئ للطاقة بجهد 5 فولت لما يصل إلى 60 مللي ثانية عند الدخول إلى وضع القياس من وضع السكون أو أثناء بدء التشغيل)

الفصل 6: المواصفات

الدقة

الظروف القياسية

تصلح مواصفات الدقة التالية للغازات الفردية الجافة في درجة حرارة تبلغ 22 ± 5 درجات مئوية وضغط جوي يبلغ 1013 ± 40 هيكوباسكال:

الغاز	النطاق*	الدقة
ثاني أكسيد الكربون (CO2)	0 إلى 15 بالمائة من الحجم	± 0.2 بالمائة من الحجم + 2 % من القراءة)
	15 إلى 25 بالمائة من الحجم	غير محدد

* تُعطى كل تركيزات الغازات بوحدات نسبة مئوية للحجم ويمكن ترجمتها إلى mmHg (مللي متر زئبق) أو kPa (كيلو باسكال) باستخدام الضغط الجوي المُعطى.

كل الظروف

تصلح مواصفات الدقة التالية لكل الظروف البيئية المحددة باستثناء التداخل المحدد في **تأثيرات الضغط الجزئي لغاز الماء على قراءات الغاز** في الصفحة 27 و**تأثير بخار الغاز المتداخل** في الصفحة 28.

الغاز	الدقة
ثاني أكسيد الكربون (CO2)	± 0.3 kPa (كيلو باسكال) + 4 % من القراءة)

البيئة

الظروف البيئية	
درجة حرارة التشغيل	0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت)
درجة حرارة التخزين/النقل*	-40 درجة مئوية إلى 70 درجة مئوية (-40 درجة فهرنهايت إلى 158 درجة فهرنهايت)
مستوى رطوبة التشغيل**	من 10 % إلى 95 % رطوبة نسبية (بدون تكاثف)
مستوى رطوبة التخزين/النقل	من 10 % إلى 95 % رطوبة نسبية (بدون تكاثف في درجة الحرارة المحيطة)
ثاني أكسيد الكربون (CO2) المحيط	≥ 800 جزء في المليون

العرض	السبب المحتمل	التصحيح
قراءات الغاز مشيرة للشك	- تم استخدام خط عيّنات غير صحيح - تم توصيل خط العيّنات بشكل غير صحيح - يوجد تسرب بخط العيّنات - خطأ داخلي	- استخدم خط العيّنات المناسب مع جهاز NomoLine ISA CO2. - افصل خط العيّنات من جهاز NomoLine ISA CO2 وأعد توصيله به. - اتبع توجيهات الاستخدام لتوصيل خط العيّنات بالشكل الصحيح. - افحص خط العيّنات بحثاً عن أي تسربات. - استبدل خط العيّنات. راجع استبدال خط العيّنات في الصفحة 16. - قم بإجراء فحص تشغيلي. راجع الفحص التشغيلي في الصفحة 34. - نقذ الإجراءات الواردة في قسم الصيانة انظر الصيانة في الصفحة 33. - إذا استمر ذلك، يلزم إجراء الخدمة لجهاز NomoLine ISA CO2. راجع إجراءات الإرجاع في الصفحة 34.

الفصل 5: استكشاف الأخطاء وإصلاحها

لاستكشاف أخطاء الجهاز المضيف وإصلاحها، راجع دليل مشغل الجهاز المضيف.

