

# NomoLine®

## LH & HH Series

Single-patient use sampling lines



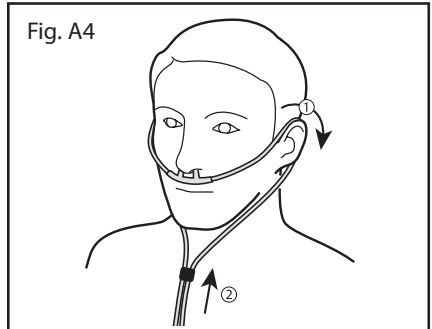
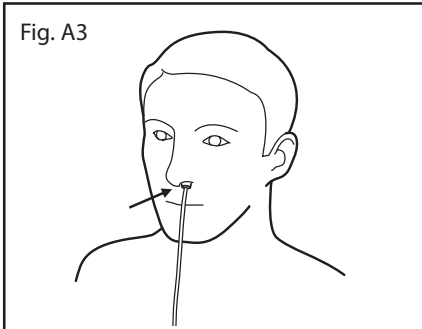
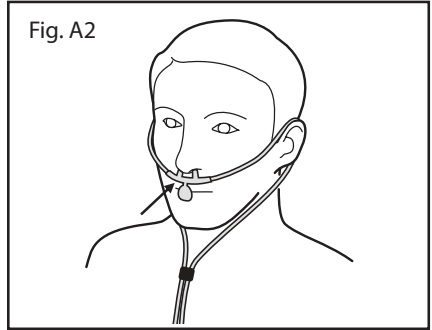
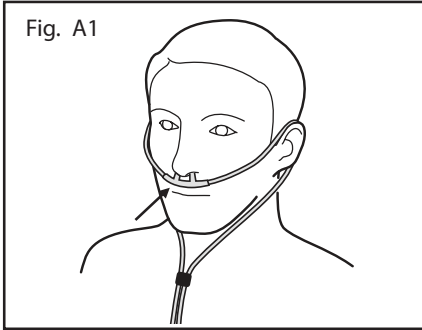
Images	2-3
<b>en</b> English	4-6
<b>fr</b> French	7-9
<b>de</b> German	10-12
<b>it</b> Italian	13-15
<b>es</b> Spanish	16-18
<b>sv</b> Swedish	19-21
<b>nl</b> Dutch	22-24
<b>da</b> Danish	25-27
<b>pt</b> Portuguese	28-30
<b>zh</b> Chinese	31-33
<b>ja</b> Japanese	34-36
<b>fi</b> Finnish	37-39
<b>no</b> Norwegian	40-42
<b>cs</b> Czech	43-45
<b>hu</b> Hungarian	46-48
<b>pl</b> Polish	49-51
<b>ro</b> Romanian	52-54
<b>sk</b> Slovak	55-57
<b>tr</b> Turkish	58-60
<b>el</b> Greek	61-63
<b>ru</b> Russian	64-66
<b>ko</b> Korean	67-69
<b>et</b> Estonian	70-72
<b>lt</b> Lithuanian	73-75
<b>lv</b> Latvian	76-78
<b>ar</b> Arabic	80-79
<b>fa</b> Farsi	83-81






# NomoLine®

## LH & HH Series

Single-patient use sampling lines

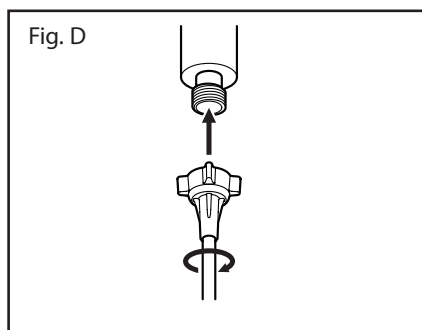
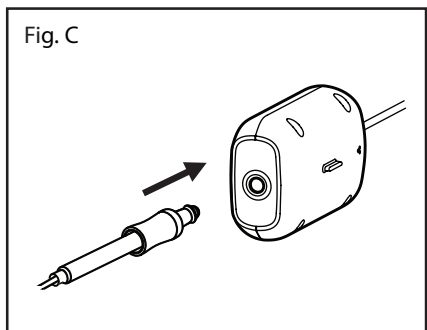
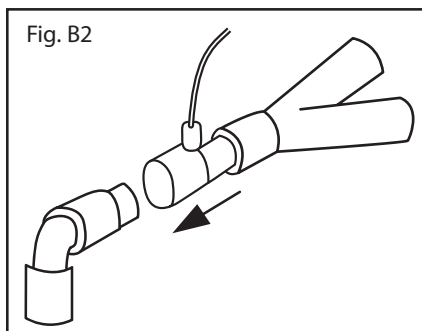
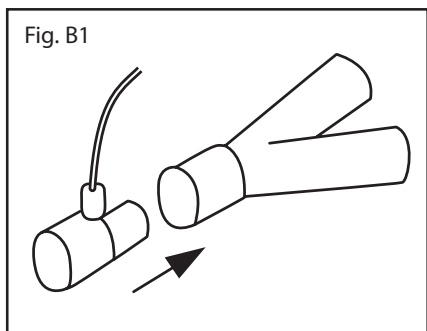


	-40°C – +70°C
	5% – 100%
	+200hPa – +1200hPa

# NomoLine®

## LH & HH Series

Single-patient use sampling lines



## Single-patient use sampling lines

### DIRECTIONS FOR USE

② Single Patient Use Only

☒ Not made with natural rubber latex

#### INDICATIONS

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

#### WARNINGS

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

#### DESCRIPTION

NomoLine Sampling Lines include nasal and nasal/oral cannulas for non-intubated patients and airway adapter sets for intubated patients. The NomoLine Sampling Lines are accessories to the Masimo ISA sidestream gas analyzers. Refer to the ISA User's Guide for technical specification and full system use instructions for the ISA product system.

#### INSTRUCTIONS

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

##### A. Fitting a NomoLine Cannula to the patient

- If fitting a NomoLine Nasal CO<sub>2</sub> Cannula refer to **Fig. A1**: Insert the prongs into the nostrils.
- If fitting a NomoLine Nasal/Oral CO<sub>2</sub> Cannula refer to **Fig. A2**: Insert the prongs into the nostrils and position the oral scoop in front of the mouth.
- If fitting a NomoLine Single Nasal Prong CO<sub>2</sub> Cannula refer to **Fig. A3**: Insert the prong in one of the nostrils.
- Refer to **Fig. A4**: Pass the Cannula lines over the ears (1) and adjust the slider for comfort and fit under the chin (2). (This step does not apply to NomoLine Single Nasal Prong CO<sub>2</sub> Cannula.)

##### B. Connecting a NomoLine Airway Adapter Set to the patient circuit

- Refer to **Fig. B1**: Connect the small diameter end of the Airway Adapter to the Y-piece of the ventilation source.
- Refer to **Fig. B2**: Connect the large diameter end of the Airway Adapter to the patient's endotracheal tube.

##### C. Connecting a NomoLine Sampling Line to the ISA gas analyzer

- Refer to **Fig. C**: Remove the tape that keeps the tubing coiled. Connect the NomoLine Sampling Line to the ISA gas inlet connector. A steady green light indicates that the NomoLine Sampling Line is correctly connected to ISA.
- Ensure that the tubing is properly connected and that it is not twisted or crimped.

##### D. Connecting a NomoLine Cannula to an oxygen source

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

#### REPLACEMENT

NomoLine Sampling Lines are single patient use products and should after use be disposed of in accordance with local regulations for biohazardous waste and replaced for each new patient with a maximum of 14 days of use\*. They should also be replaced if the sampling line becomes occluded. Occlusion is indicated by a red flashing light on the ISA gas inlet connector. Replace the NomoLine Sampling Line and wait until the gas inlet connector switches to a steady green light.

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

- Remove and discard the disposable, single-patient use NomoLine Sampling Line according to local regulations for biohazardous waste.

- Connect the new Sampling Line to the ISA gas inlet connector.

---

## **CLEANING**

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

---

## **DISPOSAL**

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

---

## **WARRANTY**

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

---

## **WARRANTY EXCLUSIONS**

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


























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

**CAUTION: FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.**

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

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

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

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

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

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

ISA is a trademark of Masimo Corporation.

## Tubulures d'échantillonnage patient unique

### MODE D'EMPLOI

⊗ Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient

⊗ Ne contient pas de latex naturel

#### INDICATIONS

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

#### AVERTISSEMENTS

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

#### DESCRIPTION

Les lignes d'échantillonnage NomoLine comprennent des canules nasales et nasales/orales pour les patients non intubés et des kits d'adaptateur pour voies aériennes pour les patients intubés. Les lignes d'échantillonnage NomoLine sont des accessoires conçus pour être utilisés avec les analyseurs de gaz par aspiration ISA de Masimo. Consulter le manuel d'utilisation ISA pour connaître les caractéristiques techniques et les instructions d'utilisation du système ISA.

#### INSTRUCTIONS

- Ouvrir le sachet et sortir la ligne d'échantillonnage NomoLine. Pour faciliter la préparation, ne pas enlever tout de suite la bande qui maintient la tubulure enroulée.

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

- En cas d'installation d'une canule nasale de CO<sub>2</sub> NomoLine, voir la **Fig. A1** : Introduire les branches dans les narines.
- En cas d'installation d'une canule nasale/buccale de CO<sub>2</sub> NomoLine, voir la **Fig. A2** : Introduire les branches dans les narines et positionner la languette buccale face à la bouche.
- En cas d'installation d'une canule nasale de CO<sub>2</sub> à une branche NomoLine, voir la **Fig. A3** : Introduire la branche dans l'une des narines.
- Voir la **Fig. A4** : Passer les tubulures de la canule sur les oreilles (1), régler la glissière pour un meilleur confort et passer les tubulures sous le menton (2). (Cette étape ne s'applique pas à la canule de CO<sub>2</sub> nasale à une branche NomoLine.)

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

- Voir la **Fig. B1** : Connecter l'extrémité de petit diamètre de l'adaptateur pour voies aériennes à la pièce en Y de la source de ventilation.
- Voir la **Fig. B2** : Connecter l'extrémité de grand diamètre de l'adaptateur pour voies aériennes à la sonde endotrachéale du patient.

##### C. Connexion d'une ligne d'échantillonnage NomoLine à l'analyseur de gaz ISA

- Voir la **Fig. C** : Retirer la bande qui maintient la tubulure enroulée. Connecter la ligne d'échantillonnage NomoLine au connecteur d'admission de gaz ISA. Un voyant vert fixe indique que la ligne d'échantillonnage NomoLine est bien raccordée à l'analyseur de gaz ISA.
- Vérifier que la ligne est correctement raccordée et qu'elle n'est ni entortillée, ni pincée.

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

- Voir la **Fig. D** : Retirer la bande qui maintient la tubulure enroulée. Raccorder la tubulure d'alimentation en oxygène à la source d'oxygène. Régler le débit d'oxygène. (Cette étape ne s'applique uniquement aux canules NomoLine avec O<sub>2</sub>.)
- Vérifier que la ligne est correctement raccordée et qu'elle n'est ni entortillée, ni pincée.

---

## REPLACEMENT

Les tubulures d'échantillonnage NomoLine sont des produits à usage unique et doivent, après utilisation, être mises au rebut conformément aux réglementations locales relatives aux déchets biologiques dangereux et remplacées pour chaque patient après un maximum de 14 jours d'utilisation\*. Elles doivent également être remplacées en cas d'occlusion de la tubulure d'échantillonnage. L'occlusion est signalée par un voyant rouge clignotant sur le connecteur d'admission de gaz de l'ISA. Remplacez la ligne d'échantillonnage NomoLine et attendez que le connecteur d'admission de gaz affiche un voyant vert fixe.

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

- Retirez et mettez au rebut la tubulure d'échantillonnage NomoLine à usage unique conformément aux réglementations locales relatives aux déchets biologiques dangereux.
- Connectez la nouvelle tubulure d'échantillonnage au connecteur d'admission de gaz de l'ISA.

---

## NETTOYAGE

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

---

## MISE AU REBUT

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

---

## GARANTIE

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

---

## EXCLUSIONS DE GARANTIE

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

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





















## MISE EN GARDE : LA LOI FÉDÉRALE DES ÉTATS-UNIS RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN.

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

En cas d'incidents graves avec ce produit, avertir l'autorité compétente dans votre pays et le fabricant.

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

SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION	SYMBOLE	DÉFINITION
	Suivre le mode d'emploi		Échantillon de gaz	<b>Rx ONLY</b>	Mise en garde : en vertu de la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin
	Consulter le mode d'emploi	<b>LOT</b>	Code de lot	<b>EC REP</b>	Représentant agréé dans l'Union européenne
	Fabricant	<b>REF</b>	Référence du catalogue (référence du modèle)		Poids du patient
	Date de péremption AAAA-MM-JJ	<b>####</b>	Numéro de référence Masimo		Maintenir au sec
	Ne pas réutiliser/Utilisation sur un seul patient uniquement	$\geq$	Inférieur ou égal à		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
	Ne contient pas de latex naturel		Plage de température de stockage	<b>LH</b> (fond orange)	Collecte l'eau. Applications à court terme présentant une faible humidité
	Mise en garde		Limite d'humidité de stockage	<b>HH</b> (fond jaune)	Élimine l'eau d'aspiration et de condensation. Applications à long terme présentant une humidité élevée
<b>CE</b> 0413	Marquage de conformité de l'Union européenne		Limite de pression atmosphérique		Un seul patient — plusieurs utilisations
<b>MD</b>	Dispositif médical	<b>UDI</b>	Identifiant de dispositif unique		Importateur
	Distributeur		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.</b>		

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

Masimo, NomoLine et  sont des marques déposées de Masimo Corporation sur le plan fédéral.

ISA est une marque de commerce de Masimo Corporation.

## Probeentnahmeschläuche zur Verwendung für einen Patienten

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Nur zur Verwendung für einen Patienten

Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk

#### ANWENDUNGSGEBIETE

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

#### WARNUNGEN

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

#### BESCHREIBUNG

Zu den NomoLine-Probeentnahmeschläuchen gehören nasale und nasale/orale Kanülen für nicht-intubierte Patienten und Luftwegadapter-Sets für intubierte Patienten. Die NomoLine-Probeentnahmeschläuche sind Zubehöriteile für Masimo ISA-Nebenstrom-Gasanalytoren. Dem ISA-Benutzerhandbuch können Sie technische Spezifikationen und ausführliche Anweisungen zur Verwendung des Systems für das ISA-Produktsystem entnehmen.

#### ANWEISUNGEN

- Öffnen Sie den Beutel und entnehmen Sie den NomoLine-Probeentnahmeschlauch. Entfernen Sie zur Erleichterung der Vorbereitungen noch nicht das Klebeband, durch das der Schlauch aufgerollt bleibt.
- A. Anpassen einer NomoLine-Kanüle an den Patienten**
- Beziehen Sie sich zum Anpassen einer NomoLine-CO<sub>2</sub>-Nasalkanüle auf **Abb. A1**: Stecken Sie die Nasenbrille in die Nasenlöcher.
  - Beziehen Sie sich zum Anpassen einer NomoLine-CO<sub>2</sub>-Nasal-/Oralkanüle auf **Abb. A2**: Stecken Sie die Nasenbrille in die Nasenlöcher und positionieren Sie den oralen Löffel vor dem Mund.
  - Beziehen Sie sich zum Anpassen einer NomoLine-CO<sub>2</sub>-Nasalkanüle mit halber Nasenbrille auf **Abb. A3**: Stecken Sie die halbe Nasenbrille in eines der Nasenlöcher.
  - Siehe **Abb. A4**: Verlegen Sie die Kanülenleitungen über die Ohren (1) und regulieren Sie die Schiebeklemme für eine komfortablen Sitz unter dem Kinn (2). (Dieser Schritt trifft nicht auf NomoLine-CO<sub>2</sub>-Nasalkanülen mit halber Nasenbrille zu.)
- B. Anschließen eines NomoLine-Luftwegadapter-Sets an den Atmungskreislauf des Patienten**
- Siehe **Abb. B1**: Schließen Sie das Ende des Luftwegadapters mit dem kleinen Durchmesser an das Y-Stück der Beatmungsquelle an.
  - Siehe **Abb. B2**: Schließen Sie das Ende des Luftwegadapters mit dem großen Durchmesser an den Endotrachealtubus des Patienten an.
- C. Anschließen eines NomoLine-Probeentnahmeschlauches an den ISA-Gasanalysator**
- Siehe **Abb. C**: Entfernen Sie das Klebeband, durch das der Schlauch aufgerollt bleibt. Schließen Sie den NomoLine-Probeentnahmeschlauch an den ISA-Gaseinlassanschluss an. Ein grün leuchtendes Licht bedeutet, dass der NomoLine-Probeentnahmeschlauch korrekt an den ISA angeschlossen ist.
  - Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt angeschlossen und nicht verdreht oder geknickt ist.
- D. Anschließen einer NomoLine-Kanüle an eine Sauerstoffquelle**
- Siehe **Abb. D**: Entfernen Sie das Klebeband, durch das der Schlauch aufgerollt bleibt. Bringen Sie den Sauerstoffzufuhrschlauch an der Sauerstoffquelle an. Regulieren Sie den Sauerstofffluss. (Dieser Schritt trifft nur auf NomoLine-Kanülen mit O<sub>2</sub> zu.)
  - Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt angeschlossen und nicht verdreht oder geknickt ist.

---

## ERSATZ

NomoLine-Probeentnahmeschläuche sind Einwegprodukte zur Verwendung für einen Patienten und müssen nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle entsorgt werden. Sie sind für jeden neuen Patienten nach einem Gebrauchszeitraum von maximal 14 Tagen auszutauschen\*. Zudem müssen sie ersetzt werden, wenn der Probeentnahmeschlauch verstopft. Eine Verstopfung ist an einer rot blinkenden LED am ISA-Gaseinlassanschluss zu erkennen. Ersetzen Sie den NomoLine-Probeentnahmeschlauch und warten Sie, bis die LED am Gaseinlassanschluss grün leuchtet.

\* Die Nutzungsdauer des Produkts unterliegt der Anwendung und der Produktart.

- Trennen und entsorgen Sie den NomoLine-Einwegprobeentnahmeschlauch zur Verwendung für einen Patienten gemäß lokalen Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle.
- Schließen Sie den neuen Probeentnahmeschlauch an den ISA-Gaseinlassanschluss an.

---

## REINIGUNG

NomoLine-Probeentnahmeschläuche sind Einwegprodukte zur Verwendung für einen Patienten und müssen nach dem Gebrauch in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle entsorgt werden.

---

## ENTSORGUNG

Der NomoLine-Probeentnahmeschlauch kann nach Gebrauch angesammelte Feuchtigkeit und Flüssigkeit enthalten. Entsorgen Sie das gebrauchte Produkt in Übereinstimmung mit den lokalen Vorschriften für biologisch gefährliche Abfälle.

---

## GEWÄHRLEISTUNG

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

---

## GEWÄHRLEISTUNGS AUSSCHLÜSSE

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

AUF KEINEN FALL IST MASIMO DEM KÄUFER ODER IRGEND EINER ANDEREN PERSON GEGENÜBER HAFTBAR FÜR IRGENDWELCHE SPEZIELLEN, INDIRECTEN, NEBEN- ODER FOLGESCHÄDEN (INSBESONDERE FÜR ENTGANGENEN GEWINN), SELBST WENN MASIMO VORHER AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDE. FÜR DIE SICH UNTER VERTRAG, GARANTIE ODER AUS UNERLAUBTEN BZW. SONSTIGEN HANDLUNGEN ERGEBENDEN ANSPRÜCHE HAFTET MASIMO IN JEDEM FALL NUR IN HÖHE DES BETRAGES, DER VOM KUNDEN FÜR DAS BETREFFENDE PRODUKT GEZAHLT WURDE. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN IST MASIMO FÜR SCHÄDEN IN VERBINDUNG MIT EINEM PRODUKT HAFTBAR, DAS WIEDERAUFBEREITET, ÜBERARBEITET ODER RECYCLET WURDE. DIE HIER AUFGEFÜHRTEN BESCHRÄNKUNGEN FÜHREN NICHT ZUM AUSSCHLUSS VON HAFTUNGSANSPRÜCHEN, DIE GEMÄSS GELTENDER PRODUKTHAFTUNGSGESETZGEBUNG VERTRAGSRECHTLICH NICHT AUSGESCHLOSSEN WERDEN KÖNNEN.

**VORSICHT: LAUT US-BUNDEGESETZEN DARF DIESES GERÄT NUR AN ÄRZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.**

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

Wenn es im Zusammenhang mit diesem Produkt zu einem schwerwiegenden Zwischenfall kommen sollte, benachrichtigen Sie bitte die zuständige Behörde Ihres Landes und den Hersteller.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Gebrauchsanweisung befolgen		Gasprobeentnahme	<b>Rx ONLY</b>	<b>Vorsicht:</b> Laut US-amerikanischem Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden
	Gebrauchsanweisung beachten		Chargencode		Autorisierter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft
	Hersteller		Katalognummer (Modellnummer)		Körpergewicht
	Verwendbar bis JJJJ-MM-TT		Masimo-Referenznummer		Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen
	Nicht wiederverwenden / Nur zur Verwendung für einen Patienten		Weniger als oder gleich		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten
	Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk		Lagertemperaturbereich		Sammelt Wasser. Kurzfristige Anwendungen mit geringer Feuchtigkeit
	Vorsicht		Luftfeuchtigkeit bei Lagerung		Entfernt aspiriertes und kondensiertes Wasser. Langfristige Anwendungen mit hoher Feuchtigkeit
	Konformitätszeichen der Europäischen Union		Einschränkungen bezüglich des atmosphärischen Drucks		Zur mehrfachen Verwendung bei einem Patienten
	Medizinprodukt		Produktidentifizierungsnummer		Importeur
	Vertreiber		Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format verfügbar unter <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Hinweis: eFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.</b>		

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

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

ISA ist eine Marke der Masimo Corporation.

# NomoLine® LH & HH Series

it

## Linee di campionamento monopaziente

### ISTRUZIONI PER L'USO

⊗ Esclusivamente monopaziente

⊗ Non contiene lattice di gomma naturale

#### INDICAZIONI

La famiglia di prodotti NomoLine® è indicata per la misurazione della frequenza respiratoria e dei gas anestetici e respiratori in pazienti adulti, pediatrici e nei lattanti e neonati. La famiglia di prodotti NomoLine comprende dispositivi multi-uso e monouso per il campionamento dei gas e/o l'apporto di ossigeno. La famiglia di prodotti NomoLine è indicata per l'uso da parte di personale sanitario in ambiente sanitario, compresi ambienti mobili.