استكشاف أخطاء جهاز NomoLine ISA CO2 وإصلاحها

العرض	السبب المحتمل	التصحيح
لا يتم عرض قيم جهاز NomoLine ISA CO2 على الجهاز المضيف	- يلزم تشغيل جهاز NomoLine ISA CO2 - لم يتم تكوين الجهاز المضيف بالشكل الصحيح أو لا يتوافق مع NomoLine ISA CO2	- افصل موصل جهاز NomoLine ISA CO2 من الجهاز المضيف وأعد توصيله به. - تحقق من تكوين الجهاز المضيف بالشكل الصحيح ومن توافقه مع NomoLine ISA CO2.
مؤشر مدخل الغاز الباعث للضوء (LEGI) معتم (المؤشر قيد إيقاف التشغيل)	- لم يتم توصيل NomoLine ISA CO2 بموصل الجهاز المضيف - لم يتم توصيل خط العيّنات في جهاز NomoLine ISA CO2 بشكل كامل - خطأ داخلي	- تحقق من توصيل NomoLine ISA CO2 بالجهاز المضيف. - افصل خط العيّنات من جهاز NomoLine ISA CO2 وأعد توصيله به. - يلزم إجراء الخدمة لجهاز NomoLine ISA CO2. راجع إجراءات الإرجاع في الصفحة 34.
يوميض مؤشر مدخل الغاز الباعث للضوء (LEGI) باللون الأحمر	تتم إعاقة خط العيّنات (انسداد)	- افحص خط العيّنات بحثاً عن الانسداد (انسداد، انثناء في الخط). - استبدل خط العيّنات. راجع استبدال خط العيّنات في الصفحة 16.
يضيء مؤشر مدخل الغاز الباعث للضوء (LEGI) باللون الأحمر الثابت	- يلزم تشغيل جهاز NomoLine ISA CO2 - خطأ داخلي	- افصل موصل جهاز NomoLine ISA CO2 من الجهاز المضيف وأعد توصيله به. - إذا استمر ذلك، يلزم إجراء الخدمة لجهاز NomoLine ISA CO2. راجع إجراءات الإرجاع في الصفحة 34.

الفصل 3: الإعداد

يحتوي هذا الفصل على معلومات حول إعداد NomoLine ISA CO2 قبل الاستخدام.

إعداد النظام

خلال الإعداد، ارجع إلى دليل مُشغّل أو دليل مستخدم الجهاز المضيف، بالإضافة إلى الإجراء التالي.

1. أزل السدادة المؤقتة عن موصل وحدة إدخال مقياس معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير NomoLine.
2. تبيّن NomoLine ISA CO2 جاهزاً.
3. ملاحظة: تتوفر كتيبة مصممة لتنشيط NomoLine ISA CO2، يُرجى زيارة الموقع www.masimo.com.
4. وصل منفذ عادم الغاز الموجود بالجزء الخلفي من NomoLine ISA CO2 بنظام الكسح إذا كان مصمماً للاستخدام مع N2O و/أو عوامل التخدير.
5. وصل كبل NomoLine ISA CO2 بمنفذ توصيل الجهاز المضيف.
6. وصل خط عينات NomoLine بموصل وحدة إدخال NomoLine ISA CO2. راجع **منظر أمامي** في الصفحة 15.
7. تحقق من تشغيل الجهاز المضيف وتكوينه بالشكل الصحيح.
8. تحقق من ظهور مؤشر LEGI بالضوء الأخضر الثابت، للإشارة إلى أن NomoLine ISA CO2 جاهز للاستخدام. راجع **مؤشر LEGI** في الصفحة 19.
9. ملاحظة: من دون توصيل خط عينات، لا يضيء مؤشر LEGI.
10. وصل خط عينات NomoLine بالمريض للمراقبة. ارجع إلى توجيهات استخدام خط عينات NomoLine.
11. بعد توصيل خط عينات NomoLine، تحقق من ظهور قيم غاز ثاني أكسيد الكربون (CO2) على شاشة الجهاز المضيف. راجع **عرض مقياس معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير** في الصفحة 19.

الفصل 4: التشغيل

تفترض المعلومات الواردة في هذا الفصل أن جهاز NomoLine ISA CO2 مُعدّ وجاهز للاستخدام. لا تتم بتشغيل NomoLine ISA CO2 من دون قراءة هذه التعليمات وفهمها بشكل كامل.

مؤشر LEGI



يوفر مؤشر مدخل الغاز الباعث للضوء (LEGI) إشارات بصرية لحالة مقياس معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير. يُوجد مؤشر LEGI (3) حول موصل مقياس معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير بالجزء الأمامي من الجهاز.

يضيء مؤشر LEGI بألوان مختلفة وفقاً لحالة الجهاز على النحو الموضح في الجدول.