#### AVVERTENZE

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

#### DESCRIZIONE

Le linee di campionamento NomoLine includono cannule orali/nasali e nasali per pazienti non intubati e set adattatori per vie respiratorie per pazienti intubati. Le linee di campionamento NomoLine sono accessori degli analizzatori di gas sidestream ISA di Masimo. Per le specifiche tecniche e le istruzioni d'uso dell'intero sistema di prodotti ISA, fare riferimento al relativo Manuale dell'utente.

#### ISTRUZIONI

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

##### A. Applicazione di una cannula NomoLine al paziente

- Per applicare una cannula nasale di monitoraggio CO<sub>2</sub> NomoLine vedere **Fig. A1**: introdurre i poli nelle narici.
- Per applicare una cannula nasale/orale di monitoraggio/CO<sub>2</sub> NomoLine vedere **Fig. A2**: introdurre i poli nelle narici e posizionare davanti alla bocca l'apposita appendice a forma di cucchiaino.
- Per applicare una cannula di monitoraggio CO<sub>2</sub> NomoLine con polo nasale singolo vedere **Fig. A3**: introdurre il polo in una delle narici.
- Vedere **Fig. A4**: far passare le linee della cannula al di sopra delle orecchie (1) e regolare il dispositivo di scorrimento sotto il mento (2) in modo che il prodotto calzi comodamente (l'operazione non riguarda la cannula di monitoraggio CO<sub>2</sub> NomoLine con polo nasale singolo).

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

- Vedere **Fig. B1**: collegare l'estremità con diametro piccolo dell'adattatore per vie respiratorie all'attacco a "Y" della fonte di ventilazione.
- Vedere **Fig. B2**: collegare l'estremità con diametro grande dell'adattatore per vie respiratorie al tubo endotracheale del paziente.

##### C. Collegamento di una linea di campionamento NomoLine all'analizzatore di gas ISA

- Vedere **Fig. C**: rimuovere il nastro che tiene il tubo avvolto. Collegare la linea di campionamento NomoLine al connettore di ingresso gas dell'analizzatore ISA. Una spia verde fissa indica che la linea di campionamento NomoLine è collegata correttamente all'analizzatore ISA.
- Assicurarsi che il tubo sia collegato correttamente e che non presenti torsioni o ondulazioni.

##### D. Collegamento di una cannula NomoLine a una fonte di ossigeno

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

---

## SOSTITUZIONE

Le linee di campionamento NomoLine sono prodotti monopaziente e dopo l'uso devono essere smaltite in osservanza alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico e sostituite per ogni nuovo paziente dopo al massimo 14 giorni di utilizzo\*. Sostituire le linee di campionamento anche in caso di occlusione. L'occlusione è segnalata da una spia rossa lampeggiante posta sul connettore di ingresso gas dell'analizzatore ISA. Sostituire la linea di campionamento NomoLine e attendere che la spia del connettore di ingresso gas diventi verde e fissa.

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

- Rimuovere la linea di campionamento NomoLine monouso monopaziente e smaltirla in osservanza alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.
- Collegare la nuova linea di campionamento al connettore di ingresso gas dell'analizzatore ISA.

---

## PULIZIA

Le linee di campionamento NomoLine sono prodotti monopaziente e dopo l'uso devono essere smaltite in osservanza alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

---

## SMALTIMENTO

Dopo l'uso, la linea di campionamento NomoLine può contenere umidità o fluidi che vi si sono accumulati. Smaltire il prodotto usato in conformità alle normative locali in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.

---

## GARANZIA

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

---

## ESCLUSIONI DALLA GARANZIA

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



















IN NESSUN CASO MASIMO SARÀ RESPONSABILE, NEI CONFRONTI DELL'ACQUIRENTE O DI QUALSIASI ALTRA PERSONA, PER DANNI INCIDENTALI, INDIRETTI, SPECIALI O CONSEGUENZIALI (INCLUSI, SENZA ALCUNA LIMITAZIONE, I DANNI PER LUCRO CESSANTE), ANCHE NEL CASO IN CUI MASIMO SIA STATA INFORMATA DELLA POSSIBILITÀ DEL VERIFICARSI DI TALI DANNI. LA RESPONSABILITÀ (CONTRATTUALE, EXTRA CONTRATTUALE, DA GARANZIA O DERIVANTE DA ALTRA RICHIESTA DI RISARCIMENTO) DI MASIMO PER I PRODOTTI VENDUTI ALL'ACQUIRENTE NON POTRÀ IN NESSUN CASO SUPERARE IL PREZZO PAGATO DALL'ACQUIRENTE PER IL LOTTO DI PRODOTTI INTERESSATI DALLA RICHIESTA DI RISARCIMENTO. IN NESSUN CASO MASIMO POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE DI DANNI DOVUTI A PRODOTTI RITRATTATI, RISTERILIZZATI O RICICLATI. LE LIMITAZIONI DI CUI AL PRESENTE ARTICOLO NON PRECLUDONO ALCUNA RESPONSABILITÀ CHE, AI SENSI DELLE LEGGI VIGENTI IN MATERIA, NON POSSA ESSERE PRECLUSA PER CONTRATTO.

**ATTENZIONE: LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO AI SOLI MEDICI O DIETRO PRESCRIZIONE MEDICA.**


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

Nel caso si verificano gravi incidenti durante l'utilizzo del prodotto, informare il produttore e l'autorità competente del proprio Paese.

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

SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE	SIMBOLO	DEFINIZIONE
	Attenersi alle istruzioni per l'uso		Campione di gas	<b>Rx ONLY</b>	<b>Attenzione:</b> la legge federale degli Stati Uniti (USA) limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica
	Consultare le istruzioni per l'uso	<b>LOT</b>	Codice lotto	<b>EC REP</b>	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore	<b>REF</b>	Numero catalogo (numero modello)		Peso corporeo
	Data di scadenza AAAA-MM-GG	<b>####</b>	Numero di riferimento Masimo		Conservare in un luogo asciutto
	Non riutilizzare/ Esclusivamente monopaziente	<b>≥</b>	Minore o uguale a		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso
	Non contiene lattice di gomma naturale		Intervallo temperatura di conservazione	<b>LH</b> (sfondo arancione)	Raccoglie l'acqua. Applicazioni a breve termine in condizioni di bassa umidità
	Attenzione		Limite di umidità per la conservazione	<b>HH</b> (sfondo giallo)	Rimuove l'acqua aspirata e condensata. Applicazioni a lungo termine in condizioni di elevata umidità
<b>CE</b> 0413	Marchio di conformità dell'Unione europea		Limite di pressione atmosferica		Monopaziente, riutilizzabile
<b>MD</b>	Dispositivo medico	<b>UDI</b>	Identificatore dispositivo univoco		Importatore
	Distributore		Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico su <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi.</b>		

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

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

ISA è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

## Tubos de muestreo para uso en un solo paciente

### INSTRUCCIONES DE USO

⊗ Exclusivamente para uso en un solo paciente

⊗ Fabricado sin látex de caucho natural

#### INDICACIONES

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

#### ADVERTENCIAS

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

#### DESCRIPCIÓN

Los tubos de muestreo NomoLine incluyen cánulas nasales y nasales/orales para pacientes no intubados y juegos de adaptadores para vías respiratorias para pacientes intubados. Los tubos de muestreo NomoLine son accesorios de los analizadores de gases de flujo lateral Masimo ISA. Para conocer las especificaciones técnicas y las instrucciones completas de uso del sistema de productos ISA, consulte la Guía del usuario del ISA.

#### INSTRUCCIONES

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

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

- Si está colocando una cánula nasal de CO<sub>2</sub> NomoLine, consulte la **Fig. A1**: inserte las puntas en las fosas nasales.
- Si está colocando una cánula nasal/oral de CO<sub>2</sub> NomoLine, consulte la **Fig. A2**: inserte las puntas en las fosas nasales y coloque la cucharilla oral enfrente de la boca.
- Si está colocando una cánula nasal de CO<sub>2</sub> de una sola punta NomoLine, consulte la **Fig. A3**: inserte la punta en una de las fosas nasales.
- Consulte la **Fig. A4**: pase los tubos de la cánula por encima de las orejas (1) y ajuste el deslizador para mayor comodidad del paciente, de modo que quede ajustado debajo de la barbilla (2). (Este paso no se aplica en el caso de la cánula nasal de CO<sub>2</sub> de una sola punta NomoLine).

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

- Consulte la **Fig. B1**: conecte el extremo de diámetro pequeño del adaptador para vías respiratorias a la pieza en Y de la fuente de ventilación.
- Consulte la **Fig. B2**: conecte el extremo de diámetro grande del adaptador para vías respiratorias al tubo endotraqueal del paciente.

##### C. Conexión de un tubo de muestreo NomoLine al analizador de gases ISA

- Consulte la **Fig. C**: retire la cinta que mantiene enrollado el tubo. Conecte el tubo de muestreo NomoLine al conector de entrada de gas del ISA. Una luz verde constante indica que el tubo de muestreo NomoLine se ha conectado correctamente al ISA.
- Asegúrese de que el tubo esté correctamente conectado y que no esté doblado ni enrizado.

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

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



---

## REEMPLAZO

Los tubos de muestreo NomoLine son productos para uso en un solo paciente y se deben desechar de acuerdo con la reglamentación local para desechos biológicos peligrosos y reemplazar para cada nuevo paciente con un máximo de 14 días de uso\*. También deberá reemplazarse si el tubo de muestreo se ocluye. La oclusión se indica mediante una luz roja parpadeante en el conector de entrada de gas ISA. Reemplace el tubo de muestreo NomoLine y espere hasta que el conector de entrada de gas muestre una luz verde constante.

\* *La vida útil del producto depende de la aplicación y el tipo de producto.*

- Retire y deseche el tubo de muestreo desechable NomoLine para uso en un solo paciente según la reglamentación local para desechos biológicos peligrosos.
- Conecte el nuevo tubo de muestreo al conector de entrada de gas ISA.

---

## LIMPIEZA

Los tubos de muestreo NomoLine son productos para uso en un solo paciente y se deben desechar de acuerdo con la reglamentación local para desechos biológicos peligrosos después del uso.

---

## DESECHO

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

---

## GARANTÍA

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

---

## EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de funcionamiento que incluye el producto o que haya estado sujeto a un uso indebido, descuido, accidentes o daños generados en forma externa. Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya conectado a algún instrumento o sistema no destinado para ello, que se haya modificado o que se haya desensamblado y vuelto a ensamblar. Esta garantía no se extiende a productos que se hayan reacondicionado, reciclado o vuelto a procesar.

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

**PRECAUCIÓN: LA LEY FEDERAL (EE. UU.) RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO A MÉDICOS O A PERSONAS QUE PRESENTEN LA ORDEN DE UN MÉDICO.**

Para uso profesional. Consulte en las instrucciones de uso la información farmacológica completa, que incluye indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y eventos adversos.

Si se produce algún incidente grave con el producto, notifíquelo a la autoridad competente de su país y al fabricante.

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

SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN	SÍMBOLO	DEFINICIÓN
	Siga las instrucciones de uso		Muestra de gas	<b>Rx ONLY</b>	<b>Precaución:</b> La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo únicamente a facultativos autorizados o bajo prescripción facultativa
	Consulte las instrucciones de uso	<b>LOT</b>	Código de lote	<b>EC REP</b>	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante	<b>REF</b>	Número de catálogo (número de modelo)		Peso corporal
	Usar antes de DD-MM-AAAA	<b>####</b>	Número de referencia de Masimo		Mantener seco
	No reutilizar/exclusivamente para uso en un solo paciente	$\geq$	Menos de o igual a		No use si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso
	Fabricado sin látex de caucho natural		Rango de temperatura de almacenamiento	<b>LH</b> (fondo naranja)	Acumula agua. Aplicaciones a corto plazo con bajo nivel de humedad
	Precaución		Límite de humedad de almacenamiento	<b>HH</b> (fondo amarillo)	Elimina el agua aspirada y condensada. Aplicaciones a largo plazo con alto nivel de humedad
<b>CE</b> 0413	Marca de conformidad de la Unión Europea		Límite de presión atmosférica		Uso en un solo paciente, múltiples usos
<b>MD</b>	Producto sanitario	<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo		Importador
	Distribuidor		Las indicaciones, instrucciones de uso o manuales están disponibles en formato electrónico en <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.</b>		

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

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

ISA es una marca comercial de Masimo Corporation.

## Samplings slangar för användning med enda patient

### BRUKSANVISNING

⊗ Endast för användning med en patient

⊗ Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummillatex

#### INDIKATIONER

NomoLine®-produkterna är avsedda för mätning av andningsfrekvensen samt andnings- och anestesigaser hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda. NomoLine-produkterna omfattar enheter för användning med en patient samt flegångsenheter för gasprovtagning och/eller oxygentillförsel. NomoLine-produkterna är avsedda att användas av klinisk personal i sjukvårdsmiljö, inklusive mobila miljöer.

#### VARNINGAR

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

#### BESKRIVNING

NomoLine-samlings slangar omfattar näsgrimor och näs-/mungrimor för ej intuberade patienter och luftvägsadapterset för intuberade patienter. NomoLine-samlings slangarna är tillbehör till Masimo ISA sidestream gasanalytatorer. Se användarhandboken för ISA-produktsystemet för tekniska fakta och fullständiga instruktioner för användning av systemet.

#### INSTRUKTIONER

- Öppna påsen och ta ut NomoLine-samlings slang. Låt tejp som sitter runt den virade slang sitta kvar så länge, det är mer praktiskt.

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

- Vid påsättning av en NomoLine CO<sub>2</sub>-näsgrimma, se **Fig. A1**: För in näsvingarna i näsborrarna.
- Vid påsättning av en NomoLine CO<sub>2</sub>-näs-/mungrimma, se **Fig. A2**: För in näsvingarna i näsborrarna och positionera den orala skopan framför munnen.
- Vid påsättning av en NomoLine CO<sub>2</sub>-grimma med en näsvinge, se **Fig. A3**: För in näsvingen i den ena näsborren.
- Se **Fig. A4**: Dra grimmans slangar över öronen (1) och justera skjuthållaren för komfort och passform nedanför hakan (2). (Detta steg gäller inte för NomoLine CO<sub>2</sub>-grimma med en näsvinge.)

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

- Se **Fig. B1**: Koppla luftvägsadapterns mindre ände till Y-delen av ventilationskällan.
- Se **Fig. B2**: Koppla luftvägsadapterns större ände till patientens endotrakealtub.

##### C. Ansluta en NomoLine-samlings slang till ISA-gasanalysatorn

- Se **Fig. C**: Ta bort tejp som sitter runt den virade slang. Anslut NomoLine-samlings slang till ISA-gasinloppskopplingen. En fast lysande grön lampa indikerar att NomoLine-samlings slang är korrekt ansluten till ISA.
- Se till att slang är ordentligt ansluten och att den inte är vriden eller veckad.

##### D. Ansluta en NomoLine-grimma till en oxygengkälla

- Se **Fig. D**: Ta bort tejp som sitter runt den virade slang. Fäst tuben för oxygentillförsel vid oxygengkällan. Justera oxygenflödet. (Detta steg gäller endast för NomoLine-grimor med O<sub>2</sub>.)
- Se till att slang är ordentligt ansluten och att den inte är vriden eller veckad.

---

## BYTE

NomoLine-samlingssslangar är produkter för användning med en patient och bör kasseras i enlighet med lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall och bytas ut enligt god klinisk praxis eller senast efter 14 dagars användning\*. De ska också bytas ut om samlingssslangen blir tilltäppt. Tilltappning indikeras av en röd blinkande lampa på ISA-gasinloppskopplingen. Byt ut NomoLine-samlingssslangen och vänta tills lampan på gasinloppskopplingen växlar till ett fast grönt sken.

\* *Produktens livslängd beror på applikationen och produkttypen.*

- Ta bort och kassera NomoLine-samlingssslangen för engångsbruk enligt lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall.
- Anslut den nya samlingssslangen till ISA-gasinloppskopplingen.

---

## RENGÖRING

NomoLine-samlingssslangar är produkter för användning med en patient och bör efter användning kasseras i enlighet med lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall.

---

## AVYTTRING

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

---

## GARANTI

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

---

## UNDANTAG FRÅN GARANTI

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

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÅR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADA, INDIREKT ELLER SÄRSKILD SKADA (INKLUSIVE, UTAN BEGRÄNSNING, UTEBLIVEN VINST), ÄVEN OM MÖJLIGHETEN DÄROM MEDDELAS. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKA MASIMOS ANSVAR FÖR PRODUKTER SOM SÅLTS TILL KÖPARE (UNDER KONTRAKT, GARANTI, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANDRA FORDRINGAR) ÖVERSKRIDA SUMMAN SOM KÖPAREN BETALAT FÖR PRODUKTERNA I EN SÅDAN FORDRAN. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER BÅR MASIMO ANSVAR FÖR NÅGRA SKADOR ASSOCIERADE MED EN PRODUKT SOM HAR BLIVIT OMBEARBETAD, REPARERAD ELLER ÅTERANVÄND. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTSLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

**VAR FÖRSIKTIG! ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ ORDER AV LÄKARE.**

För professionell användning. Se bruksanvisningen för fullständig förskrivningsinformation, inklusive indikationer, kontraindikationer, varningar, observationer och biverkningar.

Om du råkar ut för en allvarlig incident med produkten, meddela behörig myndighet i ditt land och tillverkaren.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Följ bruksanvisningen		Gasprov	<b>Rx ONLY</b>	<b>Försiktigt:</b> Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination
	Se bruksanvisningen	<b>LOT</b>	Partinummer	<b>EC/REP</b>	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen
	Tillverkare	<b>REF</b>	Katalognummer (modellnummer)		Kroppsvikt
	Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD	<b>####</b>	Masimos referensnummer		Förvaras torrt
	Får ej återanvändas/enda st för användning med en patient	$\geq$	Mindre än eller lika med		Använd inte om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen
	Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummitext		Förvaringstemperaturområde	<b>LH</b> (orange bakgrund)	Samlar vatten. Korttidstillämpningar med låg fuktighet
	Försiktigt		Luftfuktighetsbegränsning vid förvaring	<b>HH</b> (gul bakgrund)	Avlägsnar aspirerat och kondenserat vatten. Långtidstillämpningar med hög fuktighet
<b>CE</b> 0413	Europeiska unionens konformitetsmärkning		Atmosfärtryckbegränsning		En patient – flerfaldig användning
<b>MD</b>	Medicinteknisk utrustning	<b>UDI</b>	Unik enhetsidentifiere		Importör
	Distributör		Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgänglig i alla länder.</b>		

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

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

ISA är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation.

## Bemonsteringslijnen voor gebruik bij één patiënt

### GEBRUIKSAANWIJZING

⊗ Uitsluitend voor eenmalig gebruik bij één patiënt

⊗ Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt

#### INDICATIES

De NomoLine®-productfamilie is geïndiceerd voor meting van de ademhalingsfrequentie en ademhalings- en anesthesische gassen bij volwassenen, kinderen, baby's en pasgeborenen. De NomoLine-productfamilie omvat apparaten voor gebruik bij één patiënt en apparaten voor meervoudig gebruik voor gasbemonstering en/of het toedienen van zuurstof. De NomoLine-productfamilie is geïndiceerd voor gebruik door klinische professionals in gezondheidszorginstellingen, inclusief mobiele omgevingen.

#### WAARSCHUWINGEN

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

#### BESCHRIJVING

NomoLine-bemonsteringslijnen bevatten neus-/mondcanules voor niet-geïntubeerde patiënten en luchtwegadaptersets voor geïntubeerde patiënten. De NomoLine-bemonsteringslijnen zijn accessoires voor gebruik in combinatie met Masimo ISA-zijstroomgasanalysatoren. Zie de gebruiksaanwijzing bij het ISA-systeem voor de technische specificaties en uitgebreide instructies het gebruik van het systeem.

#### INSTRUCTIES

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

##### A. Een NomoLine-canule aanbrengen op de patiënt

- Zie **Fig. A1** als u een NomoLine CO<sub>2</sub>-neuscanule aanbrengt: Breng de beide uiteinden aan in de neusgaten.
- Zie **Fig. A2** als u een NomoLine CO<sub>2</sub>-neus-/mondcanule aanbrengt: Breng de beide uiteinden aan in de neusgaten en plaats de luchthapper voor de mond.
- Zie **Fig. A3** als u een NomoLine CO<sub>2</sub>-neuscanule met een enkel uiteinde aanbrengt: Breng het uiteinde aan in een van de neusgaten.
- Zie **Fig. A4**: Leidt de slangen van de canule langs de oren (1) en stel de schuif zo in dat de slang goed onder de kin past en comfortabel is voor de patiënt (2). (Deze stap geldt niet voor een NomoLine CO<sub>2</sub>-neuscanule met een enkel uiteinde.)

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

- Zie **Fig. B1**: Sluit het uiteinde met de kleinste diameter van de luchtwegadapterset aan op het Y-gedeelte van de beademingsbron.
- Zie **Fig. B2**: Sluit het uiteinde met de grootste diameter van de luchtwegadapterset aan op de endotracheale buis van de patiënt.

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

- Zie **Fig. C**: Verwijder de tape die de opgerolde slang bijeenhoudt. Sluit de NomoLine-bemonsteringslijn aan op de ISA-gaslinlaataansluiting. Een groen lampje geeft aan dat de NomoLine-bemonsteringslijn correct is aangesloten op de ISA-gasanalysator.
- Zorg ervoor dat de slang goed is aangesloten en niet gedraaid of gekruld is.

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

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

---

## VERVANGING

NomoLine-bemonsteringslijnen zijn producten voor gebruik bij één patiënt en moeten na gebruik worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval, moeten voor elke nieuwe patiënt worden vervangen en mogen maximaal 14 dagen worden gebruikt\*. Ze moeten ook worden vervangen indien de bemonsteringslijn verstopt raakt. Een verstopping wordt aangegeven door een rood knipperend lampje op de ISA-gaslinlaataansluiting. Vervang de NomoLine-bemonsteringslijn en wacht tot het lampje op de gaslinlaataansluiting groen wordt en ophoudt met knipperen.

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

- Verwijder de NomoLine-bemonsteringslijn voor eenmalig gebruik bij één patiënt en gooi deze weg in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.
- Sluit de nieuwe bemonsteringslijn aan op de ISA-gaslinlaataansluiting.

---

## REINIGING

NomoLine-bemonsteringslijnen zijn producten voor gebruik bij één patiënt en moeten na gebruik worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke regelgeving voor biologisch gevaarlijk afval.