الحالة	مؤشر LEGI
ضوء أخضر ثابت	مراقبة مقياس معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير تعمل وعلى ما يرام
ضوء أخضر وامض	التفسير قيد التقدم. راجع التفسير في الصفحة 34.
ضوء أحمر ثابت	خطأ في المستشعر
ضوء أحمر وامض	يتم التحقق من خط العينات (انسداد محتمل)

ملاحظة: من دون توصيل خط عينات NomoLine، لا يضيء مؤشر LEGI.

أثناء عدم توصيل أي خط عينات، يظل NomoLine ISA CO2 في وضع السكون منخفض الطاقة. وبمجرد توصيل خط عينات، ينتقل NomoLine ISA CO2 إلى وضع القياس ويبدأ في توصيل بيانات الغاز.

عرض مقياس معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير

يتم عرض المعلومات والقياسات على شاشة الجهاز المضيف الذي يتصل به NomoLine ISA CO2. ارجع إلى دليل مُشغّل أو دليل مستخدم الجهاز المضيف للحصول على معلومات كاملة عن المعلومات، والإعدادات، والتنبيهات والرسائل المعروضة.

خطوط عينات NomoLine

يأخذ NomoLine ISA CO2 عينات الغاز من الدورة التنفسي عبر خط عينات مجموعة NomoLine بمعدل 50 مللي معياريا/دقيقة، مما يجعل الحصول على قياسات غاز ثاني أكسيد الكربون (CO2) ممكنا مع المرضى البالغين، والأطفال، والرضع وحديثي الولادة. تم تصميم مجموعة خطوط عينات NomoLine للحصول على أفضل أداء ودقة في القياس عند استخدامها مع محلات الغاز NomoLine ISA.

تتضمن خطوط عينات NomoLine الكانيولات الأنفية والأفنية والقمية للمرضى الذين يتنفسون بدون أنابيب مع أو بدون توصيل الأكسجين التكميلي ومجموعات مهبلية مجرى الهواء للمرضى الذين يتنفسون بالأنابيب.



ما دام لم يتم توصيل أي خط عينات، يظل محلل الغاز NomoLine ISA في وضع السكون منخفض الطاقة. وبمجرد توصيل خط العينات، ينتقل محلل الغاز NomoLine ISA إلى وضع القياس ويبدأ في توصيل بيانات الغاز.

لطلب معلومات عن خطوط عينات NomoLine والكانيولات والمواد المستهلكة ذات الصلة، نرجى زيارة الموقع www.masimo.com.

استبدال خط العينات

يجب استبدال خطوط عينات NomoLine بين كل مريض أو في حال انسداد خط العينات. يحدث الانسداد عند ضغط المياه أو الإفرازات أو ما إلى ذلك من الدورة التنفسي إلى المدى الذي لا يتمكن معه جهاز NomoLine ISA CO2 من الحفاظ على تنفق العينات الطبيعي بمعدل 50 مللي/دقيقة. تتم الإشارة إلى ذلك بوميض مؤشر مدخل الغاز الباعث للنسوء (LEGI) باللون الأحمر ورسالة تنبيه؛ وعندئذ استبدل خط العينات وانتظر حتى يتحول مؤشر مدخل الغاز الباعث للنسوء (LEGI) إلى اللون الأخضر، الذي يشير إلى أن محلل الغاز NomoLine ISA CO2 جاهز للاستخدام مرة أخرى.

لطلب معلومات عن خطوط عينات NomoLine والمستهلكات ذات الصلة، نرجى زيارة الموقع www.masimo.com.

الفصل 2: الوصف

يحتوي هذا الفصل على وصف ميزات NomoLine ISA CO2 المادية.

وصف عام للنظام

يتضمن نظام NomoLine ISA CO2 ما يلي:

- جهاز NomoLine ISA CO2
- خط عينات NomoLine

للحصول على قائمة كاملة بخطوط عينات NomoLine والكانيولات والمستهلكات ذات الصلة، نرجى زيارة الموقع www.masimo.com.