---

## VERWIJDERING

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

---

## GARANTIE

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

---

## UITSLUITINGEN VAN GARANTIE

Deze garantie is niet van toepassing op producten die niet zijn gebruikt volgens de bij het product geleverde bedieningsinstructies of die zijn misbruikt, verwaarloosd, of door ongelukken of schade van buitenaf zijn beschadigd. Deze garantie is niet van toepassing op producten die men heeft aangesloten op een ongeoorloofd instrument of systeem, die zijn gewijzigd of zijn gemonteerd of weer opnieuw gemonteerd. Deze garantie geldt niet voor producten die opnieuw zijn gebruikt/geprepareerd of gerecycled.

ONDER GEEN ENKELE VOORWAARDE IS MASIMO AANSPRAKELIJK JEGENS DE KOPER OF DERDEN VOOR EVENTUELE BIJKOMSTIGE, INDIRECTE, BIJZONDERE OF VERVOLGSCHADE (MET INBEGRIJ VAN, DOCH NIET BEPERKT TOT GEDERFDE WINST) EN DIT ZELFS NIET INDIEN ZIJ OP DE HOOGTE IS GEBRACHT VAN DE MOGELIJKHEID HIERVAN. IN GEEN GEVAL GAAT DE AANSPRAKELIJKHEID VAN MASIMO VOORTKOMENDE UIT PRODUCTEN DIE AAN DE KOPER VERKOCHT ZIJN (DOOR CONTRACT, GARANTIE, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERE CLAIMS) HET DOOR DE KOPER BETAALDE BEDRAG VOOR DE PARTIJ PRODUCTEN DIE EEN DERGELIJKE CLAIM BETREFFEN, TE BOVEN. MASIMO IS IN GEEN GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR SCHADE DIE WORDT VEROOorzaakt DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS GEBRUIKT/GEPREPAREERD OF IS GERECYCLED. DE BEPERKINGEN IN DEZE SECTIE SLUITEN GEEN AANSPRAKELIJKHEDEN UIT DIE, VOLGENS DE TOEPASSELIJKE WETGEVING AANGAANDE PRODUCTAANSPRAKELIJKHEID, NIET WETTELIJK PER CONTRACT KUNNEN WORDEN UITGESLOTEN.

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

Uitsluitend voor professioneel gebruik. Zie de gebruiksaanwijzing voor de volledige receptgegevens, inclusief indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.

Als er zich een ernstig voorval met het product heeft voorgedaan, gelieve de bevoegde autoriteit in uw land en de fabrikant te informeren.

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

SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE	SYMBOOL	DEFINITIE
	Volg de gebruiksaanwijzing op		Gasmonster	<b>Rx ONLY</b>	<b>Let op:</b> Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	<b>LOT</b>	Partijcode	<b>EC/REP</b>	Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap
	Fabrikant	<b>REF</b>	Catalogusnummer (modelnummer)		Lichaamsgewicht
	Houdbaarheidsdatum JJJ-MM-DD	<b>####</b>	Referentienummer Masimo		Droog bewaren
	Niet hergebruiken/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt	$\geq$	Minder dan of gelijk aan		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt		Opslagtemperatuurbereik	<b>LH</b> (oranje achtergrond)	Verzamelt water. Korte-termijntoepassingen bij lage luchtvochtigheid
	Let op		Vochtigheidsgraadlimieten bij opslag	<b>HH</b> (gele achtergrond)	Verwijdert geaspireerd en gecondenseerd water. Lange-termijntoepassingen bij hoge luchtvochtigheid
<b>CE</b> 0413	Europees conformiteitssteken		Atmosferische-druklimieten		Meervoudig gebruik bij één patiënt
<b>MD</b>	Medisch hulpmiddel	<b>UDI</b>	Uniek apparaatidentificatienummer		Importeur
	Distributeur		Instructies/gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Opmerking: Er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.</b>		

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

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

ISA is een handelsmerk van Masimo Corporation.



## Prøveslanger til brug til én patient

### BRUGSANVISNING

⊗ Kun til anvendelse til en enkelt patient

⊗ Ikke fremstillet med naturlig gummilatex

#### INDIKATIONER

NomoLine® produktserien er indiceret til måling af respirationsfrekvens og respirations- og bedøvelsesgasser hos voksne, pædiatriske, spædbørns- og neonatale patienter. NomoLine-produktserien består af dele, der er beregnet til engangsbrug på en enkelt patient dele til gasprøvetagning og/eller ilttilførsel, som kan genbruges. NomoLine-produktserien er indiceret til brug af uddannet sundhedspersonale i sundhedsmiljøer, inklusive mobile miljøer.

#### ADVARSLER

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

#### BESKRIVELSE

NomoLine-prøveslanger inkluderer næse- og næse-/mundkanyler til ikke-intuberede patienter og luftvejsadaptersæt til intuberede patienter. NomoLine-prøveslangerne er tilbehør til Masimo ISA-sidestromsgasanalytatorer. Se ISA-brugervejledningen for tekniske specifikationer og fuld systembrugsanvisning til ISA-produktsystemet.

#### ANVISNINGER

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

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

- Se **figur A1** for tilpasning af en NomoLine CO<sub>2</sub>-næsekanyle: Før forgreningerne ind i næseborene.
- Se **figur A2** for tilpasning af en NomoLine CO<sub>2</sub>-næse-/mundkanyle: Før forgreningerne ind i næseborene, og placer den skeformede del foran munden.
- Se **figur A3** for tilpasning af en NomoLine CO<sub>2</sub>-kanyle til et enkelt næsebor: Før forgreningen ind i et af næseborene.
- Se **figur A4**: Før kanyleslangerne over ørerne (1), juster skyderen for bedre komfort, og tilpas den under hagen (2). (Dette trin gælder ikke for en NomoLine CO<sub>2</sub>-kanyle til et enkelt næsebor).

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

- Se **figur B1**: Tilslut den smalleste ende af luftvejsadaptersæt til Y-stykke i ventilationskilden.
- Se **figur B2**: Tilslut den bredeste ende af luftvejsadaptersæt til patientens endotracheale slange.

##### C. Tilslutning af en NomoLine-prøveslange til ISA-gasanalytatoren

- Se **figur C**: Fjern tapen, der holder slangerne sammenrullet. Slut NomoLine-prøveslangen til ISA-gasindtagskonnetoren. En konstant lysende grøn indikator angiver, at NomoLine-prøveslangen er korrekt tilsluttet ISA-enheden.
- Sørg for, at slangen er korrekt tilsluttet og ikke er bøjet eller snoet.

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

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

---

## UDSKIFTNING

NomoLine-prøveslanger er produkter til brug til én patient og bør efter brug bortskaffes iht. de lokale bestemmelser for biologisk farligt affald, udskiftes for hver ny patient og kun være i brug i maks. 14 dage\*. De skal også udskiftes, hvis prøveslangen tilstoppes. Tilstopning angives med en blinkende rød indikator på ISA-gasindtagskonnektoren. Udskift NomoLine-prøveslangen, og vent til gasindtagskonnektoren skifter til at lyse grønt konstant.

\* Produktets levetid afhænger af dets anvendelse og produkttypen.

- Aftag og bortskaf engangsprøveslangen fra NomoLine til brug på én patient iht. de lokale bestemmelser for biologisk farligt affald.
- Slut den nye prøveslange til ISA-gasindtagskonnektoren.

---

## RENGØRING

NomoLine-prøveslanger er engangsprodukter og bør bortskaffes efter brug iht. de lokale bestemmelser for biologisk farligt affald.

---

## BORTSKAFFELSE

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

---

## GARANTI

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

---

## UDELUKKELSER FRA GARANTI

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





























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

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


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

Hvis du oplever alvorlige hændelser med produktet, skal du give den kompetente myndighed i dit land og producenten besked.

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

SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION	SYMBOL	DEFINITION
	Følg brugsanvisningen		Gasprøve	<b>Rx ONLY</b>	<b>Forsigtig:</b> Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge
	Se brugsanvisningen		Lotnummer		Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab
	Producent		Katalognummer (modelnummer)		Kropsvægt
	Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimo-referencenummer		Opbevares tørt
	Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient		Mindre end eller lig med		Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen
	Ikke fremstillet med naturlig gummilatex		Opbevaringstemperaturinterval		Opsamler vand. Korttidsanvendelse med lav fugtighed
	Forsigtig		Begrænsning for luftfugtighed ved opbevaring		Fjerner aspireret og kondenseret vand. Langtidsanvendelse med høj fugtighed
	Den Europæiske Unions overensstemmelsesmærke		Begrænsning for atmosfærisk tryk		Til en enkelt patient – til brug flere gange
	Medicinsk anordning		Unik anordningsidentifikator		Importør
	Distributør		Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Bemærk!</b> eIFU er ikke tilgængelig i alle lande.		

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

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

ISA er et varemærke tilhørende Masimo Corporation.

# NomoLine® LH & HH Series

## Linhas de amostragem descartáveis

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

⊗ Para utilização exclusiva num único paciente

⊗ Não fabricado com látex de borracha natural

#### INDICAÇÕES

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

#### ADVERTÊNCIAS

- A linha de amostragem NomoLine deve ser colocada cuidadosamente num percurso que minimize o risco de emaranhar ou estrangular o paciente.
- Não aplique pressão negativa para remover a água condensada.
- Elimine em conformidade com os regulamentos locais para resíduos com perigo biológico.
- Não mergulhe a linha de amostragem NomoLine numa solução de limpeza nem tente esterilizar o dispositivo através de autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método, visto existir a possibilidade de danificar gravemente a linha de amostragem NomoLine.
- Não reutilize devido a riscos de contaminação cruzada.
- Substitua a linha de amostragem NomoLine sempre que ocorrer um alarme de oclusão.
- Não utilize cânulas NomoLine em pacientes com obstruções nas fossas nasais.
- A medição de CO<sub>2</sub> pode ser diminuída se as cânulas NomoLine forem utilizadas durante a respiração pela boca ou num paciente que tenha um septo perfurado.
- Não utilize os conjuntos de adaptadores para vias aéreas NomoLine para adultos/pediatria em lactentes e recém-nascidos, pois o adaptador adiciona 6 ml de espaço morto.
- Não utilize os conjuntos de adaptadores para vias aéreas NomoLine para lactentes/recém-nascidos em adultos/pediatria, pois tal pode causar uma resistência de fluxo excessiva (0,7 ml de espaço morto).
- Não utilize cânulas ou conjuntos de adaptadores para vias aéreas NomoLine com medicações por inalador ou nebulizador, pois pode obstruir o filtro de bactérias.

#### DESCRIÇÃO

As linhas de amostragem NomoLine incluem cânulas nasais ou nasais/orais para pacientes não intubados e conjuntos de adaptadores para vias aéreas para pacientes intubados. As linhas de amostragem NomoLine são acessórios para os analisadores de gases de fluxo lateral Masimo ISA. Consulte o manual do utilizador ISA para obter as especificações técnicas e as instruções de utilização completas do sistema do produto ISA.

#### INSTRUÇÕES

- Abra a bolsa e retire a linha de amostragem NomoLine. Para uma preparação mais conveniente, não remova imediatamente a fita que mantém a tubagem enrolada.
- A. Colocar a cânula NomoLine no paciente**
- Se estiver a colocar uma cânula nasal de CO<sub>2</sub> NomoLine, consulte a **Fig. A1**: introduza a cânula bifurcada nas fossas nasais.
  - Se estiver a colocar uma cânula nasal/oral de CO<sub>2</sub> NomoLine, consulte a **Fig. A2**: introduza as cânulas bifurcadas nas fossas nasais e posicione a colher oral em frente à boca.
  - Se estiver a colocar uma cânula nasal bifurcada única de CO<sub>2</sub> NomoLine, consulte a **Fig. A3**: introduza a cânula numa fossa nasal.
  - Consulte a **Fig. A4**: passe as linhas da cânula sobre as orelhas (1) e ajuste o controlo de deslizamento para um maior conforto e encaixe por baixo do queixo (2). (Este passo não se aplica à cânula nasal bifurcada única de CO<sub>2</sub> NomoLine.)
- B. Ligar o conjunto de adaptadores para vias aéreas NomoLine ao circuito do paciente**
- Consulte a **Fig. B1**: ligue a ponta de diâmetro pequeno do adaptador para vias aéreas à peça em forma de Y da fonte de ventilação.
  - Consulte a **Fig. B2**: ligue a ponta de diâmetro largo do adaptador para vias aéreas ao tubo endotraqueal do paciente.
- C. Ligar uma linha de amostragem NomoLine ao analisador de gases ISA**
- Consulte a **Fig. C**: remova a fita que mantém a tubagem enrolada. Ligue a linha de amostragem NomoLine ao conector de entrada de gases ISA. Uma luz verde contínua acende para indicar que a linha de amostragem NomoLine está ligada corretamente ao ISA.
  - Certifique-se de que a tubagem está devidamente ligada e de que não está torcida ou apertada.
- D. Ligar uma cânula NomoLine a uma fonte de oxigénio**
- Consulte a **Fig. D**: remova a fita que mantém a tubagem enrolada. Ligue a tubagem de fornecimento de oxigénio à fonte de oxigénio. Ajuste o fluxo de oxigénio. (Este passo aplica-se apenas a cânulas de O<sub>2</sub> NomoLine.)
  - Certifique-se de que a tubagem está devidamente ligada e de que não está torcida ou apertada.

---

## **SUBSTITUIÇÃO**

As linhas de amostragem NomoLine são produtos descartáveis e devem ser eliminadas em conformidade com os regulamentos locais para resíduos com perigo biológico e substituídas para cada paciente novo após um período de utilização máximo de 14 dias\*. Devem igualmente ser substituídas se ocorrer oclusão da linha de amostragem. A oclusão é indicada por uma luz vermelha intermitente no conector de entrada de gases ISA. Substitua a linha de amostragem NomoLine e aguarde que o indicador do conector de entrada de gases apresente uma luz verde contínua.

\* *A vida útil do produto depende da aplicação e do tipo do produto.*

- Remova e elimine a linha de amostragem NomoLine descartável, para utilização num único paciente de acordo com os regulamentos locais para resíduos com perigo biológico.
- Ligue a nova linha de amostragem ao conector de entrada de gases ISA.

---

## **LIMPEZA**

A linha de amostragem NomoLine são produtos para utilização exclusiva num único paciente e devem ser eliminadas em conformidade com os regulamentos locais para resíduos com perigo biológico.

---

## **ELIMINAÇÃO**

Após a utilização, a linha de amostragem NomoLine pode conter humidade e fluidos acumulados. Elimine o produto usado em conformidade com os regulamentos locais para resíduos com perigo biológico.

---

## **GARANTIA**

A MASIMO GARANTE AO COMPRADOR INICIAL UNICAMENTE QUE ESTES PRODUTOS, QUANDO UTILIZADOS DE ACORDO COM AS INSTRUÇÕES FORNECIDAS EM CONJUNTO COM OS PRODUTOS PELA MASIMO, ESTARÃO LIVRES DE DEFEITOS DE MATERIAL E DE FABRICO DURANTE UM PERÍODO DE SEIS (6) MESES. A GARANTIA PARA OS PRODUTOS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA APENAS ABRANGE A UTILIZAÇÃO ÚNICA EM PACIENTES. O ANTERIOR REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS VERBAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUALQUER GARANTIA DE MERCANTILIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UMA DETERMINADA FINALIDADE. A ÚNICA RESPONSABILIDADE DA MASIMO E O RECURSO EXCLUSIVO DO COMPRADOR EM CASO DE VIOLAÇÃO DA GARANTIA SERÁ, DE ACORDO COM A OPÇÃO DA MASIMO, A REPARAÇÃO OU SUBSTITUIÇÃO DO PRODUTO.

---

## **EXCLUSÕES DE GARANTIA**

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

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

**CUIDADO:** A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTES DISPOSITIVOS APENAS A MÉDICOS OU MEDIANTE RECEITA MÉDICA.

Para uso profissional. Consulte as instruções de utilização relativamente às informações de prescrição completas, incluindo as indicações, contraindicações, advertências, precauções e acontecimentos adversos.

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

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

SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO	SÍMBOLO	DEFINIÇÃO
	Seguir as instruções de utilização		Amostra de gás	<b>Rx ONLY</b>	<b>Cuidado:</b> A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica
	Consultar as instruções de utilização	<b>LOT</b>	Código do lote	<b>EC REP</b>	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante	<b>REF</b>	Número de catálogo (número do modelo)		Peso corporal
	Prazo de validade AAAA-MM-DD	<b>####</b>	Número de referência da Masimo		Manter seco
	Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente	<b>≥</b>	Menor que ou igual a		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Não fabricado com látex de borracha natural		Intervalo de temperatura em armazenamento	<b>LH</b> (fundo laranja)	Recolha de água. Aplicações de curto prazo com humidade reduzida
	Cuidado		Limites de humidade para efeitos de armazenamento	<b>HH</b> (fundo amarelo)	Remoção de água aspirada e condensada. Aplicações de longo prazo com humidade elevada
<b>CE</b> 0413	Marca de conformidade da União Europeia		Limites de pressão atmosférica		Único paciente — utilização múltipla
<b>MD</b>	Dispositivo médico	<b>UDI</b>	Identificador único de dispositivo		Importador
	Distribuidor		Encontram-se disponíveis instruções de utilização/manuais em formato eletrónico em <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis em todos os países.</b>		

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

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

ISA é uma marca comercial da Masimo Corporation.

## 用于单个患者的采样管

### 使用说明

② 仅用于单个患者

☒ 非天然乳胶制造



#### 适用范围

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

#### 警告

- 仔细安排 NomoLine 采样管的路线，以降低患者被缠绕或者勒住的危险。
- 清除冷凝水时，不要使用负压。
- 按照当地的危险性生物废弃物管理办法进行处理。
- 请勿将 NomoLine 采样管浸入任何清洁溶液或尝试使用高压、射线、蒸汽、气体、环氧乙烷或任何其他方法进行消毒，因为这可能会严重损坏 NomoLine 采样管。
- 为避免交叉污染的风险，请勿重复作用。
- 如果出现堵塞警报，务必更换 NomoLine 采样管。
- 请勿对一个或两个鼻腔阻塞的患者使用 NomoLine 套管。
- 如果在患者张口呼吸时使用 NomoLine 套管或者对患有穿孔隔的患者使用 NomoLine 套管，CO<sub>2</sub> 测量值可能会减少。
- 由于此适配器会增加 6 ml 的无效区，因此请勿将 NomoLine 成人 / 儿童型气道适配器套件用于婴儿 / 新生儿。
- 请勿将 NomoLine 婴儿 / 新生儿型气道适配器套件用于成人 / 青少年，因为这可能造成流阻过大 (0.7 ml 的无效区)。
- 请勿将 NomoLine 气道适配器套件或套管与吸入器或雾化药物一起使用，因为这可能会阻塞细菌过滤器。

#### 说明

NomoLine 采样管包括用于非插管患者的鼻腔和口腔 / 口腔套管以及用于插管患者的气道适配器套件。NomoLine 采样管可与 Masimo ISA 侧流气体分析仪配套使用。有关 ISA 产品系统的技术规格和完整的系统使用说明，请参阅 ISA 用户指南。

#### 使用说明

- 打开袋子，取出 NomoLine 采样管。为方便起见，请勿移除盘绕管子的胶带。
- A. 为患者安放 NomoLine 套管**
- 如果要安放 NomoLine 鼻腔 CO<sub>2</sub> 套管，请参考图 A1：将叉管插入鼻腔。
  - 如果要安放 NomoLine 鼻腔 / 口腔 CO<sub>2</sub> 套管，请参考图 A2：将叉管插入鼻腔并将口腔勺放在口腔前部。
  - 如果要安放 NomoLine 单一鼻腔叉管 CO<sub>2</sub> 套管，请参考图 A3：将叉管插入一个鼻腔。
  - 参考图 A4：将套管线绕在耳朵上 (1)，然后将滑块调至下巴处舒适的固定位置 (2)。(此步骤不适用于 NomoLine 单一鼻腔叉管 CO<sub>2</sub> 套管。)
- B. 将 NomoLine 气道适配器套件连接到患者管路上**
- 参考图 B1：将气道适配器的小直径端连接到通风源的叉形管。
  - 参考图 B2：将气道适配器的大直径端连接到患者的气管导管。
- C. 将 NomoLine 采样管连接到 ISA 气体分析仪上**
- 参考图 C：移除盘绕管子的胶带。将 NomoLine 采样管连接到 ISA 进气口连接器。长亮的绿灯表明，NomoLine 采样管已正确连接到 ISA 上。
  - 请确保管子已正确连接，并且没有扭曲或卷曲。
- D. 将 NomoLine 套管连接到氧气源**
- 参考图 D：移除盘绕管子的胶带。将氧气供应管道连接到氧气源。调整氧气流量。(此步骤仅适用于带有 O<sub>2</sub> 的 NomoLine 套管。)
  - 请确保管子已正确连接，并且没有扭曲或卷曲。

---

## 更换

NomoLine 采样管是用于单个患者的产品，使用后应根据当地有关生物危害性废物的法规进行弃置，并在最多使用 14 天后为患者更换新管\*。如果采样管出现阻塞，也应进行更换。如果 ISA 进气口连接器出现红灯闪烁，则表明出现了阻塞。更换 NomoLine 采样管，并等待进气口连接器切换成长亮的绿灯。

\* 产品的使用寿命视应用和产品类型而定。

- 取下并根据当地有关生物危害性废物的法规丢弃用于单个患者的一次性 NomoLine 采样管。
- 将新的采样管连接到 ISA 进气口连接器。

---

## 清洁

NomoLine 采样管是用于单个患者的产品，使用后应根据当地有关生物危害性废物的法规进行丢弃。

---

## 处理

NomoLine 采样管在使用一段时间后可能会有累积的水汽和液体。请按照当地医用废弃物管理办法处理使用过的产品。

---

## 担保

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

---

## 担保例外情况

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

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





















**警告：美国联邦法律美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买。**


供专业人士使用。请参阅使用说明了解完整的规定信息，包括适应证、禁忌、警告、预防措施及不良反应。

如果您使用产品时遇到任何严重事故，请通知您所在国家的主管部门和制造商。

**下列符号可能出现在产品或产品标签上：**

符号	定义	符号	定义	符号	定义
	遵循使用说明		血气样本	<b>Rx ONLY</b>	<b>警告：</b> 美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售
	请参阅使用说明	<b>LOT</b>	批号	<b>EC REP</b>	欧洲共同体授权代表
	制造商	<b>REF</b>	产品目录号 (型号)		体重
	有效期 YYYY-MM-DD	<b>####</b>	Masimo 参考号		保持干燥
	请勿重复使用/仅用于单个患者	$\geq$	少于或等于		如果包装损坏，请勿使用；参阅使用说明
	非天然乳胶制造		储存温度范围	<b>LH</b> (橙色背景)	收集水。短期低湿度应用
	警告		储存湿度限制	<b>HH</b> (黄色背景)	去除吸入水和冷凝水。长期高湿度应用
<b>CE</b> 0413	欧盟合格标志		大气压力限制		供一位患者多次使用
<b>MD</b>	医疗器械	<b>UDI</b>	唯一器械识别码		进口商
	分销商		访问 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 获取电子格式的说明书/使用说明/手册 <b>注意：并非所有国家/地区都提供电子使用说明书。</b>		