الميزات

منظر أمامي

1. موصل وحدة إدخال مقياس معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير NomoLine

يسمح بالتوصيل بجهاز NomoLine® للحصول على قياسات معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير. يوفر مؤشر مدخل الغاز الباعث للنسوء (LEGI) إشارات بصرية لحالة مقياس معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير. راجع مؤشر LEGI في الصفحة 19.



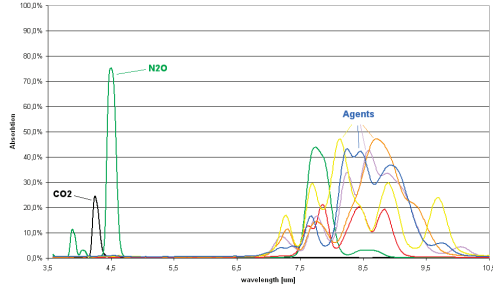
منظر خلفي

2. منفذ عادم عينات غاز مقياس معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير

منفذ عادم عينات الغاز. راجع/عداد النظام في الصفحة 17.



يُعد اختيار المرشح الضوئي داخل مقياس الطيف أمراً بالغ الأهمية بالنسبة إلى خصائص محلل الغاز وأدائه. يستخدم مقياس الطيف لنظام مقياس معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير NomoLine ذروة امتصاص قوية عند 4.2 ميكرومترات لقياس ثاني أكسيد الكربون (CO₂). بالإضافة إلى مرشح القياس، يتم استخدام مرشح ضوئي ثانٍ موجود بشكل مناسب داخل مقياس طيف الأشعة تحت الحمراء كمرجع.



طيف امتصاص الأشعة تحت الحمراء للغازات التنفسية الشائعة

الفصل 1: نظرة عامة على التقنية

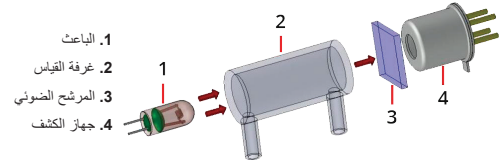
يحتوي الفصل التالي على أوصاف عامة للتقنية المستخدمة في منتجات Masimo.

نظرة عامة على تقنية NomoLine ISA CO2

يقوم مقياس معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير NomoLine بحساب المعلمات وتحليلها استناداً إلى العينات التي تم جمعها من دائرة تنفس المريض، عبر خط عينات NomoLine.

قلب نظام مقياس معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير NomoLine عبارة عن مقياس الطيف الصلب، المزدوج القنوات الذي يستخدم مصدر إشعاع الأشعة تحت الحمراء العريض النطاق الخاص لنقل الضوء عبر عينة الغاز. قبل الوصول إلى عينة الغاز، يتم قطع مسار الضوء بواسطة مرشح ضوئي ضيق النطاق يسمح فقط للضوء المقابل لذروة الطول الموجي المحدد لغاز ثاني أكسيد الكربون (CO₂) بالمرور. على الطرف الآخر من مسار الضوء، يكتشف المستشعر جزء الضوء الذي لا يمتصه الغاز. تمثل سعة خرج جهاز الكشف دالة عكسية لتراكيز الغاز. ومن ثم، عند تركيز الصفر، تكون السعة في أقصى حد لها.

مقياس طيف الأشعة تحت الحمراء الأساسي



تنبيهات وتحذيرات الأداة

تحذير: يجب ألا يُستخدم NomoLine ISA CO2 بصفته الأساس الوحيد للقرارات الطبية. حيث يجب استخدامه إلى جانب الأعراض والعلامات السريرية.

تحذير: قد يؤدي استخدام أجهزة جراحية كهربائية عالية التردد بالقرب من NomoLine ISA CO2 إلى حدوث تداخل، مما يتسبب في الحصول على قياسات غير صحيحة.

تحذير: لا تستخدم NomoLine ISA CO2 مع المستشقات ذات الجرعات المقيسة أو الأدوية الرذاذية، فقد يؤدي ذلك إلى انسداد مرشح البكتيريا.