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

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

ISA 是 Masimo Corporation 的商标。

## 単一患者用サンプリングライン

### 使用方法

② 単一患者への使用のみ

☒ 天然ゴムラテックス不使用

#### 適応

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

#### 警告

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

#### 解説

NomoLine サンプリングラインには、挿管されていない患者用に鼻腔および口腔 / 鼻腔カニューレが、挿管された患者用に気道アダプタセットが同梱されています。NomoLine サンプリングラインは、Masimo ISA 副流ガスアナライザの付属品です。ISA 製品システムの技術仕様および全システムの使用手順については、ISA のユーザーズガイドを参照してください。

#### 取扱説明

- 袋を開け、NomoLine サンプリングラインを取り出します。手順の都合上、チューブを巻いているテープをこの段階では外さないでください。
- A. 患者への NomoLine カニューレの装着**
- NomoLine 鼻腔 CO<sub>2</sub> カニューレを装着する場合は、**図 A1** を参照してください。鼻孔に突起部を挿入します。
  - NomoLine 鼻腔 / 口腔 CO<sub>2</sub> カニューレを装着する場合は、**図 A2** を参照してください。鼻孔に突起部を挿入し、口の前にオラルスクープを配置します。
  - NomoLine シングル鼻腔プロング CO<sub>2</sub> カニューレを装着する場合は、**図 A3** を参照してください。片方の鼻孔に突起部を挿入します。
  - **図 A4** を参照してください。耳にカニューレラインを掛け (1)、スライダーを調整して、あごの下に合わせます (2)。(この手順は、NomoLine シングル鼻腔プロング CO<sub>2</sub> カニューレには適用されません)。
- B. 患者回路への NomoLine 気道アダプタセットの接続**
- **図 B1** を参照してください。エアウェイアダプタの直径の小さい端部を通気源の Y 部に接続します。
  - **図 B2** を参照してください。エアウェイアダプタの直径の大きい方の端部を患者の気管内チューブに接続します。
- C. ISA ガスアナライザへの NomoLine サンプリングラインの接続**
- **図 C** を参照してください。チューブを巻いているテープを取り外します。ISA ガスインレットコネクタに NomoLine サンプリングラインを接続します。NomoLine サンプリングラインが ISA に正しく接続された場合、緑色のランプが点灯します。
  - チューブが正しく接続され、ねじれたり、つぶれたりしていないことを確認します。
- D. 酸素源への NomoLine カニューレの接続**
- **図 D** を参照してください。チューブを巻いているテープを取り外します。酸素源に酸素供給チューブを取り付けます。酸素の流量を調整します (この手順は、O<sub>2</sub> を使用する NomoLine カニューレにのみ適用されます)。
  - チューブが正しく接続され、ねじれたり、つぶれたりしていないことを確認します。

---

## 交換

NomoLine サンプリングラインは、単一患者へ使用する製品で、使用後はバイオハザード廃棄物に関する地域の規制に従って廃棄してください。新規の患者ごとに、遅くとも使用開始 14 日後には交換する必要があります\*。また、サンプリングラインが閉塞したときにも交換する必要があります。閉塞が発生すると、ISA ガスインレットコネクタの赤のランプが点滅します。NomoLine サンプリングラインを交換して、ガスインレットコネクタの緑色のランプが点灯するまで待ちます。

\* 本製品の寿命は用途と製品の種類により変わります。

- ・ バイオハザード廃棄物に関する地域の規制に従って、使い捨てタイプの単一患者用 NomoLine サンプリングラインを取り外し、処分します。
- ・ ISA ガスインレットコネクタに新しいサンプリングラインを接続します。

---

## クリーニング

NomoLine サンプリングラインは単一患者へ使用する製品で、使用後はバイオハザード廃棄物に関する地域の規制に従って廃棄してください。

---

## 廃棄

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

---

## 保証

MASIMO 社の製品に添付されている使用説明書に従って使用した場合、購入者に対して、材料および仕上がりに瑕疵がないことを、6 か月間保証します。単一使用製品は、単一患者への使用に対してのみ保証が適用されます。上記は、MASIMO が販売した製品に対して適用される、購入者に対する唯一かつ排他的な保証です。MASIMO は、市場性および特定の目的への適合性を含めて、明示的にも黙示的にも、一切の保証をいたしません。保証への違反に対する MASIMO の唯一の義務および購入者の唯一の救済は、MASIMO の裁量により、製品を修理あるいは交換することです。

---

## 免責事項

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

MASIMO はいかなる場合においても、購入者あるいは他のいかなる人に対しても、偶発的、間接的、特別、結果的損害（利益の損失を含みこれに限らず）に対する責任をたどその可能性について通知されていても、負いません。購入者に対して販売されたいかなる製品から生じた MASIMO の責任（契約、保証、不法行為あるいはその他の請求に基づく）も、当該請求に関連した製品ロットに対して購入者が支払った金額を超えないものとします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMO はいかなる場合でも法的責任を負わないものとします。本セクションに含まれる制限事項は、適用可能な製造物責任法の下で契約により合法的に排除することのできない責任を排除するものと見なすことはできません。

注意：連邦法（アメリカ合衆国）では、本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています。

医療専門家向けの製品です。適応、禁忌、警告、使用上の注意、副作用などの処方情報については、取扱説明書を参照してください。

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

製品または製品ラベルには次のシンボルが表示されていることがあります：

シンボル	定義	シンボル	定義	シンボル	定義
	使用上の注意に従う		ガスサンプル	<b>Rx ONLY</b>	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
	使用上の注意を参照	<b>LOT</b>	ロットコード	<b>EC/REP</b>	EU正規代理店
	メーカー名	<b>REF</b>	カタログ番号 (モデル番号)		体重
	使用期限 YYYY-MM-DD	<b>####</b>	Masimo参照番号		湿気厳禁
	再利用禁止/ 単一患者への使用のみ	$\geq$	以下		包装破損時使用不可、 使用上の注意を参照
	天然ゴムラテックス不使用		保管温度範囲	<b>LH</b> (オレンジ色の背景)	水分を収集します。 低湿度での短期間の 用途です
	注意		保管湿度の制限	<b>HH</b> (黄色の背景)	結露水を除去します。 高湿度での長期間の 用途です
<b>CE</b> 0413	欧州連合の適合マーク		気圧の制限		単一患者 - 複数回使用
<b>MD</b>	医療機器	<b>UDI</b>	機器固有識別子		輸入者
	代理店		手順書/取扱説明書/マニュアルは、電子形式で入手できます( <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ) 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。		

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

Masimo, NomoLine および は、米国 Masimo Corporation による登録商標です。

ISA は Masimo Corporation の商標です。

## Yhden potilaan käyttöön tarkoitetut näyteletkut

### KÄYTTÖOHJEET

☒ Käytettäväksi vain yhdellä potilaalla

☒ Ei sisällä luonnonkumilateksia

#### KÄYTTÖAIHEET

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

#### VAROITUKSET

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

#### KUVAUS

NomoLine-näyteletkut sisältävät nenä- ja nenä-/suukanyylit intuboimattomille potilaille ja ilmatiesovitinsetit intuboiduille potilaille. NomoLine-näyteletkut on tarkoitettu käytettäväksi Masimo ISA -sidedstream-sivukaasuanalysointilaitteen lisävarusteina. Katso tekniset tiedot ja täydelliset ISA-tuotejärjestelmän käyttöohjeet ISA-käyttöoppaasta.

#### OHJEET

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

#### A. NomoLine-kanyylin asettaminen potilaalle

- Jos olet asettamassa NomoLine CO<sub>2</sub>-nenäkanyyliä, katso **kuva A1**: työnnä haarat sieraimiin.
- Jos olet asettamassa NomoLine CO<sub>2</sub>-nenä-/suukanyyliä, katso **kuva A2**: työnnä haarat sieraimiin ja aseta suuosa suun eteen.
- Jos olet asettamassa yksihaaraista NomoLine CO<sub>2</sub>-nenäkanyyliä, katso **kuva A3**: työnnä haara toiseen sieraimeseen.
- Katso mallia **kuvasta A4**: Pujota kanyylin letkut korvien yli (1) ja säädä liukusäätimellä ja sovita leuan alle (2). (Tämä vaihe ei koske yksihaaraista NomoLine CO<sub>2</sub>-nenäkanyyliä.)

#### B. NomoLine-ilmatiesovitinsetin liittäminen potilaspiiriin

- Katso mallia **kuvasta B1**: liitä ilmatiesovittimen pieni pää ventilaatiolähteen Y-kappaleeseen.
- Katso mallia **kuvasta B2**: liitä ilmatiesovittimen suuri pää potilaan endotrakeaaliputkeen.

#### C. NomoLine-näyteletkun liittäminen ISA-kaasuanalysointilaitteeseen

- Katso **kuva C**: Poista letkun käärittynä pitävä teippi. Liitä NomoLine-näyteletku ISA-tulokaasuiliitäntään. Jatkuvasti palava vihreä valo ilmaisee, että NomoLine-näyteletku on liitetty oikein ISA-analysaattoriin.
- Varmista, että letkut on liitetty oikein eivätkä ne ole kiertyneet.

#### D. NomoLine-kanyylin liittäminen happilähteeseen

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

---

## **VAIHTAMINEN**

NomoLine-näyteletkut ovat yhden potilaan käyttöön tarkoitettuja tuotteita, ja ne tulee hävittää paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien säännösten mukaisesti ja vaihtaa enintään 14 käyttöpäivän välein\*. Näyteletku on vaihdettava myös, jos se tukkeutuu. Tukoksesta varoittaa punainen vilkkuva valo ISA-tulokaasuiliittämissä. Vaihda NomoLine-näyteletku ja odota, kunnes tulokaasuiliittäminen valo muuttuu jatkuvasti palavaksi vihreäksi.

\* Tuotteen käyttöikä riippuu käyttötavasta ja tuotetyypistä.

- Irrota yhden potilaan käyttöön tarkoitettu NomoLine-näyteletku ja hävitä se paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien säännösten mukaisesti.
- Liitä uusi näyteletku ISA-tulokaasuiliittäntään.

---

## **PUHDISTAMINEN**

NomoLine-näyteletkut ovat yhden potilaan käyttöön tarkoitettuja tuotteita, ja ne tulee hävittää paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien säännösten mukaisesti.

---

## **HÄVITTÄMINEN**

NomoLine-näyteletku voi käyttämisen jälkeen sisältää tiivistynyttä kosteutta ja nesteitä. Hävitä käytetty tuote paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien säännösten mukaisesti.

---

## **TAKUU**

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

---

## **TAKUUN RAJOITUKSET**

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




















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

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

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

Jos tuotteeseen liittyy vakava häiriö, ilmoita asiasta maasi toimivaltaiselle viranomaiselle ja valmistajalle.

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

SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ	SYMBOLI	MÄÄRITELMÄ
	Noudata käyttöohjeita		Kaasunäyte	<b>Rx ONLY</b>	<b>Huomio:</b> Yhdysvaltain liittovaltiolain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Lue käyttöohjeet	<b>LOT</b>	Erän tunnus	<b>EC REP</b>	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa
	Valmistaja	<b>REF</b>	Tuotenumero (mallinumero)		Paino
	Käytettävä viimeistään VVVV-KK-PP	<b>####</b>	Masimon viitenumero		Pidä kuivana
	Älä käytä uudelleen / Vain yhden potilaan käyttöön		Vähemmän tai yhtä paljon kuin		Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet
	Ei sisällä luonnonkumilateksia		Säilytyslämpötilan vaihtelualue	<b>LH</b> <small>(oranssi tausta)</small>	Kerää vettä. Lyhytaikainen käyttö melko kuivissa olosuhteissa
	Huomio		Säilytyskosteusrajoitus	<b>HH</b> <small>(keltainen tausta)</small>	Poistaa imetyn ja tiivistyneen veden. Pitkäaikainen käyttö erittäin kosteissa olosuhteissa
<b>CE</b> 0413	Euroopan unionin vaatimustenmukaisuusmerkki		Ilmanpainerajoitus		Yksi potilas – voidaan käyttää useita kertoja
<b>MD</b>	Lääkinnällinen laite	<b>UDI</b>	Yksilöllinen laitetunnus		Maahantuoja
	Jakelija		Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Huomautus: Sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa.</b>		

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

Masimo, NomoLine ja  ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.

ISA on Masimo Corporationin tavaramerkki.

## Prøvetakingslanger til engangsbruk på én pasient

### BRUKSANVISNING

⊗ Kun til engangsbruk

⊗ Er ikke fremstilt med naturgummilateks

#### INDIKASJONER

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

#### ADVARSLER

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

#### BESKRIVELSE

NomoLine-prøvetakingslanger omfatter nasal- og nasal/oral-kanyler for ikke-intuberte pasienter samt luftveisadaptersett for intuberte pasienter. NomoLine-prøvetakingslangene er tilbehør til Masimo ISA sidestrøms gassanalytator. Se brukerhåndboken for ISA for tekniske spesifikasjoner og fullstendige systembruksinstruksjoner for ISA-produktsystemet.

#### INSTRUKSJONER

- Åpne posen, og ta ut NomoLine-prøvetakingslangen. For praktiske forberedelser: ikke åpne tapen som holder slangen kveilet.
- A. Feste en NomoLine-kanyle til pasienten**
- For plassering av en NomoLine CO<sub>2</sub>-nese-kanyle se **figur A1**: Sett grenene inn i neseborene.
  - For plassering av en NomoLine CO<sub>2</sub>-nese/munn-kanyle se **figur A2**: Sett grenene inn i neseborene, og plasser munnskjeen foran munnen.
  - For plassering av en NomoLine CO<sub>2</sub>-kanyle med én neseegren se **figur A3**: Sett grenen inn i et av neseborene.
  - Se **figur A4**: Legg kanyleslangene over ørene (1) og juster strammingsmekanismen under haken for tilpasning og komfort (2). (Dette trinnet gjelder ikke NomoLine CO<sub>2</sub>-kanyler med én neseegren.)
- B. Koble et NomoLine-adaptersett til pasientkretsen**
- Se **figur B1**: Koble enden av luftveisadapteren med minst diameter til Y-stykket på ventilasjonskilden.
  - Se **figur B2**: Koble enden av luftveisadapteren med størst diameter til pasientens endotrakealtube.
- C. Koble en NomoLine-prøvetakingslange til ISA-gassanalytatoren**
- Se **figur C**: Fjern tapen som holder slangen kveilet. Koble NomoLine-prøvetakingslangen til ISA-gassinntakskoblingen. Et fast grønt lys indikerer at NomoLine-prøvetakingslangen er korrekt koblet til ISA.
  - Påse at slangen er riktig tilkoblet, og at den ikke er vridd eller foldet.
- D. Koble en NomoLine-kanyle til en oksygenkilde**
- Se **figur D**: Fjern tapen som holder slangen kveilet. Fest oksygentilførselsslangen til oksygenkilden. Juster oksygenstrømmen. (Dette trinnet gjelder kun NomoLine-kanyler med O<sub>2</sub>.)
  - Påse at slangen er riktig tilkoblet, og at den ikke er vridd eller foldet.



---

## UTSKIFTING

NomoLine-prøvetakingssslengene er produkter til engangsbruk på én pasient og skal kastes etter bruk i samsvar med lokale forskrifter for biologisk farlig avfall og erstattes for hver ny pasient med maksimalt 14 dagers bruk\*. Prøvetakingsslangen skal også skiftes ut hvis den blir okkludert. Okklusjon blir indikert med et rødt blinkende lys på ISA-gassinntakskoblingen. Skift ut NomoLine-prøvetakingsslangen, og vent til gassinntakskoblingen skifter til et kontinuerlig grønt lys.

\* Produktets levetid avhenger av bruk og produkttype.

- Fjern og kast NomoLine-prøvetakingsslangen til engangsbruk på én pasient i henhold til lokale forskrifter for biologisk farlig avfall.
- Koble den nye prøvetakingsslangen til ISA-gassinntakskoblingen.

---

## RENGJØRING

NomoLine-prøvetakingssslenger er produkter til engangsbruk på én pasient og skal kastes etter bruk i samsvar med lokale forskrifter for biologisk farlig avfall.

---

## KASSERING

NomoLine-prøvetakingsslangen kan etter bruk inneholde oppsamlet fuktighet og væsker. Det brukte produktet skal kasseres i samsvar med lokale bestemmelser for biologisk risikoavfall.

---

## GARANTI

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

---

## UNNTAK FRA GARANTIEEN

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





























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

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

For profesjonell bruk. Se bruksanvisningen for fullstendig bruksinformasjon for utstyret, inkludert indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bivirkninger.

Hvis du opplever alvorlige hendelser med produktet, skal du varsle aktuelle myndigheter i brukslandet samt produsenten.

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

SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON	SYMBOL	DEFINISJON
	Følg bruksanvisningen		Gassprøve	<b>Rx ONLY</b>	<b>Forsiktig:</b> I henhold til føderal lovgivning (USA) skal dette utstyret kun selges av eller på forordning av en lege
	Se bruksanvisningen		Lotnummer		Autorisert EU-representant
	Produsent		Katalognummer (modellnummer)		Kroppsvekt
	Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD		Masimo-referansenummer		Må holdes tørt
	Må ikke brukes flere ganger / kun til engangsbruk		Mindre enn eller lik		Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet. Se bruksanvisningen.
	Er ikke fremstilt med naturgummilateks		Lagringstemperaturområde	 <small>(oransje bakgrunn)</small>	Samler opp vann. Kortvarige anvendelser med lav fuktighet
	Forsiktig		Fuktighetsbegrensning ved lagring	 <small>(gul bakgrunn)</small>	Fjerner aspirert og kondensert vann. Langvarige anvendelser med høy fuktighet
	EUs samsvarsmerke		Begrensning for atmosfærisk trykk		Til flergangsbruk – én pasient
	Medisinsk utstyr		Unik enhetsidentifikator		Importør
	Distributør		Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.</b>		

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

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

ISA er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

## Odběrné hadičky určené k použití u jednoho pacienta

### POKYNY K POUŽITÍ

⊗ K použití pouze u jednoho pacienta

⊗ Vyrobeno bez použití přírodního latexu

#### INDIKACE

Výrobová řada NomoLine® je určena k měření dechové frekvence a respiračních a anestetických plynů u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců. Výrobová řada NomoLine zahrnuje zařízení k použití pouze u jednoho pacienta a zařízení na více použití k odběru plynů a/nebo dodání kyslíku. Výrobová řada NomoLine je určena k použití klinickým personálem v zdravotnickém prostředí, včetně mobilních prostředí.

#### UPOZORNĚNÍ

- Odběrnou hadičku NomoLine vedte vždy tak, abyste maximálně snížili nebezpečí zachycení či uškrcení pacienta.
- K odstranění kondenzované vody nepoužívejte podtlak.
- Zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologický odpad.
- Odběrnou hadičku NomoLine neautoklávuujte a nepoňoujte do žádného čistícího roztoku ani nesterilizujte autoklárováním, ozařováním, parou, plynem, ethylenoxidem, ani jinou metodou. Mohlo by dojít k vážnému poškození odběrné hadičky NomoLine.
- Vzhledem k riziku křížové kontaminace nepoužívejte opakovaně.
- Když se zobrazí alarm okluze, vždy odběrnou hadičku NomoLine vyměňte.
- Kanyly NomoLine nepoužívejte u pacientů s překážkami v jedné nebo obou nosních dírkách.
- Přesnost měření CO<sub>2</sub> může být nižší, pokud se kanyly NomoLine používají při dýchání ústy nebo pokud má pacient perforovanou nosní přepážku.
- Adaptační sadu pro dýchací cesty NomoLine určenou pro dospělé a děti nepoužívejte u kojenců, protože adaptér přidává 6 ml mrtvého prostoru.
- Adaptační sadu pro dýchací cesty NomoLine určenou pro kojence/novorozence nepoužívejte u dospělých/v pediatrii, protože může způsobit nadměrný průtokový odpor (0,7 ml mrtvého prostoru).
- Adaptační sady ani kanyly pro dýchací cesty NomoLine nepoužívejte ve spojení s inhalátory ani s nebulizovanými léky. Hrozí ucpání bakteriálního filtru.

#### POPIS

Vzorkovací linky NomoLine obsahují nosní a nosní/ústní kanyly pro neintubované pacienty a adaptační sady pro dýchací cesty pro intubované pacienty. Vzorkovací linky NomoLine jsou příslušenstvím určeným k použití s analyzátoru vedlejšího proudu plynů Masimo ISA. Technické specifikace a úplné znění pokynů k použití systému výrobku ISA najdete v uživatelské příručce ISA.

#### POKYNY

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

##### A. Připojení kanyly NomoLine k pacientovi

- Připojujete-li nosní kanylu CO<sub>2</sub> NomoLine, postupujte podle **obr. A1**: Zasuňte konce do nosních dírek.
- Připojujete-li nosní/ústní kanylu CO<sub>2</sub> NomoLine, postupujte podle **obr. A2**: Zasuňte konce do nosních dírek a umístěte ústní masku přes ústa.
- Připojujete-li nosní kanylu CO<sub>2</sub> s jednou koncovkou NomoLine, postupujte podle **obr. A3**: Zasuňte konec do jedné z nosních dírek.
- Postupujte podle **obr. A4**: Protáhněte kanylové hadičky za ušima (1) a stáhněte pod bradou posuvník pro optimální pohodlí (2). (Tento krok neplatí pro nosní kanylu CO<sub>2</sub> s jednou koncovkou NomoLine.)

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

- Postupujte podle **obr. B1**: Připojte konec adaptační sady s menším průměrem k Y-kusu ventilačního zdroje.
- Postupujte podle **obr. B2**: Připojte konec adaptační sady s větším průměrem k endotracheální trubicí pacienta.

##### C. Připojení odběrné hadičky NomoLine k analyzátoru plynů ISA

- Postupujte podle **obr. C**: Sejměte pásku, která drží trubičku smotanou. Připojte odběrnou hadičku NomoLine ke konektoru přívodu plynu analyzátoru ISA. Nepřerušované zelené světlo znamená, že odběrná hadička NomoLine je k analyzátoru ISA připojena správně.
- Trubička musí být správně připojena a nesmí být zkroucená ani zohýbána.

##### D. Připojení kanyly NomoLine ke zdroji kyslíku

- Postupujte podle **obr. D**: Sejměte pásku, která drží trubičku smotanou. Připojte trubičku přívodu kyslíku ke zdroji kyslíku. Nastavte průtok kyslíku. (Tento krok platí pouze pro nosní kanyly O<sub>2</sub> NomoLine.)
- Trubička musí být správně připojena a nesmí být zkroucená ani zohýbána.

---

## VÝMĚNA

Odběrné hadičky NomoLine jsou výrobky pro použití u jednoho pacienta, které je třeba po použití likvidovat v souladu s místními předpisy pro biologický odpad a u každého nového pacienta nahradit maximálně po 14 dnech použití\*. Také je nutno nahradit je, dojde-li k okluzi odběrné hadičky. Okluzi značí blikající červené světlo na konektoru vstupu plynu analyzátoru ISA. Vyměňte odběrnou hadičku NomoLine a počkejte, dokud konektor vstupu plynu začne svítit nepřerušovaně zeleně.

\* Životnost výrobku závisí na použití a typu výrobku.

- Odstraňte a zlikvidujte odběrnou hadičku NomoLine pro použití u jednoho pacienta v souladu s místními předpisy pro biologický odpad.
- Připojte novou odběrnou hadičku ke konektoru přívodu plynu analyzátoru ISA.

---

## ČIŠTĚNÍ

Odběrné hadičky NomoLine jsou výrobky určené k použití u jednoho pacienta, které je třeba po použití likvidovat v souladu s místními předpisy pro biologický odpad.

---

## LIKVIDACE

Použitá odběrná hadička NomoLine může obsahovat nahromaděnou vlhkost a tekutiny. Použitý výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologický odpad.

---

## ZÁRUKA

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

---

## VÝJIMKY ZE ZÁRUKY

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



















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

**UPOZORNĚNÍ: FEDERÁLNÍ ZÁKONY (USA) OMEZUJÍ PRODEJ TOHOTO PŘÍSTROJE POUZE NA PRODEJ LÉKAŘEM NEBO NA OBJEDNÁVKU LÉKAŘE.**


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

Pokud v souvislosti s produktem narazíte na závažný problém, kontaktujte příslušné orgány ve vaší zemi a výrobce.

**Na výrobku nebo na štítku umístěném na výrobku mohou být uvedeny následující symboly:**

SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE	SYMBOL	DEFINICE
	Říďte se pokyny k použití		Vzorek plynu	<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornění:</b> Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře
	Prostudujte si pokyny k použití	<b>LOT</b>	Kód šarže	<b>EC REP</b>	Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství
	Výrobce	<b>REF</b>	Katalogové číslo (číslo modelu)		Tělesná hmotnost
	K použití do RRRR-MM-DD	<b>####</b>	Referenční číslo společnosti Masimo		Uchovávejte v suchu
	Nepoužívejte opakovaně / Použítí pouze u jednoho pacienta	<b>≥</b>	Menší nebo rovno		Nepoužívejte, pokud je balení poškozené, a prostudujte si pokyny k použití
	Vyrobeno bez použití přírodního latexu		Rozsah skladovací teploty	<b>LH</b> <small>(oranžové pozadí)</small>	Sbírá vodu. Krátkodobé aplikace při nízké vlhkosti
	Upozornění		Omezení skladovací vlhkosti	<b>HH</b> <small>(žluté pozadí)</small>	Odstraňuje aspirovanou a kondenzovanou vodu. Dlouhodobé aplikace při vysoké vlhkosti
<b>CE</b> 0413	Značka shody s požadavky Evropské unie		Omezení atmosférického tlaku		Jeden pacient – vícenásobné použití
<b>MD</b>	Zdravotnický prostředek	<b>UDI</b>	Jedinečný identifikační kód prostředku		Dovozce
	Distributor		Instrukce, pokyny k použití a příručky jsou dostupné v elektronické verzi na webové stránce <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.</b>		

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

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

ISA je ochranná známka společnosti Masimo Corporation..

## Egy betegnél használható mintavételi vezetékek

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

☒ Csak egy betegnél használható

☒ Nem tartalmaz természetes latexgumit

#### JAVALLATOK

A NomoLine<sup>®</sup> termékcsalád a légzésszám, valamint a légzési gázok és az altatógáz mérésére szolgál felnőtt, gyermek, csecsemő és újszülött betegek esetén. A NomoLine termékcsalád gázmintavételre és/vagy oxigénellátásra szolgáló, egyszer és többször használatos eszközöket tartalmaz. A NomoLine termékcsalád használata klinikai szakemberek számára javasolt egészségügyi környezetekben, beleértve a mobil környezeteket is.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

- Gondosan rendezze el a NomoLine mintavételi vezetéket, nehogy a beteg belegabalyodjon, vagy a vezeték a nyaka köré tekeredjen.
- Nem szabad negatív nyomást alkalmazni a kicsapódott víz eltávolítására.
- Leselejtezőskor a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi szabályok szerint járjon el.
- Ne kísérelje meg a NomoLine mintavételi vezetéket tisztítóoldatba belemeríteni, illetve autoklávvál, besugárással, gőzzel, gázzal, etilén-oxiddal vagy bármilyen egyéb módszerrel sterilizálni, mert ez súlyosan károsíthatja a NomoLine mintavételi vezetéket.
- Újrafelhasználása tilos a keresztfertőzés kockázata miatt.
- Mindig cserélje ki a NomoLine mintavételi vezetéket, ha elzáródással kapcsolat figyelmeztetés jelenik meg.
- Ne használja a NomoLine kanült olyan betegen, akinek egyik vagy mindkét orrnyílása el van záródva.
- A CO<sub>2</sub>-mérés lecsökkenhet, ha a NomoLine kanült szájlégzés esetén vagy perforált orrsövényű betegnél alkalmazzák.
- Ne használjon NomoLine felnőtt/gyermek légúti adapterkészletet csecsemők/újszülöttek esetén, mert az adapter 6 ml-rel növeli a holtteret.
- Ne használjon NomoLine csecsemő/újszülött légúti adapterkészletet felnőttek/gyermekesek esetén, mert jelentősen növelheti az áramlási ellenállást (0,7 ml-es holtér).
- Ne használja a NomoLine légúti adapterkészleteket vagy kanüloket inhalátorral vagy porlasztott gyógyszerekkel, mert ez a baktériumszűrő eltömődését okozhatja.

#### LEÍRÁS

A NomoLine mintavételi vezetékek orrkanült és orr-/szájkanült tartalmaznak nem intubált betegek, valamint légúti adapterkészletet intubált betegek számára. A NomoLine mintavételi vezetékek a Masimo ISA mellékáramú gázelemzők tartozékainak számítanak. A műszaki adatokat és a teljes ISA-termékrendszer használatának leírását az ISA készülék használati útmutatója tartalmazza.

#### UTASÍTÁSOK

- Bontsa fel a csomagot, és vegye ki a NomoLine mintavételi vezetéket. A kényelmesebb előkészület érdekében még ne vegye le azt a szalagot, amely összefogja a csövet.

#### A. A NomoLine kanül felhelyezése a betegre

- NomoLine CO<sub>2</sub> orrkanül felhelyezése esetén lásd az **A1 ábrát**: Helyezze be a kanül csővégeit a beteg orrnyílásaiba.
- NomoLine CO<sub>2</sub> orr/szájkanül felhelyezése esetén lásd az **A2 ábrát**: Helyezze be a kanül csővégeit a beteg orrnyílásaiba, a szájrészt pedig illesse a száj elé.
- Egyetlen csővéggel rendelkező NomoLine CO<sub>2</sub> orrkanül felhelyezése esetén lásd az **A3 ábrát**: Helyezze be a kanül csővégét a beteg egyik orrnyílásába.
- Lásd az **A4 ábrát**: Vezesse el a kanül csőveit a fülek fölött (1), majd az áll alatt állítsa be a csúszkát (2), hogy a kanül kényelmesen illeszkedjen. (Ez a lépés nem vonatkozik az egyetlen csővéggel rendelkező NomoLine CO<sub>2</sub> orrkanültre.)

#### B. NomoLine légúti adapterkészlet csatlakoztatása a beteg légzőköréhez

- Lásd a **B1 ábrát**: Csatlakoztassa a légúti adapter kis átmérőjű végét a lélegeztetőgép Y-csatlakozójához.
- Lásd a **B2 ábrát**: Csatlakoztassa a légúti adapter nagy átmérőjű végét a beteg endotrachealis tubusához.

#### C. NomoLine mintavételi vezeték csatlakoztatása ISA gázelemzőhöz

- Lásd a **C ábrát**: Vegye le a szalagot, amely összefogja a csövet. Csatlakoztassa a NomoLine mintavételi vezetéket az ISA gázbemeneti csatlakozóhoz. Folyamatosan világító zöld fény jelzi, ha a NomoLine mintavételi vezeték megfelelően van csatlakoztatva az ISA készülékhez.
- Ellenőrizze, hogy a cső megfelelően van-e csatlakoztatva, és nincs-e megtörve vagy összecsapva.

#### D. NomoLine kanül csatlakoztatás oxigénforráshoz

- Lásd az **D ábrát**: Vegye le a szalagot, amely összefogja a csövet. Csatlakoztassa az oxigénellátó csövet az oxigénforráshoz. Állítsa be az oxigénáramlást. (Ez a lépés csak az O<sub>2</sub> opcióval rendelkező NomoLine kanülokre érvényes.)
- Ellenőrizze, hogy a cső megfelelően van-e csatlakoztatva, és nincs-e megtörve vagy összecsapva.

---

## CSERE

A NomoLine mintavételi vezetékek egy betegnél használható termékek, amelyeket használat után a biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell, és amelyeket legalább 14 naponta cserélni kell minden beteg esetében\*. A termékeket olyankor is le kell cserélni, ha a mintavételi vezeték elzáródik. Az elzáródást az ISA gázbemeneti csatlakozón villogó piros fény jelzi. Cserélje le a NomoLine mintavételi vezetéket, és várja meg, amíg a gázbemeneti csatlakozó folyamatosan villogó zöld fényre vált.

\* A termék élettartama az alkalmazási módtól és a termék típusától függ.

- Távolítsa el és dobja ki az egy betegnél használható NomoLine mintavételi vezetéket a biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi szabályozásoknak megfelelően.
- Csatlakoztassa az új mintavételi vezetéket az ISA gázbemeneti csatlakozóhoz.

---

## TISZTÍTÁS

A NomoLine mintavételi vezetékek egyetlen betegnél használható termékek, amelyeket használat után a biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi szabályozásoknak megfelelően ártalmatlanítani kell.

---

## HULLADÉKKEZELÉS

A NomoLine mintavételi vezeték felgyülemlett nedvességet és folyadékokat tartalmazhat a használat után. A használt termék leselejtezéskor a biológiai veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi szabályok szerint járjon el.

---

## JÓTÁLLÁS

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

---

## KIVÉTELEK A JÓTÁLLÁS ALÓL

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



















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

**VIGYÁZAT! AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI EZEN ESZKÖZ ÁRUSÍTÁSÁT CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOS RENDELÉSÉHEZ KÖTÖTTEN ENGEDÉLYEZIK.**

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

Ha a termékkel kapcsolatban bármilyen súlyos váratlan esemény merül fel, értesítse az illetékes nemzeti hatóságot és a gyártót.

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

SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS	SZIMBÓLUM	JELENTÉS
	Kövesse a használati utasítást		Gázminta	<b>Rx ONLY</b>	<b>Vigyázat!</b> Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	További információért lásd a használati utasítást	<b>LOT</b>	Tételkód	<b>EC REP</b>	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Gyártó	<b>REF</b>	Katalógusszám (modellszám)		Testtömeg
	Lejártat: ÉÉÉÉ-HH-NN	<b>###</b>	Masimo hivatkozási szám		Szárazon tartandó
	Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható	<b>≥</b>	Kisebb vagy egyenlő		Ne használja, ha a csomagolás megsérült. További információért lásd a használati útmutatót.
	Nem tartalmaz természetes latexgumit		Tárolási hőmérséklet-tartomány	<b>LH</b> <small>(narancsszínű háttér)</small>	Összegyűjti a vizet. Rövid távú alkalmazásra, alacsony páratartalom mellett
	Vigyázat		Tárolási páratartalomra vonatkozó korlátozás	<b>HH</b> <small>(sárga háttér)</small>	Eltávolítja a felszívott és a kicsapódott vizet. Hosszú távú alkalmazásra, magas páratartalom mellett
<b>CE</b> 0413	Európai uniós CE-jelölés		Légköri nyomásra vonatkozó korlátozás		Egy beteg – többszöri felhasználás
<b>MD</b>	Orvostechnikai eszköz	<b>UDI</b>	Egyedi eszközazonosító		Importáló cég
	Forgalmazó		Az útmutatók, használati utasítások és a kézikönyvek elérhetők elektronikus formában a következő weboldalon: <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Megjegyzés: Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem minden országban érhető el.</b>		

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

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

Az ISA a Masimo Corporation védjegye.



# NomoLine® LH & HH Series

pl

## Linie do pobierania próbek do stosowania u jednego pacjenta

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

☒ Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta

☒ Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego

#### WSKAZANIA

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

#### OSTRZEŻENIA

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

#### OPIS

Linie do pobierania próbek NomoLine to kaniule nosowe i nosowo-ustne przeznaczone dla niezaintubowanych pacjentów, jak również zestawy łączników do dróg oddechowych dla zaintubowanych pacjentów. Linie do pobierania próbek NomoLine są akcesoriami do analizatorów gazów w strumieniu bocznym Masimo ISA. Dane techniczne oraz pełna instrukcja obsługi systemu produktów ISA — patrz przewodnik użytkownika ISA.

#### INSTRUKCJE

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

#### A. Mocowanie kaniuli NomoLine do pacjenta

- W przypadku mocowania kaniuli nosowej CO<sub>2</sub> NomoLine, patrz **Ryc. A1**: Włożyć wąsy do nozdrzy.
- W przypadku mocowania kaniuli nosowej/ustnej CO<sub>2</sub> NomoLine, patrz **Ryc. A2**: Włożyć wąsy do nozdrzy i ustawić łyżkę ustną z przodu ust.
- W przypadku mocowania pojedynczej kaniuli nosowej CO<sub>2</sub> NomoLine, patrz **Ryc. A3**: Włożyć wąż do jednego z nozdrzy.
- Patrz **Ryc. A4**: Poprowadzić linię kaniuli przez uszy (1) i dostosować suwak w celu zapewnienia komfortu oraz dopasować go pod podbródkiem (2). (Etap ten nie dotyczy pojedynczej kaniuli nosowej CO<sub>2</sub> NomoLine).

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

- Patrz **Ryc. B1**: Podłączyć koniec o małej średnicy łącznika do dróg oddechowych do trójnika źródła wentylacji.
- Patrz **Ryc. B2**: Podłączyć koniec o dużej średnicy łącznika do dróg oddechowych do rurki dotchawiczej pacjenta.

#### C. Podłączanie linii do pobierania próbek NomoLine do analizatora gazów ISA

- Patrz **Ryc. C**: Zdjąć taśmę, która utrzymuje dreny w stanie zwiniętym. Podłączyć linię do pobierania próbek NomoLine do złącza gniazda wejściowego gazów analizatora ISA. Zapalone ciągle zielone światło wskazuje, że linia do pobierania próbek NomoLine jest prawidłowo podłączona do analizatora ISA.
- Upewnić się, że dren jest prawidłowo podłączony oraz że nie jest skręcony ani pofałdowany.

#### D. Podłączanie kaniuli NomoLine do źródła tlenu

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

---

## WYMIANA

Linie do pobierania próbek NomoLine są produktami do użytku przez jednego pacjenta i po użyciu należy je utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych oraz wymieniać na nowe wraz z każdym nowym pacjentem po maksymalnie 14 dniach stosowania\*. Należy je również wymieniać, gdy linia do pobierania próbek zostanie zatkana. Na zatkanie wskazuje migająca na czerwono dioda złącza wlotowego gazów analizatora ISA. Wymienić linię do pobierania próbek NomoLine i poczekać, aż złącze wlotu gazu przełączy się na stałe zielone światło.

\* Żywotność produktu zależy od zastosowania i rodzaju produktu.

- Zdjąć i wyrzucić linię do pobierania próbek NomoLine do użytku przez jednego pacjenta zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.
- Podłączyć nową linię do pobierania próbek do złącza gniazda wejściowego gazów analizatora ISA.

---

## CZYSZCZENIE

Linie do pobierania próbek NomoLine są produkty do użytku przez jednego pacjenta i po użyciu powinny być utylizowane zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów niebezpiecznych.

---

## UTYLIZACJA

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

---

## GWARANCJA

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

---

## WYŁĄCZENIA GWARANCJI

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

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

**PRZESTROGA: PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH ZEZWALA NA SPRZEDAŻ TEGO URZĄDZENIA WYŁĄCZNIE LEKARZOWI LUB NA ZLECENIE LEKARZA.**

Do zastosowań specjalistycznych. Pełne informacje dotyczące stosowania, w tym wskazania, przeciwwskazania, ostrzeżenia, środki ostrożności oraz zdarzenia niepożądane, zawiera instrukcja obsługi.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek poważnego incydentu mającego związek z produktem należy powiadomić właściwe organy w swoim kraju oraz producenta.

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

SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA	SYMBOL	DEFINICJA
	Przestrzegać instrukcji obsługi		Próbka gazu	<b>Rx ONLY</b>	<b>Przeostroga:</b> Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza
	Zapoznać się z instrukcją obsługi	<b>LOT</b>	Kod serii	<b>EC/REP</b>	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Producent	<b>REF</b>	Numer katalogowy (numer modelu)		Masa ciała
	Termin ważności RRRR-MM-DD	<b>####</b>	Numer referencyjny Masimo		Przechowywać w suchym miejscu
	Nie używać ponownie / Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta	<b>≥</b>	Wartość mniejsza lub równa		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją obsługi
	Produkt wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego		Zakres temperatury podczas przechowywania	<b>LH</b> <small>(pomarańczowe tło)</small>	Zbiera wodę. Stosowanie krótkotrwałe przy niskiej wilgotności
	Przeostroga		Ograniczenie wilgotności podczas przechowywania	<b>HH</b> <small>(żółte tło)</small>	Usuwa aspirowaną i skroploną wodę. Stosowanie długotrwałe przy wysokiej wilgotności
<b>CE</b> 0413	Znak zgodności z wymogami Unii Europejskiej		Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		Wielokrotne użycie przez jednego pacjenta
<b>MD</b>	Wyrób medyczny	<b>UDI</b>	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu		Importer
	Dystrybutor		Instrukcje / wskazówki dotyczące korzystania / podręczniki są dostępne w formacie elektronicznym na stronie <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.</b>		


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

Masimo, NomoLine oraz są zastrzeżonymi przez prawo federalne znakami towarowymi firmy Masimo Corporation.

ISA jest znakiem towarowym firmy Masimo Corporation.

## Linii de prelevare cu utilizare pentru un singur pacient

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

 Utilizare pentru un singur pacient

 Produs care nu conține latex din cauciuc natural

#### INDICAȚII

Familia de produse NomoLine® este indicată pentru măsurarea frecvenței respiratorii și a gazelor respiratorii și anestează la pacienți adulți, copii și sugari. Familia de produse NomoLine include dispozitive cu utilizare pentru un singur pacient și cu utilizare pentru mai mulți pacienți pentru prelevarea probelor de gaz și/sau pentru administrarea de oxigen. Familia de produse NomoLine este indicată pentru utilizarea de către personalul sanitar în facilități medicale, inclusiv în facilități mobile.

#### AVERTISMENTE

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

#### DESCRIERE

Linii de prelevare NomoLine includ canule nazale și nazale/orale pentru pacienții neintubați și seturi adaptoare pentru căile respiratorii destinate pacienților intubați. Linii de prelevare NomoLine sunt accesorii ale analizatoarelor de gaz prin flux lateral ISA Masimo. Consultați Ghidul utilizatorului ISA pentru specificații tehnice și instrucțiuni complete de utilizare a sistemului de produse ISA.

#### INSTRUCȚIUNI

- Deschideți pungă și extrageți linia de prelevare NomoLine. Pentru o pregătire mai convenabilă, nu îndepărtați încă banda care păstrează tubulatura înfășurată.
- A. Fixarea unei canule NomoLine la pacient**
- Dacă fixați o canulă nazală NomoLine CO<sub>2</sub>, consultați **Fig. A1**: introduceți extensiile în nări.
  - Dacă fixați o canulă nazală/orală NomoLine CO<sub>2</sub>, consultați **Fig. A2**: introduceți extensiile în nări și poziționați componenta bucală în fața gurii.
  - Dacă fixați o canulă cu o singură extensie nazală NomoLine CO<sub>2</sub>, consultați **Fig. A3**: introduceți extensia într-una dintre nări.
  - Consultați **Fig. A4**: treceți liniile canulei peste urechi (1) și ajustați piesa glisantă într-o poziție de fixare confortabilă sub bărbie (2). (Acest pas nu se aplică în cazul canulei cu o singură extensie nazală NomoLine CO<sub>2</sub>.)
- B. Conectarea unui set adaptor pentru căile respiratorii NomoLine la circuitul pacientului**
- Consultați **Fig. B1**: conectați capătul cu diametru mic al adaptorului pentru căile respiratorii la componenta în Y a sursei de ventilare.
  - Consultați **Fig. B2**: conectați capătul cu diametru mare al adaptorului pentru căile respiratorii la tubul endotraheal al pacientului.
- C. Conectarea liniei de prelevare NomoLine la analizorul de gaz ISA**
- Consultați **Fig. C**: îndepărtați banda care păstrează tubulatura înfășurată. Conectați linia de prelevare NomoLine la conectorul ISA de admisie a gazelor. O lumină verde constantă indică faptul că linia de prelevare NomoLine este corect conectată la ISA.
  - Asigurați-vă că tubulatura este conectată corespunzător și nu este răsucită sau obturată.
- D. Conectarea unei canule NomoLine la o sursă de oxigen**
- Consultați **Fig. D**: îndepărtați banda care păstrează tubulatura înfășurată. Atașați tubulatura de alimentare cu oxigen la sursa de oxigen. Ajustați debitul de oxigen. (Acest pas se aplică numai canulelor NomoLine cu O<sub>2</sub>.)
  - Asigurați-vă că tubulatura este conectată corespunzător și nu este răsucită sau obturată.