تحذير: صنع خطوط العينات بشكل صحيح وفقاً لتوجيهات استخدام خطوط العينات. حيث قد يؤدي الوضع الخاطئ لخطوط العينات أو تزحزحها بشكل جزئي إلى عدم الحصول على قراءات أو الحصول على قراءات غير صحيحة.

تحذير: استبدل خط العينات إذا بدأ موصول وحدة إدخال خط العينات في الوميض باللون الأحمر، أو في حالة عرض الجهاز المضيئ للرسالة فحص خط العينات.

تحذير: يجب تجنب استخدام هذا الجهاز بجوار الأجهزة الأخرى أو معها، حيث قد يؤدي إلى تشغيلها بشكل غير صحيح. أما إذا كان هذا الاستخدام ضرورياً، فيجب مراقبة هذا الجهاز والأجهزة الأخرى للتحقق من تشغيلها بشكل غير صحيح.

تحذير: يجب استخدام أجهزة الاتصالات المحمولة والمتنقلة التي تعمل بالترددات اللاسلكية (بما في ذلك كبلات الهاتف والواي فاي والخارجية) على مسافة لا تقل عن 30 سم (12 بوصة) من أي جزء من NomoLine ISA CO2 بما في ذلك الكبل. وإلا، فقد ينجم عن ذلك تدهور في أداء NomoLine ISA CO2.

تحذير: الضغط الإيجابي أو السلبي القوي للغاية في دورة المريض قد يؤثر في تدفق العينات.

تحذير: قد يؤثر ضغط شطف الكسح القوي في تدفق العينات.

تنبيه: لا تُشغل NomoLine ISA CO2 خارج بيئة التشغيل المحددة.

تنبيه: يجب تثبيت NomoLine ISA CO2 بإحكام لتجنب خطر إنقلاب NomoLine ISA CO2.

تنبيهات وتحذيرات الخدمة والتنظيف

تحذير: لتجنب التعرض لصدمة كهربائية، احرص دائماً على فصل NomoLine ISA CO2 وجميع توصيلات المريض فعلياً قبل التنظيف.

تحذير: لا تحاول إعادة تصنيع NomoLine ISA CO2، أو إصلاحه، أو إعادة تدويره لأن هذه العمليات قد تؤدي إلى تلف المكونات الكهربائية، مما قد يؤدي إلى إلحاق الضرر بالمريض.

تنبيه: لا تُعقم خطوط عينات مجموعة NomoLine أو تعمرها في أي سائل.

تنبيه: لتجنب تعرض NomoLine ISA CO2 لتلف دائم، لا تستخدم مبيضاً غير مخفف (5% - 5.25% من هيبوكلوريت الصوديوم) أو أي محلول تنظيف آخر غير موصى به.

تنبيه: تجنب استخدام المحاليل البترولية، أو محاليل الأسيتون، أو غير ذلك من المذيبات القوية لتنظيف جهاز NomoLine ISA CO2. حيث تؤثر تلك المواد على مواد الجهاز وقد تسبب تعطله.

تنبيه: لا تعمر NomoLine ISA CO2 في أي محلول تنظيف ولا تحاول تعقيمه بواسطة جهاز التعقيم، أو الإشعاع، أو البخار، أو الغاز، أو أكسيد الإيثيلين أو أي وسيلة أخرى. حيث سيؤدي هذا إلى إحداث تلف بالغ في الجهاز.

تنبيه: لتجنب أي تلف، لا تقم بنقع NomoLine ISA CO2 أو غسسه في أي محلول سائل.

تنبيهات وتحذيرات التوافق

تحذير: يؤدي إجراء أي تغييرات أو تعديلات دون الحصول على موافقة صريحة من Masimo إلى إبطال ضمان هذا الجهاز وقد يُطال حق المستخدم في تشغيل الجهاز.

تحذير: قد يؤدي استخدام ملحقات وكبلات بخلاف تلك المحددة أو المرفقة إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو انخفاض الحماية من المجال الكهرومغناطيسي لهذا الجهاز، الأمر الذي ينجم عنه تشغيل بشكل غير صحيح.