---

## ÎNLOCUIREA

Liniile de prelevare NomoLine sunt produse destinate utilizării pentru un singur pacient. Prin urmare, după utilizare, trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile biologice periculoase și înlocuite pentru fiecare pacient nou, după maximum 14 zile de utilizare\*. Liniile de prelevare trebuie înlocuite și în caz de obstruare. Obstrucțiile sunt indicate prin intermediul unei lumini roșii intermitente pe conectorul ISA de admisie a gazelor. Înlocuiți linia de prelevare NomoLine și așteptați până când conectorul de admisie a gazelor începe să emită o lumină verde fixă.

\* *Durata de viață a produsului depinde de tipul de produs și modul de utilizare.*

- Îndepărtați și eliminați linia de prelevare de unică folosință cu utilizare pentru un singur pacient NomoLine în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile biologice periculoase.
- Conectați noua linie de prelevare la conectorul ISA de admisie a gazelor.

---

## CURĂȚAREA

Liniile de prelevare NomoLine sunt produse destinate utilizării pentru un singur pacient. Prin urmare, după utilizare, trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile biologice periculoase.

---

## ELIMINAREA

Linia de prelevare NomoLine poate să prezinte după utilizare o acumulare de umezeală și lichide. Eliminați produsul utilizat în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile cu risc biologic.

---

## GARANȚIE

MASIMO GARANTEAZĂ PRIMULUI CUMPĂRĂTOR CĂ ACESTE PRODUSE, DACĂ SUNT UTILIZATE ÎN CONFORMITATE CU INDICAȚIILE OFERITE DE MASIMO ÎMPREUNĂ CU PRODUSELE, NU VOR PREZENTA DEFECTE DE MATERIALE SAU DE EXECUȚIE PENTRU O PERIOADĂ DE ȘASE (6) LUNI. PRODUSELE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ SUNT GARANTATE PENTRU UTILIZARE ÎN CAZUL UNUI SINGUR PACIENT. AFIRMAȚIILE DE MAI SUS REPREZINTĂ GARANȚIA UNICĂ ȘI EXCLUSIVĂ CARE POATE FI APLICATĂ PRODUSELOR VÂNDUTE DE MASIMO CUMPĂRĂTORULUI. MASIMO RESPINGE ÎN MOD EXPRES ORICE ALTĂ GARANȚIE VERBALĂ, EXPRESĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUZÂND ORICE GARANȚIE COMERCIALĂ SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACESTE. UNICA OBLIGAȚIE CARE REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE NECONFORMITATE CU GARANȚIA VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

---

## EXCLUDERI DIN GARANȚIE

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



















ÎN NICIUN CAZ, COMPANIA MASIMO NU POATE FI TRASĂ LA RĂSPUNDERE DE CĂTRE CUMPĂRĂTOR SAU DE CĂTRE ORICE ALTĂ PERSOANĂ PENTRU ORICE DAUNĂ ACCIDENTALĂ, SPECIALĂ, DIRECTĂ SAU INDIRECTĂ (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAR DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, RĂSPUNDEREA MASIMO CARE REIEȘE ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, UNEI GARANȚII, UNUI PREJUDICIU SAU ORICĂREI ALTE ACȚIUNI) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA ACȚIUNE. ÎN NICIO SITUAȚIE MASIMO NU POATE FI RESPONSABILĂ PENTRU DAUNE ASOCIATE UNUI PRODUS CARE A FOST REPROCESAT, RECONDIȚIONAT SAU RECICLAT. LIMITĂRILE DIN ACEASTĂ SECȚIUNE NU VOR ÎNLĂTURA NICIO RĂSPUNDERE CARE, ÎN BAZA LEGISLAȚIEI PRIVIND GARANȚIA PRODUSELOR, NU POATE FI EXCLUSĂ PRIN CONTRACT.

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

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

Dacă întâlniți orice incident grav cu produsul, anunțați autoritatea competentă din țara dvs. și producătorul.

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

SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE	SIMBOL	DEFINIȚIE
	Urmați instrucțiunile de utilizare		Probă de gaz	<b>Rx ONLY</b>	<b>Atenție:</b> legea federală (S.U.A.) permite vânzarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la comanda acestuia
	Consultați instrucțiunile de utilizare	<b>LOT</b>	Codul lotului	<b>EC REP</b>	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
	Producător	<b>REF</b>	Număr de catalog (număr model)		Greutate corporală
	A se utiliza până la ZZ-LL-AAAA	<b>####</b>	Numărul de referință Masimo		A se menține uscat
	A nu se reutiliza / Utilizare pentru un singur pacient	<b>≥</b>	Mai mic decât sau egal cu		Nu folosiți produsul dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Nu conține latex din cauciuc natural		Interval temperatură de depozitare	<b>LH</b> (fundal portocaliu)	Colectează apă. Utilizare pe termen scurt în condiții de umiditate scăzută
	Atenție		Limite umiditate de depozitare	<b>HH</b> (fundal galben)	Elimină apa aspirată și formată prin condens. Utilizare pe termen lung în condiții de umiditate ridicată
<b>CE</b> 0413	Marcă de conformitate pentru Uniunea Europeană		Limite presiune atmosferică		Un singur pacient – mai multe utilizări
<b>MD</b>	Dispozitiv medical	<b>UDI</b>	Identificatorul unic al dispozitivului		Importator
	Distribuitor		Instrucțiunile / Instrucțiunile de utilizare / Manualele sunt disponibile în format electronic la adresa <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.</b>		

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

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

ISA este o marcă comercială deținută de compania Masimo Corporation.

## Hadičky na odber vzoriek určené pre jedného pacienta

### NÁVOD NA POUŽITIE

⊗ Na použitie len pre jedného pacienta

⊗ Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex

#### INDIKÁCIE

Rodina výrobkov NomoLine® je určená na meranie frekvencie dýchania, ako aj dýchacích a anestetických plynov u dospelých, detí, dočiat a novorodencov. Rodina výrobkov NomoLine obsahuje zariadenia len pre jedného pacienta aj zariadenia na viac použití určené na odber vzoriek plynov a/alebo dodávanie kyslíka. Rodinu výrobkov NomoLine smú používať iba odborní zdravotní pracovníci v zariadeniach zdravotnej starostlivosti, vrátane mobilných prostredí.

#### VÝSTRAHY

- Hadičku na odber vzoriek NomoLine vedte tak, aby ste znížili možnosť zamotania alebo priškrtienia pacienta.
- Nevysávajújte kondenzovanú vodu podtlakom.
- Likvidáciu je potrebné vykonávať v súlade s miestnymi predpismi pre biologický odpad.
- Hadičku na odber vzoriek NomoLine neponárajte do žiadneho čistiaceho roztoku, ani sa ju nepokúšajte sterilizovať v autokláve, ožarovaním, parou, plynom, etylénoxidom ani žiadnou inou metódou. Mohlo by to vážne poškodiť hadičku na odber vzoriek NomoLine.
- Nepoužívajte opakovane vzhľadom na riziko krížovej kontaminácie.
- Ak zaznie zvuková výstraha signalizujúca upchatie, hadičku na odber vzoriek NomoLine vždy vymeňte.
- Nepoužívajte kanyly NomoLine u pacientov s prekážkami v jednej alebo oboch nosných dierkach.
- Merania CO<sub>2</sub> môžu byť znížené, ak sa kanyly NomoLine použijú počas dýchania ústami alebo u pacienta s perforovanou priehradkou.
- Adaptačné súpravy pre dýchacie cesty NomoLine pre dospelých a detí nepoužívajte u dočiat/novorodencov, pretože adaptér do obehu pacienta pridá 6 ml mŕtveho priestoru.
- Adaptačné súpravy pre dýchacie cesty NomoLine pre dočiatá/novorodencov nepoužívajte u dospelých/detí, pretože by mohli klásť nadmerný odpor prietoku (0,7 ml mŕtveho priestoru).
- Nepoužívajte adaptačné súpravy pre dýchacie cesty NomoLine ani kanyly spolu s inhalátormi alebo nebulizovanými liekmi, hrozí upchatie bakteriálneho filtra.

#### OPIS

Hadičky na odber vzoriek NomoLine zahrňujú nosnú a nosnú/ústnu kanylu pre neintubovaných pacientov a adaptačné súpravy pre dýchacie cesty pre intubovaných pacientov. Hadičky na odber vzoriek NomoLine sú určené na použitie ako príslušenstvo k analyzátorom vedľajšieho prúdu plynov Masimo ISA. Technické špecifikácie a úplný návod na použitie systému pre produktový systém ISA nájdete v používateľskej príručke ISA.

#### POKYNY

- Otvorte puzdro a vyberte hadičku na odber vzoriek NomoLine. V rámci správnej prípravy ešte neodlepujte pásku, ktorá udržiava hadičky zvinuté.

#### A. Zavedenie kanyly NomoLine pacientovi

- Nosnú kanylu CO<sub>2</sub> NomoLine zaveďte podľa **obr. A1**: Vložte hroty do nosných dierok.
- Nosnú/ústnu kanylu CO<sub>2</sub> NomoLine zaveďte podľa **obr. A2**: Vložte hroty do nosných dierok a umiestnite zberačku pred ústa.
- Nosnú kanylu CO<sub>2</sub> NomoLine s jedným hrotom zaveďte podľa **obr. A3**: Vložte hrot do jednej z nosných dierok.
- Pozrite si **obr. A4**: Umiestnite hadičky kanyly poza uši (1) a nastavte posúvač do pohodlnej polohy pod bradu (2). (Tento krok sa nevzťahuje na nosnú kanylu CO<sub>2</sub> NomoLine s jedným hrotom.)

#### B. Pripojenie adaptačnej súpravy pre dýchacie cesty NomoLine do obehu pacienta

- Pozrite si **obr. B1**: Pripojte koniec adaptéra pre dýchacie cesty s menším priemerom k časti zdroja ventilácie v tvare písmena Y.
- Pozrite si **obr. B2**: Pripojte koniec adaptéra pre dýchacie cesty s väčším priemerom k endotracheálnej trubici pacienta.

#### C. Pripojenie hadičky na odber vzoriek NomoLine k analyzátoru plynov ISA

- Pozrite si **obr. C**: Odlepte pásku, ktorá udržiava hadičky zvinuté. Pripojte hadičku na odber vzoriek NomoLine ku konektoru prívodu plynu analyzátoru ISA. Neperušané zelené svetlo naznačuje, že hadička na odber vzoriek NomoLine je správne pripojená k ISA.
- Uistite sa, že hadičky sú riadne pripojené a nie sú prekrútené alebo zamotané.

#### D. Pripojenie kanyly NomoLine k zdroju kyslíka

- Pozrite si **obr. D**: Odlepte pásku, ktorá udržiava hadičky zvinuté. Pripevnite hadičku na prívod kyslíka k zdroju kyslíka. Nastavte prietok kyslíka. (Tento krok sa vzťahuje len na kanyly O<sub>2</sub> NomoLine.)
- Uistite sa, že hadičky sú riadne pripojené a nie sú prekrútené alebo zamotané.

---

## VÝMENA

Hadičky na odber vzoriek NomoLine sú produkty určené na použitie pre jedného pacienta a po použití by sa mali zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi pre biologický odpad a pri každom novom pacientovi by sa mali vymeniť, pričom používať sa smú maximálne 14 dní\*. Hadičky na odber vzoriek by sa mali vymeniť aj v prípade ich upchatia. Upchatie je indikované blikajúcim červeným svetlom na konektore prívodu plynu ISA. Vymeňte hadičku na odber vzoriek NomoLine a počkajte, kým sa na konektore prívodu plynu zobrazí neprerušované zelené svetlo.

\* Životnosť produktu závisí od spôsobu použitia a typu produktu.

- Jednorazovú hadičku na odber vzoriek NomoLine, určenú na použitie pre jedného pacienta, odstráňte a zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi pre biologický odpad.
- Pripojte novú hadičku na odber vzoriek ku konektoru prívodu plynu ISA.

---

## ČISTENIE

Hadičky na odber vzoriek NomoLine sú produkty určené na použitie pre jedného pacienta a po použití by sa mali zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi pre biologický odpad.

---

## LIKVIDÁCIA

Hadička na odber vzoriek NomoLine môže po použití obsahovať nahromadenú vlhkosť a tekutiny. Zlikvidujte použitý výrobok v súlade s miestnymi predpismi pre biologický odpad.

---

## ZÁRUKA

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

---

## VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

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































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

Na odborné použitie. Úplné informácie o predpisovaní vrátane indikácií, kontraindikácií, výstrah, preventívnych opatrení a nežiaducich účinkov nájdete v návode na použitie.

Ak zaznamenáte akýkoľvek vážny incident súvisiaci s výrobkom, upozornite výrobcu a kompetentný orgán vo vašej krajine.

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

SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA	SYMBOL	DEFINÍCIA
	Riadte sa návodom na použitie		Plynná vzorka	<b>Rx ONLY</b>	<b>Upozornenie:</b> V zmysle federálnych právnych predpisov (v USA) je predaj tejto pomôcky obmedzený na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
	Prečítajte si návod na použitie		Kód šarže		Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve
	Výrobca		Katalógové číslo (číslo modelu)		Telesná hmotnosť
	Použiteľné do RRRR-MM-DD		Referenčné číslo spoločnosti Masimo		Uchovávať v suchu
	Nepoužívajte opakovane/ Na použitie len pre jedného pacienta		Menšie ako alebo rovná sa		Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie
	Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex		Rozsah skladovacích teplôt		Zhromažďuje vodu. Krátkodobé použitie pri nízkej vlhkosti
	Upozornenie		Obmedzenie skladovacej vlhkosti		Odstraňuje vniknutú a kondenzovanú vodu. Dlhodobé použitie pri vysokej vlhkosti
	Značka zhody Európskej únie		Obmedzenie atmosférického tlaku		Jeden pacient – viacnásobné použitie
	Zdravotnícka pomôcka		Jedinečný identifikátor zariadenia		Dovozca
	Distribútor		Pokyny/návod na použitie/príručky sú k dispozícii v elektronickom formáte na adrese <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii pre všetky krajiny.</b>		

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

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

ISA je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

## Tek hastada kullanılabilen örnekleme hatları

### KULLANIM KILAVUZU

⊗ Sadece Tek Hasta Kullanımı

⊗ Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

#### ENDİKASYONLAR

NomoLine® Ürün Ailesi yetişkin, çocuk, bebek ve neonatal hastalardaki solunum hızı ve solunum ve anestezi gazı ölçümleri için tasarlanmıştır. NomoLine Ürün Ailesi gaz örnekleme ve/veya oksijen iletimi için tek hastada kullanım için ya da çok kullanımlık cihazlar içerir. NomoLine Ürün Ailesi, hareketli ortamlar da dahil olmak üzere sağlık bakımı ortamlarındaki sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### UYARILAR

- Hastanın dolaşması veya boğulması riskini azaltmak için NomoLine Örnekleme Hattını dikkatli bir şekilde yerleştirin.
- Yoğuşan suyu tahliye etmek için negatif basınç uygulamayın.
- Biyolojik olarak tehlikeli atıklara yönelik yerel düzenlemelere uygun şekilde atın.
- NomoLine Örnekleme Hattını herhangi bir temizlik çözültüsünün içine batırmayın veya otoklav, irradasyon, buhar, gaz, etilen oksit veya diğer yöntemleri kullanarak sterilize etmeyi denemeyin, bu NomoLine Örnekleme Hattına ciddi şekilde zarar verebilir.
- Çapraz kontaminasyon riski nedeniyle yeniden kullanmayın.
- Bir tıkanıklık alarmı verilirse NomoLine Örnekleme Hattını daima değiştirin.
- Bir veya her iki burun deliğinde de tıkanma olan hastalarda NomoLine Kanülleri kullanmayın.
- NomoLine Kanüller ağız yoluyla nefes alma sırasında veya perfore olmuş bir septumu olan bir hastada kullanılması durumunda CO<sub>2</sub> ölçümü azalabilir.
- NomoLine Yetişkin/Çocuk Havayolu Adaptörü Setlerini bebeklerde/yenidoğanlarda kullanmayın çünkü adaptör 6 ml ölü alan ekler.
- NomoLine Bebek/Neonatal Havayolu Adaptörü Setlerini yetişkinlerde/pediatride kullanmayın, zira aşırı akış direncine (0,7 ml ölü alan) neden olabilir.
- NomoLine Havayolu Adaptörü Setlerini veya Kanüllerini inhalasyon aletleriyle ya da nebulize ilaçlarla birlikte kullanmayın. Aksi takdirde, bakteri filtresi tıkanabilir.

#### AÇIKLAMA

NomoLine Örnekleme Hatları entübe edilmemiş hastalar için nazal ve nazal/oral kanüller ve entübe edilmiş hastalar için havayolu adaptör setleri içermektedir. NomoLine Örnekleme Hatları Masimo ISA yan akım gaz analizi cihazlarına aksesuar olarak tasarlanmıştır. ISA ürün sisteminin teknik spesifikasyonları ve tüm sistem kullanım talimatları için ISA Kullanıcı Kılavuzuna bakın.

#### TALİMATLAR

- Torbayı açın ve NomoLine Örnekleme Hattını çıkarın. Daha kolay hazırlamak için, boruyu sarılı şekilde tutan bandı henüz çıkarmayın.

#### A. NomoLine Kanülün Hastaya Yerleştirilmesi

- NomoLine Nazal CO<sub>2</sub> Kanülü yerleştiriyorsanız **Şekil A1**'e bakın: Prongları burun deliklerine yerleştirin.
- NomoLine Nazal/Oral CO<sub>2</sub> Kanülü yerleştiriyorsanız **Şekil A2**'ye bakın: Prongları burun deliklerine yerleştirin ve oral spatülü ağzın önünde konumlandırın.
- NomoLine Tekli Nazal Prong CO<sub>2</sub> Kanülü yerleştiriyorsanız **Şekil A3**'e bakın: Prongu burun deliklerinden birine yerleştirin.
- Şekil A4**'e bakın: Kanül hatlarını kulakların üzerinden (1) geçirin ve kaydırcı konforlu bir şekilde ayarlayın ve çenenin altında (2) sabitleyin. (Bu adım, NomoLine Tekli Nazal Prong CO<sub>2</sub> Kanülü için geçerli değildir.)

#### B. NomoLine Havayolu Adaptörü Setinin hasta devresine bağlanması

- Şekil B1**'e bakın: Havayolu Adaptörünün küçük çaplı ucunu ventilasyon kaynağının Y-parçasına takın.
- Şekil B2**'ye bakın: Havayolu Adaptörünün büyük çaplı ucunu hastanın endotrakeal tüpüne takın.

#### C. NomoLine Örnekleme Hattının ISA gaz analiz cihazına bağlanması

- Şekil C**'ye bakın: Boruyu sarılı tutan bandı çıkarın. NomoLine Örnekleme Hattını ISA gaz giriş konnektörüne bağlayın. Sabit yeşil ışık, NomoLine Örnekleme Hattının ISA'ya doğru şekilde bağlandığını gösterir.
- Borunun düzgün şekilde bağlandığından ve bükülüp kıvrılmadığından emin olun.

#### D. NomoLine Kanülün oksijen kaynağına bağlanması

- Şekil D**'ye bakın: Boruyu sarılı tutan bandı çıkarın. Oksijen kaynağı borusunu oksijen kaynağına takın. Oksijen akışını ayarlayın. (Bu adım yalnızca O<sub>2</sub>'ye sahip NomoLine Kanüller için geçerlidir.)
- Borunun düzgün şekilde bağlandığından ve bükülüp kıvrılmadığından emin olun.

## DEĞİŞİM

NomoLine Örneklem Hatları, tek hastada kullanılabilen ürünler olup kullanıldıktan sonra biyolojik olarak tehlikeli atık yönetmeliklerine uygun şekilde atılmalı, her hastada değiştirilmeli ve en fazla 14 gün süreyle kullanılmalıdır\*. Örneklem hattının tıkanması durumunda da değiştirilmelidir. Tıkanma durumu, ISA gaz girişi konnektörü üzerindeki yanıp sönen kırmızı ışıkla gösterilir. NomoLine Örneklem Hattını değiştirin ve gaz girişi konnektörünün sabit yeşil ışıkta yanmasını bekleyin.

\* Ürünün kullanım ömrü, uygulama ve ürün tipine bağlıdır.

- Tek kullanımlık, tek hastada kullanılabilen NomoLine Örneklem Hattını, biyolojik olarak tehlikeli atıklara ilişkin yerel yönetmeliklere uygun olarak atın.
- Yeni Örneklem Hattını ISA gaz giriş konnektörüne bağlayın.

## TEMİZLEME

NomoLine Örneklem Hatları, tek hastada kullanılabilen ürünlerdir ve sonrasında biyolojik tehlikeli atıklara ilişkin yerel yönetmeliklere uygun olarak atılması gerekir.

## ATILMASI

NomoLine Örneklem Hattı, kullanımdan sonra birikmiş nem ve sıvı içerebilir. Kullanılmış ürünü biyolojik olarak tehlikeli atıklara yönelik yerel düzenlemelere uygun şekilde atın.

## GARANTİ

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

## GARANTİ İSTİSNALARI

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

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

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

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

Ürünle ilgili herhangi bir ciddi durumda karşılaşırsanız lütfen ülkenizdeki yetkili makamı ve üreticiyi bilgilendirin.

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

SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM	SİMGE	TANIM
	Kullanım talimatlarını izleyin		Gaz numunesi	<b>Rx ONLY</b>	İkaz: Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir
	Kullanım talimatlarına başvurun	<b>LOT</b>	Lot kodu	<b>EC REP</b>	Avrupa topluluğundaki yetkili temsilci
	Üretici	<b>REF</b>	Katalog numarası (model numarası)		Vücut ağırlığı
	Son kullanım tarihi YYYY-AA-GG	<b>###</b>	Masimo referans numarası		Kuru tutun
	Tekrar kullanmayın/Yalnızca tek hasta kullanımı	<b>≥</b>	Küçük veya eşit		Paket zarar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir		Saklama sıcaklığı aralığı	<b>LH</b> (turuncu arka plan)	Suyu toplar. Düşük rutubette kısa süreli uygulamalar
	Dikkat		Saklama nem sınırı	<b>HH</b> (sarı arka plan)	Aspire edilen ve yoğunlaşan suyu tahliye eder. Yüksek nemli ortamlarda uzun süreli uygulamalar
<b>CE</b> 0413	Avrupa Birliği Uygunluk İşareti		Atmosfer basıncı sınırı		Tek hasta — çoklu kullanım
<b>MD</b>	Tıbbi cihaz	<b>UDI</b>	Benzersiz cihaz tanımlayıcı		İthalatçı
	Distribütör		Talimatlar/Kullanım Talimatları/El Kitapları şu adreste elektronik biçimde bulunabilir: <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Not: eIFU, tüm ülkelerde mevcut değildir.</b>		

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

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

ISA, Masimo Corporation'ın ticari markasıdır.