تحذير: تخلص من خطوط عينات عائلة NomoLine طبقاً للوائح التنظيمية المحلية الخاصة بالمخلفات التي تنطوي على خطورة حيوية.

تنبيه: التخلص من المنتج: يتعين الامتثال للوائح المحلية عند التخلص من الجهاز و/أو ملحقاته.

تنبيه: للحصول على معلومات التوافق مع لجنة الاتصالات الفيدرالية (FCC)، ارجع إلى دليل تشغيل الشاشة المضيئة.

ملاحظة: استخدم NomoLine ISA CO2 وفقاً لقسم المواصفات البيئية الوارد في دليل تشغيل الشاشة المضيئة.

وصف المنتج، وميزاته، ودواعي الاستعمال

وصف المنتج

يُعد NomoLine™ ISA CO2 جزءًا من مجموعة منتجات ISA وهو محلل غاز التدفق الجانبي المصمم للتوصيل بأجهزة اللوحة الخلفية الطبية لمراقبة معدل التنفس وتركيز غاز ثاني أكسيد الكربون (CO₂). يدعم NomoLine ISA CO2 أنواعًا مختلفة من الموصلات المضيفة لتوفير البيانات المقاسة.

الغرض من الاستخدام

تم تصميم محلل غاز التدفق الجانبي NomoLine™ ISA CO2 وملحقته، بما في ذلك NomoLine لتوصيله بأجهزة اللوحة الخلفية الطبية لمراقبة معدل التنفس وغازات التنفس التالية:

- ثاني أكسيد الكربون (CO₂)

تم تصميم NomoLine ISA CO2 لتوصيله بدورة المريض التنفسية لمراقبة غازات الشهيق/الزفير أثناء التخدير، واستعادة الوعي والرعاية التنفسية. إن البيئة المستهدفة هي جناح العمليات ووحدة العناية المركزة وغرفة المريض. NomoLine ISA CO2 مصمم أيضًا للاستخدام في سيارات الإسعاف على الطريق. وهو مخصص لاستخدامه مع المرضى البالغين، والأطفال، والرضع، وحديثي الولادة.

معلومات الأمان، والتحذيرات، والتنبيهات

تنبيه: يجب ألا يتولى تشغيل جهاز NomoLine ISA CO2 سوى موظف مؤهل أو أن يتم ذلك تحت إشرافه. اقرأ دليل التشغيل هذا، وتوجيهات استخدام الملحقات، وجميع المعلومات الوقائية، والمواصفات قبل الاستخدام. ارجع إلى دليل مُشغل أو دليل مستخدم الجهاز المضيف للحصول على معلومات إضافية حول السلامة، والتحذيرات والتنبيهات.

التحذيرات والتنبيهات المتعلقة بالسلامة

تحذير: لا تستخدم NomoLine ISA CO2 إن بدت عليه آثار التلث أو كان هناك اشتباه في وجود تلث به. حيث يمكن أن يؤدي تلث الجهاز إلى كشف الدوائر الكهربائية التي قد تلحق الأذى بالمريض.

تحذير: لا يتم ضبط NomoLine ISA CO2، أو إصلاحه، أو فكه، أو فكه، أو تعديله حيث قد يؤدي التلث الذي يلحق بالجهاز إلى تدهور الأداء وأو إصابة المريض.

تحذير: لا تبدأ تشغيل NomoLine ISA CO2 أو تُشغله إلا إذا تم التحقق من صحة الإعداد. حيث قد يؤدي الإعداد غير الصحيح لهذا الجهاز إلى تدهور الأداء وأو إصابة المريض.

تحذير: لا تضع NomoLine ISA CO2 أو الملحقات في أي موضع قد يتسبب في سقوطها على المريض.

تحذير: لا تستخدم سوى الأجهزة المعتمدة من Masimo مع NomoLine ISA CO2. قد يؤدي استخدام الأجهزة غير المعتمدة مع NomoLine ISA CO2 إلى تلف الجهاز وأو إصابة المريض.

تحذير: وجه خط العيّنات بحذر للحد من خطر تشابهه مع المريض أو خفه.

تحذير: لا ترفع الجهاز NomoLine ISA CO2 باستخدام خط عينات مقياس محلل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير NomoLine فقد يفصل عن جهاز NomoLine ISA CO2، متسببًا في سقوط الجهاز على المريض.

تحذير: لا تستخدم NomoLine ISA CO2 أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) أو في بيئة التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).

تحذير: استخدم فقط خطوط العينات المصممة لعوامل التخدير في حالة استخدام N₂O وأو عوامل التخدير.

تحذير: لا تستخدم خطوط عينات عائلة NomoLine المصممة للاستخدام مرة واحدة فقط ولمريض واحد، تجنبًا لخطر انتقال التلوث.

تحذير: لا تستخدم مجموعات مهاتمي مجرى الهواء المخصصة للرضع/حديثي الولادة NomoLine البالغين/الأطفال حيث قد تسبب زيادة مفرطة في مقاومة التنفّ (0.7 مللي من الحيز الهامد).

تحذير: لا تستخدم مجموعات مهاتمي مجرى الهواء المخصصة للبالغين/الأطفال NomoLine مع الرضع/حديثي الولادة حيث يضيف مهاتمي مجرى الهواء 6 مللي من الحيز الهامد.

تحذير: لا تستخدم ضغطًا سلبيًا للتخلص من المياه المتكثفة من خط عينات عائلة NomoLine.

تحذير: تم تصميم NomoLine ISA CO2 لاستخدامه في إعادة غازات العادم إلى دورة المريض. يجب إعادة غازات العادم إلى نظام الكسح.

ملاحظة: افصل الجهاز عن مصدر التيار المتردد عن طريق إزالة وصلة كبل الجهاز من الجهاز المضيف.

ملاحظة: استخدم NomoLine ISA CO2 وقم بتخزينه وفقًا للمواصفات. راجع قسم المواصفات في هذا الدليل.

حول هذا الدليل

يوضح هذا الدليل كيفية إعداد NomoLine® ISA™ CO2 واستخدامه. تظهر في هذا الدليل معلومات سلامة مهمة تتعلق بالاستخدام العام لجهاز NomoLine ISA CO2. يجب قراءة أي تحذيرات، أو تنبيهات، أو ملاحظات موضحة في هذا الدليل، واتباعها. فيما يلي شرح للتحذيرات، والتنبيهات، والملاحظات.

يُعرض تحذير عندما قد تؤدي إجراءات معينة إلى نتيجة خطيرة (على سبيل المثال، إصابة، أو أثر سلبي خطير، أو الوفاة) على المريض أو المستخدم.

تحذير: هذا مثال لعبارة تحذير.

يُعرض تنبيه عندما يتعين بذل عناية خاصة من قبل المريض أو المستخدم لتجنب إصابة المريض أو إلحاق التلف بهذا الجهاز أو الممتلكات الأخرى.

تنبيه: هذا مثال لعبارة تنبيه.

يتم تقديم ملاحظة عندما تكون هناك معلومات عامة إضافية قابلة للتطبيق.

ملاحظة: هذا مثال على ملاحظة.

المواصفات الإضافية.....	26
التوجيه وبيان جهة التصنيع-الانبعاثات الكهرومغناطيسية.....	29
التوجيه وبيان جهة التصنيع-الحماية من المجال الكهرومغناطيسي.....	30
الرموز.....	31
الفصل 7: الخدمة والصيانة.....	33
التنظيف.....	33
الصيانة.....	33
سياسة الإصلاح.....	34
إجراءات الإرجاع.....	34
المبيعات واتفاقيات ترخيص المستخدم النهائي.....	35
الضمان المحدود.....	35
الاستثناءات.....	35
حد الضمان.....	36
ترخيص المستخدم النهائي.....	36
لا يوجد ترخيص ضمني.....	37
الفهرس.....	39