## Γραμμές δειγματοληψίας για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ⓧ Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή

⊗ Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ

#### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η οικογένεια προϊόντων NomoLine® ενδείκνυται για τη μέτρηση του αναπνευστικού ρυθμού και των αναπνευστικών και αναισθητικών αερίων στους ενήλικες, σε παιδιατρικούς ασθενείς, σε νήπια και νεογνά. Η οικογένεια προϊόντων NomoLine περιλαμβάνει συσκευές για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και πολλών χρήσεων για δειγματοληψία αερίων ή/και παροχή οξυγόνου. Η οικογένεια προϊόντων NomoLine προορίζεται για χρήση από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες σε περιβάλλον ιατρικής περιθαλψής, που μπορεί να είναι και περιβάλλον μετακίνησης.

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι Γραμμές δειγματοληψίας NomoLine περιλαμβάνουν ρινικούς και ρινικούς/στοματικούς σωληνίσκους για μη διασωληνωμένους ασθενείς και σετ προσαρμογέα αεραγωγού για διασωληνωμένους ασθενείς. Οι Γραμμές δειγματοληψίας NomoLine είναι παρελκόμενα των αναλυτών αερίων παράπλευρης ροής Masimo ISA. Για τεχνικές προδιαγραφές και πλήρεις οδηγίες χρήσης για το σύστημα του αναλυτή αερίων ISA, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του αναλυτή αερίων ISA.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ

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

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

- Για την τοποθέτηση ενός Ρινικού σωληνίσκου CO<sub>2</sub> NomoLine ανατρέξτε στην **Εικ. A1**: Εισαγάγετε τα δόντια στα ρουθούνια.
- Για την τοποθέτηση ενός Ρινικού σωληνίσκου CO<sub>2</sub> NomoLine ανατρέξτε στην **Εικ. A2**: Εισαγάγετε τα δόντια στα ρουθούνια και τοποθετήστε τον στοματικό συλλέκτη μπροστά στο στόμα.
- Για την τοποθέτηση ενός Ρινικού σωληνίσκου CO<sub>2</sub> NomoLine με ένα δόντι ανατρέξτε στην **Εικ. A3**: Εισαγάγετε το δόντι σε ένα από τα ρουθούνια.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. A4**: Περάστε τις γραμμές του σωληνίσκου πάνω από τα αυτιά (1) και προσαρμόστε το ρυθμιστικό για άνετη εφαρμογή κάτω από το πηγούνι (2). (Αυτό το βήμα δεν ισχύει για τον Ρινικό Σωληνίσκο CO<sub>2</sub> NomoLine με ένα δόντι.)

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

- Ανατρέξτε στην **Εικ. B1**: Συνδέστε το μικρό στρογγυλό άκρο του Προσαρμογέα αεραγωγού στο εξάρτημα σχήματος Y της πηγής αερισμού.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. B2**: Συνδέστε το μεγάλο στρογγυλό άκρο του Προσαρμογέα αεραγωγού στον ενδοτραχειακό σωλήνα του ασθενούς.

#### C. Σύνδεση μιας Γραμμής δειγματοληψίας NomoLine με τον αναλυτή αερίων ISA

- Ανατρέξτε στην **Εικ. Γ**: Αφαιρέστε την ταινία που κρατάει τον σωλήνα τυλιγμένο. Συνδέστε τη Γραμμή δειγματοληψίας NomoLine στον σύνδεσμο εισόδου αερίων του αναλυτή ISA. Μια σταθερά αναμμένη πράσινη λυχνία υποδεικνύει ότι η Γραμμή δειγματοληψίας NomoLine είναι σωστά συνδεδεμένη με τον αναλυτή ISA.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι συνδεδεμένος σωστά και ότι δεν έχει συστραπεφεί ή διπλώσει.

#### D. Σύνδεση ενός Σωληνίσκου NomoLine σε πηγή οξυγόνου

- Ανατρέξτε στην **Εικ. Δ**: Αφαιρέστε την ταινία που κρατάει τον σωλήνα τυλιγμένο. Συνδέστε τον σωλήνα παροχής οξυγόνου στην πηγή οξυγόνου. Ρυθμίστε τη ροή οξυγόνου. (Αυτό το βήμα ισχύει μόνο για τους Σωληνίσκους NomoLine με O<sub>2</sub>.)
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι συνδεδεμένος σωστά και ότι δεν έχει συστραπεφεί ή διπλώσει.

## ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Οι γραμμές δειγματοληψίας NomoLine είναι προϊόντα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα και να αντικαθίστανται σε κάθε νέο ασθενή μετά από μέγιστη διάρκεια χρήσης 14 ημερών\*. Επίσης, πρέπει να αντικαθίστανται όταν είναι εμφοραγμένες. Η ένδειξη της έμφραξης είναι μια κόκκινη λυχνία που αναβοσβήνει στον σύνδεσμο εισόδου αερίων του αναλυτή ISA. Αντικαταστήστε τη γραμμή δειγματοληψίας NomoLine και περιμένετε μέχρι να ανάψει σταθερά μια πράσινη λυχνία στον σύνδεσμο εισόδου αερίων.

\* Η διάρκεια ζωής του προϊόντος εξαρτάται από τη χρήση και τον τύπο του προϊόντος.

- Αφαιρέστε και απορρίψτε την αναλώσιμη γραμμή δειγματοληψίας NomoLine για χρήση σε έναν μόνο ασθενή, σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.
- Συνδέστε την καινούρια γραμμή δειγματοληψίας στον σύνδεσμο εισόδου αερίων του αναλυτή ISA.

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Οι γραμμές δειγματοληψίας NomoLine είναι προϊόντα για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και πρέπει να απορρίπτονται μετά τη χρήση σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Μετά τη χρήση, η Γραμμή δειγματοληψίας NomoLine ενδέχεται να περιέχει συσσωρευμένη υγρασία και υγρά. Απορρίψτε το χρησιμοποιημένο προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς για τα βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

## ΕΓΓΥΗΣΗ

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

## ΕΞΑΙΡΕΣΕΙΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΓΓΥΗΣΗ

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
















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

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


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

Εάν αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν με το προϊόν, ενημερώστε την αρμόδια αρχή της χώρας σας και τον κατασκευαστή.

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

ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΛΟ	ΟΡΙΣΜΟΣ
	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης		Δείγμα αερίου	<b>Rx ONLY</b>	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	<b>LOT</b>	Κωδικός παρτίδας	<b>EC REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
	Κατασκευαστής	<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)		Σωματικό βάρος
	Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ	<b>####</b>	Αριθμός αναφοράς Masimo		Διατηρείτε στεγνό
	Μην επαναχρησιμοποιείτε/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή	<b>≥</b>	Μικρότερο ή ίσο με		Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
	Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ		Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης	<b>LH</b> <small>(παρταζόλ φόντο)</small>	Συλλέγει νερό. Βραχυχρόνιες εφαρμογές με χαμηλή υγρασία
	Προσοχή		Περιορισμός υγρασίας φύλαξης	<b>HH</b> <small>(κίτρινο φόντο)</small>	Αφαιρεί τους υδρατμούς αναρρόφησης και συμπύκνωσης. Μακροχρόνιες εφαρμογές με υψηλή υγρασία
<b>CE</b> 0413	Σήμανση συμμόρφωσης της Ευρωπαϊκής Ένωσης		Περιορισμός ατμοσφαιρικής πίεσης		Ένας ασθενής - πολλαπλές χρήσεις
<b>MD</b>	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	<b>UDI</b>	Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος		Εισαγωγέας
	Διανομέας		Οι οδηγίες/Οι οδηγίες χρήσης/Τα εγχειρίδια διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή στον ιστότοπο <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.</b>		

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

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

Η ονομασία ISA είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

## Одноразовые линии отбора проб

### УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

☒ Только для индивидуального использования

☒ Изготовлено без использования натурального латекса

#### ПОКАЗАНИЯ

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

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

#### ОПИСАНИЕ

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

#### ИНСТРУКЦИИ

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

##### A. Установка канюли NomoLine пациенту

- При установке назальной канюли NomoLine для CO<sub>2</sub> см. **рис. A1**. Вставьте выступающие трубки в ноздри.
- При установке назальной/оральной канюли NomoLine для CO<sub>2</sub> см. **рис. A2**. Вставьте выступающие трубки в ноздри и расположите ложку для рта перед ртом.
- При установке одинарной назальной канюли NomoLine для CO<sub>2</sub> см. **рис. A3**: Вставьте канюлю в одну из ноздрей.
- См. **рис. A4**: Заведите трубки канюли за уши (1) и отрегулируйте ползунок под подбородком для комфортной и надежной фиксации (2). (Это действие неприменимо к одинарной назальной канюле NomoLine для CO<sub>2</sub>.)

##### B. Подключение адаптера воздуховода NomoLine к контуру пациента

- См. **рис. B1**. Подключите конец адаптера воздуховода с меньшим диаметром к Y-образной детали источника вентиляции.
- См. **рис. B2**. Подключите конец адаптера воздуховода с большим диаметром к эндотрахеальной трубке пациента.

##### C. Подключение линии отбора проб NomoLine к газоанализатору ISA

- См. **рис. C**. Снимите ленту, удерживающую трубку в сложенном состоянии. Подключите линию отбора проб NomoLine к входному разьему для газа на приборе ISA. Непрерывно горящий зеленый индикатор указывает на правильное подключение линии отбора проб NomoLine к прибору ISA.
- Убедитесь, что трубка правильно подсоединена, не перекручена и не пережата.

##### D. Подключение канюли NomoLine к источнику кислорода

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



---

## ЗАМЕНА

Линии отбора проб NomoLine предназначены для индивидуального использования и должны после использования утилизироваться в соответствии с местными требованиями для биологически опасных отходов и меняться для каждого нового пациента или не позднее чем через 14 дней после использования\*. Их также необходимо заменять в случае закупорки. На закупорку указывает красный мигающий индикатор на входном разьеме ISA для газа. Замените линию отбора проб NomoLine и подождите, пока на входном разьеме для газа не загорится зеленый индикатор.

\* Срок службы изделия зависит от способа применения и типа изделия.

- Снимите и утилизируйте одноразовую линию отбора проб NomoLine, предназначенную для использования с одним пациентом, в соответствии с местными требованиями для биологически опасных отходов.
- Подключите новую линию отбора проб к входному разьему для газа на приборе ISA.

---

## ОЧИСТКА

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

---

## УТИЛИЗАЦИЯ

После использования линия отбора проб NomoLine может содержать скопившуюся влагу и жидкости. Утилизируйте использованное изделие в соответствии с местными требованиями для биологически опасных отходов.

---

## ГАРАНТИЯ

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

---

## ИСКЛЮЧЕНИЯ ГАРАНТИИ

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



















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

**ВНИМАНИЕ! ФЕД ЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ПЕРСОНАЛА КЛИНИК.**

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

В случае возникновения любого серьезного инцидента с изделием уведомите компетентные органы в своей стране и изготовителя.

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

ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	ОПРЕДЕЛЕНИЕ
	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Образец газа	<b>Rx ONLY</b>	<b>Внимание!</b> Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу
	См. инструкции по эксплуатации	<b>LOT</b>	Код партии	<b>EC/REP</b>	Авторизованный представитель в Европейском сообществе
	Производитель	<b>REF</b>	Номер по каталогу (номер модели)		Вес тела
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД	<b>####</b>	Регистрационный номер Masimo		Хранить в сухом месте
	Не использовать повторно / только для индивидуального использования	$\geq$	Меньше или равно		Не использовать, если упаковка повреждена, и см. инструкции по эксплуатации
	Изготовлены без использования натурального латекса		Диапазон температур хранения	<b>LH</b> (оранжевый фон)	Осуществление сбора воды. Непродолжительное применение при низкой влажности
	Внимание		Ограничение по влажности при хранении	<b>HH</b> (желтый фон)	Удаление вasilyваемой и конденсированной воды. Длительное применение при высокой влажности
<b>CE</b> 0413	Знак соответствия на территории Европейского Союза		Ограничение по атмосферному давлению		Предназначено для одного пациента. Многократное использование
<b>MD</b>	Медицинское изделие	<b>UDI</b>	Уникальный идентификатор изделия		Импортер
	Дистрибьютор		Инструкции, указания по использованию и руководства доступны в электронном формате по адресу <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах.</b>		

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

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

ISA является товарным знаком компании Masimo Corporation.

## 환자 1인용 샘플링 라인

### 사용 지침

② 환자 1인용

☒ 천연 고무 라텍스 비함유

#### 적응증

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

#### 경고

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

#### 설명

NomoLine 샘플링 라인에는 비삽관 환자를 위한 비강 및 비강/구강 캐놀러와 삽관 환자를 위한 기도 어댑터 세트가 포함되어 있습니다. NomoLine 샘플링 라인은 Masimo ISA 사이드스트림 가스 분석기의 주변장치입니다. ISA 제품 시스템에 대한 기술 사양과 시스템 사용 지침은 ISA 사용 설명서를 참조하십시오.

#### 지침

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

#### A. 환자에게 NomoLine 캐놀러 연결

- NomoLine 비강 CO<sub>2</sub> 캐놀러를 연결할 경우 **그림 A1**을 참조하여 콧구멍에 캐놀러 단자를 삽입합니다.
- NomoLine 비강/구강 CO<sub>2</sub> 캐놀러를 연결할 경우 **그림 A2**를 참조하여 콧구멍에 캐놀러 단자를 삽입하고 입 옆쪽에 구강용 스크럽 배치합니다.
- NomoLine 단일 비강 단자 CO<sub>2</sub> 캐놀러를 연결할 경우 **그림 A3**을 참조하여 한쪽 콧구멍에 단자를 삽입합니다.
- **그림 A4**를 참조하여 캐놀러 선이 귀를 지나게 하고(1) 슬라이더를 편안하게 조절하여 턱 아래에 끼웁니다(2). (이 단계는 NomoLine 단일 비강 단자 CO<sub>2</sub> 캐놀러에는 적용되지 않습니다.)

#### B. 환자 회로에 NomoLine 기도 어댑터 세트 연결

- **그림 B1**을 참조하여 기도 어댑터의 작은 지름 끝을 호흡 공급원의 Y축에 연결합니다.
- **그림 B2**를 참조하여 기도 어댑터의 큰 지름 끝을 환자의 기관 내 관에 연결합니다.

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

- **그림 C**를 참조하여 배관 코일을 고정하는 테이프를 제거합니다. NomoLine 샘플링 라인을 ISA 가스 유입구 커넥터에 연결합니다. NomoLine 샘플링 라인이 ISA에 제대로 연결되면 녹색 표시등이 켜집니다.
- 배관이 제대로 연결되었으며 꼬이거나 접히지 않았는지 확인합니다.

#### D. 산소 공급원에 NomoLine 캐놀러 연결

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

---

## 교체

NomoLine 샘플링 라인은 환자 1인용 제품이며 환자가 새로 바뀔 때마다 그리고 최대 14일간 사용 후 생물학적 유해 폐기물에 대한 현지 규정에 따라 폐기하고 교체해야 합니다\*. 또한 샘플링 라인이 막힌 경우에도 교체해야 합니다. 막히면 ISA 가스 유입구 커넥터에 빨간색 표시등이 깜박거립니다. NomoLine 샘플링 라인을 교체하고 가스 유입구 커넥터에 녹색등이 켜질 때까지 기다리십시오.

\* 제품의 수명은 응용 분야와 제품 유형에 따라 달라집니다.

- 환자 1인에 대한 일회용 NomoLine 샘플링 라인을 제거하고 생물학적 유해 폐기물에 대한 현지 규정에 따라 폐기합니다.
- 새로운 샘플링 라인을 ISA 가스 유입구 커넥터에 연결합니다.

---

## 세척

NomoLine 샘플링 라인은 환자 1인용 제품이며 생물학적 유해폐기물에 대한 현지 규정에 따라 폐기해야 합니다.

---

## 폐기

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

---

## 보증

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



















---

## 보증 배제

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

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

**주의:** 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사로부터 또는 의사의 지시가 있을 때에만 구입할 수 있습니다.  
 전문가용 장치입니다. 적응증, 금기 사항, 경고, 주의 사항 및 부작용 등 모든 처방 정보는 사용 지침을 참조하십시오.  
 제품에 심각한 문제가 발생하면 해당 국가의 관할 기관 및 제조업체에 알려십시오.  
**다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다:**

기호	정의	기호	정의	기호	정의
	사용 지침 준수		가스 샘플	<b>Rx ONLY</b>	주의: 미국 연방법에 따라 이 기기는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다
	사용 지침 참조	<b>LOT</b>	로트 코드	<b>EC REP</b>	유럽 공동체(EC) 공인 대리점
	제조업체	<b>REF</b>	카탈로그 번호 (모델 번호)		체중
	사용기한 YYYY-MM-DD	<b>####</b>	Masimo 참조 번호		건조한 곳에 보관
	재사용 불가/ 환자 1인용	$\geq$	이하		포장이 손상된 경우 사용하지 말고 사용 지침을 참조할 것
	천연고무 라텍스 비함유		보관 온도 범위	<b>LH</b> (주황색 배경)	집수. 낮은 습도에서 단기간 사용
	주의		보관 습도 제한	<b>HH</b> (노란색 배경)	유입수와 응축수 제거. 높은 습도에서 장기간 사용
<b>CE</b> 0413	유럽연합 통합규격 인증 마크		대기압 제한		환자 1인용 - 다용도
<b>MD</b>	의료 장치	<b>UDI</b>	고유 장치 ID		수입업체
	대리점		지침/사용 지침/설명서는 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 에서 전자 형식으로 제공됩니다 <b>참고: 일부 국가에는 eIFU가 제공되지 않습니다.</b>		

특허: <http://www.masimo.com/patents.htm>  
 Masimo, NomoLine 및 기호는 연방 정부에 등록된 Masimo Corporation의 등록 상표입니다.  
 ISA는 Masimo Corporation의 상표입니다.

## Analüüsvoolikud kasutamiseks ühel patsiendil

### KASUTUSJUHEND

⊗ Ainult ühel patsiendil kasutamiseks

⚠ Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit

#### NÄIDUSTUSED

NomoLine®-i tooteseeria on ette nähtud hingamissageduse, hingamisgaaside ja tuimestavate gaaside mõõtmiseks täiskasvanud, laps- ja vastsündinud patsientidel. NomoLine'i tooteseeriasse kuuluvad ühel patsiendil kasutamiseks ja mitmekordseks kasutamiseks ette nähtud gaasianalüüsi ja/või hapnikuvarustuse jälgimise seadmed. NomoLine'i tooteseeria on ette nähtud kliinilistele ekspertidele kasutamiseks tervishoiukeskkonnas, sh liikuvus keskkonnas.

#### HOIATUSED

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

#### KIRJELDUS

NomoLine'i analüüsitorud sisaldavad nasaalseid ja nasaalseid/oraalseid kanüüle intubeerimata patsientidele ning hingamisteede adapterikomplekte intubeeritud patsientidele. NomoLine'i analüüsvoolikud on Masimo ISA kõrvalvooluga gaasianalüsaatorite lisatarvikud. Vaadake ISA tootesüsteemi tehnilisi andmeid ja süsteemi täielikke kasutusjuhiseid ISA kasutusjuhendist.

#### JUHISED

- Avage kott ja võtke NomoLine'i analüüsvoolik välja. Mugavama ettevalmistuse huvides ärge eemaldage veel voolikut kokkukerituna hoidvat teipi.

#### A. NomoLine'i kanüüli paigaldamine patsiendile

- NomoLine'i nasaalse CO<sub>2</sub> kanüüli paigaldamisel vaadake **joonist A1**. Sisestage harud ninasõõrmetesse.
- NomoLine'i nasaalse/suukaudse CO<sub>2</sub> kanüüli paigaldamisel vaadake **joonist A2**. Sisestage harud ninasõõrmetesse ja asetage suukulp suu ette.
- NomoLine'i ühe nasaalse haruga CO<sub>2</sub> kanüüli paigaldamisel vaadake **joonist A3**. Sisestage haru ühte ninasõõrmesse.
- Vt **joonist A4**. Viige kanüüli voolikud kõrvade tagant läbi (1) ja reguleerige liugurit, nii et oleks mugav ja see jääks lõua alla (2). (See juhisis ei kehti NomoLine'i ühe nasaalse haruga CO<sub>2</sub> kanüüli kohta.)

#### B. NomoLine'i hingamisteede adapterikomplekti ühendamine patsiendi õhuringlusega

- Vt **joonist B1**. Ühendage hingamisteede adapteri väikese läbimõõduga ots ventilatsiooniallika Y-ühendusosaga.
- Vt **joonist B2**. Ühendage hingamisteede adapteri suure läbimõõduga ots patsiendi endotrahheaalse toruga.

#### C. NomoLine'i analüüsvooliku ühendamine ISA gaasianalüsaatoriga

- Vt **joonist C**. Eemaldage teip, mis hoiab voolikut kokkukerituna. Ühendage NomoLine'i analüüsvoolik ISA gaasi sisselaskeliitmikuga. Põlev roheline tuli viitab sellele, et NomoLine'i analüüsvoolik on õigesti ISA-ga ühendatud.
- Veenduge, et voolik oleks õigesti ühendatud ja et see poleks väändunud ega kokku murtud.

#### D. NomoLine'i kanüüli ühendamine hapnikuallikaga

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

---

## VAHETAMINE

NomoLine'i analüüsivoolikud on ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud tooted ja need tuleb pärast kasutamist ära visata vastavalt bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele ja asendada igal uuel patsiendil maksimaalselt 14 päeva pärast kasutama hakkamist\*. Asendada tuleb need ka siis, kui analüüsivoolik ummistub. Ummistusele viitab ISA gaasi sisselaskeliitmikul vilkuv punane tuli. Vahetage NomoLine'i analüüsivoolik välja ja oodake, kuni gaasi sisselaskeliitmiku roheline tuli jääb põlema.

\* Toote kasutusiga oleneb selle rakendamisest ja toote tüübist.

- Eemaldage ja hävitage ühekordselt kasutatav ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud NomoLine'i analüüsivoolik vastavalt bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.
- Ühendage uus analüüsivoolik ISA gaasi sisselaskeliitmikuga.

---

## PUHASTAMINE

NomoLine'i analüüsivoolikud on ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud tooted ja tuleb hävitada vastavalt bioloogiliselt ohtlike jäätmete kõrvaldamise kohalikele eeskirjadele.