المحتويات

5	حول هذا الدليل
7	وصف المنتج، ومزاياه، ودواعي الاستعمال
7	وصف المنتج
7	الغرض من الاستخدام
9	معلومات الأمان، والتحذيرات، والتنبيهات
9	التحذيرات والتنبيهات المتعلقة بالسلامة
10	تنبيهات وتحذيرات الأداء
11	تنبيهات وتحذيرات الخدمة والتنظيف
11	تنبيهات وتحذيرات التوافق
13	الفصل 1: نظرة عامة على التقنية
13	نظرة عامة على تقنية NomoLine ISA CO2
15	الفصل 2: الوصف
15	وصف عام للنظام
15	الميزات
16	خطوط عيّنات NomoLine
17	الفصل 3: الإعداد
17	إعداد النظام
19	الفصل 4: التشغيل
19	مؤشر LEGI
19	عرض مقياس معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير
21	الفصل 5: استكشاف الأخطاء وإصلاحها
21	استكشاف أخطاء جهاز NomoLine ISA CO2 وإصلاحها
23	الفصل 6: المواصفات
23	الدقة
23	البيئة
24	الخصائص المادية
24	كهربي
25	التوافق

تهدف تعليمات التشغيل هذه إلى توفير المعلومات اللازمة لتشغيل NomoLine® ISA CO2 (NomoLine ISA CO2) بشكل صحيح. تعتبر المعرفة العامة بمراقبة مقياس معدل ثاني أكسيد الكربون في هواء الزفير وفهم ميزات NomoLine ISA CO2 ووظائفه متطلبات أساسية لاستخدام المنتج بشكل صحيح. لا يتم بتشغيل NomoLine ISA CO2 من دون قراءة هذه التعليمات وفهمها بشكل كامل. إذا واجهت أي حادث خطير متعلق بالمنتج، يُرجى إبلاغ السلطة المعنية في بلدك والشركة المصنعة.

إشعار: لا يحمل شراء هذا الجهاز أو اقتناؤه أي ترخيص صريح أو ضمني باستخدامه مع قطع الغيار التي تقع، وحدها أو مع هذا الجهاز، ضمن نطاق إحدى براءات الاختراع ذات الصلة.

ملاحظة: الاستخدام المصرح به فقط: يتم ترخيص الجهاز والمكونات ذات الصلة من قبل إدارة الغذاء والدواء (FDA) ويتم تمييزه بعلامة CE للمراقبة غير الباضعة للمريض، ولا يجوز استخدامه في أي عمليات، أو إجراءات، أو تجارب، أو أي استخدام آخر بخلاف الغرض المخصص للجهاز أو المسموح به من الهيئات التنظيمية الملائمة، أو بأي طريقة تتعارض مع توجيهات الاستخدام أو المصنّفات.

تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه. يرجى الإطلاع على تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي الكاملة، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستعمال، والتحذيرات، والاحتياطات الوقائية.

للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام لمعرفة المعلومات الكاملة حول وصف العلاج، بما في ذلك دواعي الاستعمال، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات.

Masimo Corporation
52 Discovery
Irvine, CA 92618
هاتف: 949-297-7000
فاكس: 949-297-7001
www.masimo.com

ممثل الاتحاد الأوروبي المعتمد لدى شركة Masimo Corporation:

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover ألمانيا

الأجهزة الكهربائية الطبية
في ما يتعلق بمخاطر الصدمات الكهربائية، والحرائق، والمخاطر الميكانيكية فقط بما يتوافق مع معايير
شهادة ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A1:2012 إلى CAN/CSA-C22.2
رقم 1:2014 الإصدار 3 التي أُنشئت Intertek توافق المنتج معها.

براءات الاختراع: www.masimo.com/patents.htm

Masimo® و ®، و NomoLine® هي علامات تجارية مسجلة لشركة Masimo Corporation.

ISA™ هي علامة تجارية لشركة Masimo Corporation.

جميع العلامات التجارية والعلامات التجارية المسجلة الأخرى مملوكة لأصحابها المعنيين.

حقوق النشر © لعام 2022 لشركة Masimo Corporation

دفترچه راهنمای کاربر
دلیل المشغل

NomoLine®
ISA™ CO₂ Sidestream Gas Analyzer



300612/LAB-10345C-0622