---

## KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

NomoLine'i analüüsivoolik võib kasutamise järel sisaldada sellesse kogunenud niiskust ja vedelikke. Kõrvaldage kasutatud toode kasutusest kohalike bioloogiliselt ohtlike jäätmete eeskirjade kohaselt.

---

## GARANTII

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

---

## GARANTII VÄLISTUSED

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

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

**ETTEVAATUST: FÖDERAALSEADUS (USA) LUBAB SEDA SEADET OSTA VÕI TELLIDA ARSTI KORRALDUSEL.**

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

Kui teil esineb tootega tõsisid ohuhtumeid, teavitage sellest oma riigi pädevat asutust ja tootjat.

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

SÜMBOL	TÄHENDUS	SÜMBOL	TÄHENDUS	SÜMBOL	TÄHENDUS
	Järgige kasutusjuhendit		Gaasiproov	<b>Rx ONLY</b>	Ettevaatust! USA föderaalseadus lubab seda seadet osta või tellida arsti korraldusel
	Tutvuge kasutusjuhendiga		Partii kood		Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
	Tootja		Katalooginumber (mudeli number)		Kehakaal
	Kasutada enne PPKK.AAAA		Masimo viitenumber		Hoida kuivas
	Ärge taaskasutage / ainult ühel patsiendil kasutamiseks		Väiksem kui või võrdne		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud; lugege kasutusjuhendit
	Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit		Hoiulepaneku temperatuurivahemik		Kogub vett. Lühiajaline kasutus madala niiskustaseme korral
	Ettevaatust!		Hoiulepaneku niiskuspierang		Eemaldab aspireeritud ja kondenseerunud vee. Pikaajaline kasutus kõrge niiskustaseme korral
	Euroopa Liidu vastavusmärgis		Atmosfäärirõhu piirang		Ühel patsiendil – mitmekordne kasutamine
	Meditsiiniseade		Seadme unikaalne identifikaator		Importija
	Edasimüüja		Juhised/kasutusjuhendid/käsiraamatud on saadaval elektroonilisel kujul aadressil <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Märkus. eIFU ei ole kõigis riikides saadaval.</b>		

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

Masimo, NomoLine ja on Masimo Corporationi föderaalsetelt registreeritud kaubamärgid.

ISA on Masimo Corporationi kaubamärgid.



## Vienkartiniai ėminių ėmimo vamzdeliai

### NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Skirta naudoti tik vienam pacientui

Sudėtyje nėra natūralios gumos latekso

#### INDIKACIJOS

„NomoLine“ grupės gaminiai naudojami suaugusiųjų, vaikų, kūdikių ir naujagimių kvėpavimo dažniui ir kvėpavimo bei anestezijos dujų matuoti. „NomoLine“ grupės gaminiai apima vienam pacientui arba keliems pacientams naudoti skirtus prietaisus, skirtus dujų mėginiams paimti ir (arba) deguoniui tiekti. „NomoLine“ grupės gaminius gali naudoti klinikose dirbantys specialistai. Jie gali būti naudojami sveikatos priežiūros aplinkoje, įskaitant mobiliąją aplinką.

#### ISPĖJIMAI

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

#### APRAŠAS

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

#### INSTRUKCIJOS

- Atidarykite maišelį ir išimkite „NomoLine“ ėminių ėmimo liniją. Kad būtų patogiau pasiruošti, dar nenuimkite juostelės, kuria apvynioti vamzdeliai.
- A. „NomoLine“ kaniulės uždėjimas ant paciento**
- Jei dedate „NomoLine“ nosies CO<sub>2</sub> kaniulę, žr. **A1 pav.** Įkiškite nosies smaigalius į šnerves.
  - Jei dedate „NomoLine“ nosies / burnos CO<sub>2</sub> kaniulę, žr. **A2 pav.** Įkiškite nosies smaigalius į šnerves ir nustatykite burnos kaušelio padėtį priešais burną.
  - Jei dedate „NomoLine“ vieno nosies smaigalio CO<sub>2</sub> kaniulę, žr. **A3 pav.** Įkiškite nosies smaigalį į vieną iš šnervių.
  - Žr. **A4 pav.** Nuveskite kaniulės vamzdelius virš ausų (1) ir pareguliuokite slankiklį, kad vamzdelis būtų patogiai uždėtas ir tilptų po smakru (2). (Šis veiksmas netaikomas „NomoLine“ vieno nosies smaigalio CO<sub>2</sub> kaniulei.)
- B. „NomoLine“ kvėpavimo takų adapterio rinkinio prijungimas prie paciento kontūro**
- Žr. **B1 pav.** Prijunkite mažo skersmens kvėpavimo takų adapterio galą prie Y formos ventiliacijos šaltinio dalies.
  - Žr. **B2 pav.** Prijunkite didelio skersmens kvėpavimo takų adapterio galą prie paciento endotrachėjinio vamzdelio.
- C. „NomoLine“ ėminių ėmimo vamzdelio prijungimas prie ISA dujų analizatoriaus**
- Žr. **C pav.** Nuimkite juostelę, kuria suvynioti vamzdeliai. Prijunkite „NomoLine“ ėminių ėmimo vamzdelį prie ISA dujų įleidimo jungties. Nuolat šviečianti žalia lemputė reiškia, kad „NomoLine“ ėminių ėmimo vamzdelis tinkamai prijungtas prie ISA.
  - Įsitinkinkite, kad vamzdeliai tinkamai prijungti ir nesusisukę ar nesulenkti.
- D. „NomoLine“ kaniulės prijungimas prie deguonies šaltinio**
- Žr. **D pav.** Nuimkite juostelę, kuria suvynioti vamzdeliai. Prijunkite deguonies tiekimo vamzdelį prie deguonies šaltinio. Sureguliuokite deguonies srautą. (Šis veiksmas taikomas tik „NomoLine“ kaniulėms su O<sub>2</sub> parinktimi.)
  - Įsitinkinkite, kad vamzdeliai tinkamai prijungti ir nesusisukę ar nesulenkti.

---

## KEITIMAS

Ėminių ėmimo vamzdeliai „NomoLine“ yra vienkartinio naudojimo gaminiai ir baigus naudoti turi būti šalinami laikantis vietos reglamentų dėl biologiškai pavojingų atliekų. Su kiekvienu nauju pacientu juos reikia keisti ir naudoti ne ilgiau kaip 14 dienų.\* Užsikimšusius ėminių ėmimo vamzdelius taip pat reikia keisti. Apie užsikimšusį vamzdelį įspėjama raudona mirksinčia lempučių, esančia ant ISA dujų įleidimo jungties. Pakeiskite ėminių ėmimo vamzdelį „NomoLine“ ir palaukite, kol dujų įleidimo jungties lemputė ims nuolat šviesti žaliai.

\* *Gaminio naudojimo trukmė priklauso nuo naudojimo būdo ir gaminio tipo.*

- atjunkite ir pagal vietos reglamentus dėl biologiškai pavojingų atliekų pašalinkite vienkartinį, vienam pacientui naudojamą ėminių ėmimo vamzdelį „NomoLine“;
- prie ISA dujų įleidimo jungties prijunkite naują ėminių ėmimo vamzdelį.

---

## VALYMAS

Ėminių ėmimo vamzdeliai „NomoLine“ skirti naudoti vienam pacientui ir baigus naudoti turi būti pašalinti laikantis vietos reglamentų dėl biologiškai pavojingų atliekų.

---

## UTILIZAVIMAS

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

---

## GARANTIJA

„MASIMO“ PRADINIAM PIRKĖJUI GARANTUOJA TIK TAI, KAD ŠIE GAMINIAI, KAI JIE NAUDOJAMI LAIKANTIS „MASIMO“ PATEIKTŲ INSTRUKCIJŲ, ŠEŠIS (6) MĖNESIUS NETURĖS JOKIŲ MEDŽIAGŲ AR GAMYBOS DEFEKTŲ. VIENKARTINIŲ GAMINIŲ GARANTIJĄ SUTEIKIAMA TIK TUO ATVEJU, JEI ŠIE GAMINIAI NAUDOJAMI TIK VIENAM PACIENTUI. PIRMIAU MINĖTA GARANTIJA YRA VIENINTELĖ IR IŠIMTINĖ GARANTIJA, TAIKOMA GAMINIAMS, KURIUOS „MASIMO“ PARDUODA PIRKĖJAMS. „MASIMO“ AIŠKIAI ATSIKAKO BET KOKIŲ KITŲ ŽODINIŲ, IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BET KOKIAS GARANTIJAS DĖL TINKAMUMO PARDUOTI ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, BET TUO NEAPSIŘIBOJAMA. VIENINTELIS BENDROVĖS „MASIMO“ ĮSIPAREIGOJIMAS IR PIRKĖJO IŠIMTINĖ TEISĖS GYNIMO PRIEMONĖ PAŽEIDUS BET KURIĄ GARANTIJOS SĄLYGĄ YRA GAMINIO PATAISYMAS ARBA PAKĖITIMAS (TAI NUSPRENDŽIA BENDROVĖ „MASIMO“).

---

## GARANTIJOS IŠIMTYS

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

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

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

Skirta naudoti profesionalams. Visa receptinė informacija, indikacijos, kontraindikacijos, įspėjimai, atsargumo priemonės ir informacija apie šalutinį poveikį pateikti naudojimo instrukcijose.

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

**Ant gaminio arba gaminio etiketėje gali būti pavaizduoti toliau nurodyti simboliai.**

SIMBOLIS	APIBRĖŽTIS	SIMBOLIS	APIBRĖŽTIS	SIMBOLIS	APIBRĖŽTIS
	Laikykitės naudojimo instrukcijos		Dujų ėminys	<b>Rx ONLY</b>	Dėmesio. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šią priemonę galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu
	Skaitykite naudojimo instrukciją		Partijos kodas		Igaliotasis atstovas Europos Bendrijoje
	Gamintojas		Katalogo numeris (modelio numeris)		Kūno svoris
	Galioja iki MMMM-MM-DD		„Masimo“ nuorodos numeris		Laikyti sausai
	Nenaudoti pakartotinai / naudoti tik vienam pacientui		Mažiau arba lygu		Jei pakuotė pažeista, nenaudoti ir skaityti naudojimo instrukciją
	Pagamintas nenaudojant natūralios gumos latekso		Laikymo temperatūros intervalas		Surenka vandenį. Trumpalaikis naudojimas esant mažam drėgnumui.
	Dėmesio		Laikymo drėgnumo ribojimai		Pašalina įsiburbtą ir susikondensavusį vandenį. Ilgalaikis naudojimas esant dideliame drėgnumui.
	Europos Sąjungos atitikties ženklas		Atmosferos slėgio ribojimai		Vienam pacientui – daugartinio naudojimo
	Medicinos priemonė		Unikalus priemonės identifikatorius		Importuotojas
	Platintojas		Instrukcijos / naudojimo nurodymai / naudotojo vadovai elektroniniu formatu pateikiami tinklalapyje <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Pastaba: elektroninė naudojimo instrukcija teikiama ne visose šalyse.</b>		

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

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

ISA yra „Masimo Corporation“ prekės ženklas.

# NomoLine® LH & HH Series

lv

## Vienreizējās lietošanas paraugu ņemšanas caurulītes

### LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

⊗ Lietošanai tikai vienam pacientam

⊗ Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa

#### INDIKĀCIJAS

Izstrādājumi NomoLine® ir izmantojami pacienta elpas ritma un izelpas un anestēzijas gāzu mērīšanai pieaugušajiem, bērniem, zīdaiņiem un jaundzimušajiem. Izstrādājumu saimē NomoLine ir iekļautas vienreiz lietojamās un vairākkārt lietojamās ierīces, ko izmanto gāzu paraugu ņemšanai un/vai skābekļa pievadei. Izstrādājumus NomoLine drīkst izmantot profesionāli klīnicisti veselības aprūpes vidē, tostarp mobilajā vidē.

#### BRĪDINĀJUMI

- Uzmanīgi novietojiet NomoLine parauga ņemšanas caurulīti tā, lai izvairītos no pacienta sapsīšanās vai nožņaugšanās vados.
- Neizmantojiet negatīvu spiedienu, lai izvadītu kondensēto ūdeni.
- Likvidējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.
- Neiegremdējiet NomoLine parauga ņemšanas caurulīti tīrīšanas šķīdumā un nemēģiniet sterilizēt to autoklāvā, ar apstarošanu, tvaiku, gāzi, etilēna oksīdu vai jebkuru citu metodi, jo tas var izraisīt nopietnus NomoLine parauga ņemšanas caurulītes bojājumus.
- Neizmantojiet atkārtoti, jo tas rada infekciju pārnese risku.
- Ja parādās brīdinājums par nosprostošanos, vienmēr nomainiet NomoLine parauga ņemšanas caurulīti.
- Neizmantojiet NomoLine kanulas pacientiem, kuriem ir aizsprostojums vienā vai abās nāsīs.
- CO<sub>2</sub> mērījumus var būt samazināts, ja NomoLine kanulas tiek lietotas, kamēr pacients elpo caur muti, vai pacientam, kuram ir perforēta starpsiena.
- Neizmantojiet NomoLine pieaugušo/bērnu elpināšanas sistēmas adaptera komplektu zīdaiņiem/jaundzimušajiem, jo adapteris par 6 ml palielina neizmantojamu zonu.
- Neizmantojiet NomoLine zīdaiņu/jaundzimušo elpināšanas sistēmas adaptera komplektu pieaugušajiem/pediatrijā, jo tas var radīt pārmērīgu plūsmas pretestību (0,7 ml neizmantojamās zonas).
- Nelietojiet NomoLine elpceļu adaptera komplektus vai kanulas kopā ar inhalatoru vai izsmidzināmiem medikamentiem, jo tie var nosprostot baktēriju filtru.

#### APRAKSTS

Paraugu ņemšanas caurulītēs NomoLine ir iekļautas nazālās un nazālās/orālās kanulas, ko izmanto pacientiem, kuriem nav veikta intubācija, un elpināšanas sistēmas adapteru komplekti, ko izmanto pacientiem, kuriem veikta intubācija. Paraugu ņemšanas caurulītēs NomoLine ir sānpūsma gāzu analizatoru Masimo ISA papildapriekojums. Izstrādājumu ISA sistēmas tehniskās specifikācijas un pilnus sistēmas lietošanas norādījumus skatiet ISA lietotāja rokasgrāmatā.

#### NORĀDĪJUMI

- Atveriet iepakojumu un izņemiet no tā NomoLine parauga ņemšanas caurulīti. Lai atvieglotu izstrādājuma sagatavošanu lietošanai, vēl nenoņemiet līmlenti, kas satur kopā satīto caurulīti.

#### A. NomoLine kanulas uzstādīšana pacientam

- Ja uzstādāt NomoLine nazālo CO<sub>2</sub> kanulu, skatiet **A1. attēlu**: ievadiet zarus nāsīs.
- Ja uzstādāt NomoLine nazālo/orālo CO<sub>2</sub> kanulu, skatiet **A2. attēlu**: ievadiet zarus nāsīs un novietojiet orālo kausiņu priekšā mutei.
- Ja uzstādāt NomoLine nazālo CO<sub>2</sub> kanulu ar vienu zaru, skatiet **A3. attēlu**: ievadiet zaru vienā no nāsīm.
- Skatiet **A4. attēlu**: novietojiet kanulu caurulītes virs ausīm (1) un noregulējiet bidāmo pogu, lai caurulītes būtu ērtā pozīcijā zem zoda (2). (Šī darbība neattiecas uz NomoLine nazālo CO<sub>2</sub> kanulu ar vienu zaru.)

#### B. NomoLine elpināšanas sistēmas adaptera komplekta pievienošana pacienta padeves sistēmai

- Skatiet **B1. attēlu**: pievienojiet elpināšanas sistēmas adaptera mazā diametra galu ventilācijas avota Y veida elementam.
- Skatiet **B2. attēlu**: pievienojiet elpināšanas sistēmas adaptera lielā diametra galu pacienta endotraheālajai caurulei.

#### C. NomoLine parauga ņemšanas caurulītes pievienošana ISA gāzes analizatoram

- Skatiet **C. attēlu**: noņemiet līmlenti, kas satur kopā satīto caurulīti. Pievienojiet NomoLine parauga ņemšanas caurulīti ISA gāzes padeves kanālā savienotājam. Indikators nepārtraukti deg zaļā krāsā, norādot, ka NomoLine parauga ņemšanas caurulīte ir pareizi pievienota ISA.
- Pārlicinieties, vai caurulīte ir pareizi pievienota un nav savijusies vai salocīta.

#### D. NomoLine kanulas pievienošana skābekļa avotam

- Skatiet **D. attēlu**: noņemiet līmlenti, kas satur kopā satīto caurulīti. Pievienojiet skābekļa padeves cauruli skābekļa avotam. Pielāgojiet skābekļa plūsmu. (Šī darbība attiecas tikai uz NomoLine kanulām ar O<sub>2</sub> opciju.)
- Pārlicinieties, vai caurulīte ir pareizi pievienota un nav savijusies vai salocīta.

---

## NOMAIŅA

Paraugu ņemšanas caurulītes NomoLine ir vienreizējai lietošanai paredzēti izstrādājumi, kas pēc lietošanas jāutilizē atbilstoši vietējiem noteikumiem par bioloģiski kaitīgu atkritumu utilizāciju un jāmaina pirms lietošanas katram jaunam pacientam ne vēlāk kā 14 dienas pēc lietošanas uzsākšanas\*. Paraugu ņemšanas caurulītes jāmaina arī tad, ja tās tiek nosprostotas. Par nosprostošanos liecina sarkanā krāsā mirgojošs indikators gāzu ievades savienotajā ISA. Nomainiet paraugu ņemšanas caurulīti NomoLine un uzgaidiet, līdz gāzes ievades savienotāja indikators sāk nepārtraukti degt zaļā krāsā.

\* *Izstrādājuma darbūmūžs ir atkarīgs no lietojuma un izstrādājuma veida.*

- Noņemiet un izmetiet vienreiz lietojamo paraugu ņemšanas caurulīti NomoLine atbilstoši vietējiem noteikumiem par bioloģiski kaitīgu atkritumu utilizāciju.
- Pievienojiet jauno paraugu ņemšanas caurulīti gāzu ievades savienotājam ISA.

---

## TIRŠANA

Paraugu ņemšanas caurulītes NomoLine ir vienreizējai lietošanai paredzēti izstrādājumi, kas pēc lietošanas jāutilizē atbilstoši vietējiem noteikumiem par bioloģiski kaitīgu atkritumu utilizāciju.

---

## LIKVIDĒŠANA

Pēc lietošanas NomoLine parauga ņemšanas caurulītē var būt uzkrājis mitrums un citi šķidrums. Likvidējiet lietoto izstrādājumu saskaņā ar vietējiem noteikumiem par bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.

---

## GARANTĪJA

MASIMO TIKAI ŠĀ IZSTRĀDĀJUMA SĀKOTNĒJAM PIRCĒJAM GARANTĒ, KA ŠIEM IZSTRĀDĀJUMIEM, JA TIE TIEK LIETOTI SASKAŅĀ AR TIEM PIEVIENOTAJIEM NORĀDĪJUMIEM, 6 (SEŠUS) MĒNEŠUS NEBŪS NEKĀDU MATERIĀLU UN RAŽOŠANAS DEFEKTU. VIENREIZ LIETOJAMO IZSTRĀDĀJUMU GARANTĪJA IR SPĒKĀ VIENĪGI TAD, JA IZSTRĀDĀJUMU LIETO TIKAI VIENAM PACIENTAM. IEPRIEKŠ APRAKSTĪTĀ GARANTĪJA IR VIENĪGĀ UN EKSKLŪZĪVĀ GARANTĪJA, KAS ATTIECAS UZ IZSTRĀDĀJUMIEM, KURUS MASIMO PĀRDOD PIRCĒJAM. MASIMO SKAIDRI NORAI DA JEBKĀDAS CĪTAS MUTVĀRDU, TĪEŠAS VAI NETĪEŠAS GARANTĪJAS, TOSTARP BEZ IEROBEŽOJUMA JEBKĀDAS GARANTĪJAS PAR PĀRDOŠANAI ATBILSTOŠU KVALITĀTI VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶĪM. MASIMO VIENĪGAIS PIENĀKUMS UN PIRCĒJA EKSKLŪZĪVAIS TIESKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLIS ŠĪS GARANTĪJAS PĀRKĀPŪMU GĀDĪJUMĀ IR IZSTRĀDĀJUMA REMONTS VAI NOMAIŅA PĒC MASIMO IZVELES.

---

## GARANTĪJAS IZŅĒMUMI

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

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

**UZMANĪBU!** SASKAŅĀ AR ASV FEDERĀLAJIEM TIESĪBU AKTIEM ŠO IERĪCI DRĪKST PĀRDOT TIKAI ĀRSTS VAI TO DRĪKST IEGĀDĀTIES TIKAI AR ĀRSTA NORĪKOJUMU.

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

Par visiem nopietniem negadījumiem, kas saistīti ar šo ierīci, lūdzu, ziņojiet jūsu mitnes valsts atbilstošajai kompetentajai iestādei un ražotājam.

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

SIMBOLS	SKAIDROJUMS	SIMBOLS	SKAIDROJUMS	SIMBOLS	SKAIDROJUMS
	Ievērojiet lietošanas instrukcijas norādījumus		Gāzes paraugs	<b>Rx ONLY</b>	<b>Uzmanību!</b> ASV federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma
	Skatiet lietošanas instrukciju	<b>LOT</b>	Partijas kods	<b>EC REP</b>	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
	Ražotājs	<b>REF</b>	Kataloga numurs (modeļa numurs)		Ķermeņa svars
	Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD	<b>####</b>	Masimo atsauces numurs		Saglabāt sausu
	Neizmantot atkārtoti / lietošanai tikai vienam pacientam		Mazāks nekā vai vienāds ar		Nelietojiet izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts, un skatiet lietošanas instrukciju
	Nav izgatavots no dabiskā kaučuka lateksa		Temperatūras diapazons glabāšanas laikā	<b>LH</b> (oranžs fons)	Uzkrāj mitrumu. Paredzēts īslaicīgai lietošanai zema mitruma apstākļos
	Uzmanību!		Mitruma ierobežojumi uzglabāšanas laikā	<b>HH</b> (dzeltens fons)	Izvada aspirātu un kondensētu ūdeni. Paredzēts ilglaicīgai lietošanai augsta mitruma apstākļos
<b>CE</b> 0413	Eiropas savienības atbilstības zīme		Atmosfēras spiediena ierobežojumi		Vairākkārt lietojams vienam pacientam
<b>MD</b>	Medicīniska ierīce	<b>UDI</b>	Unikāls ierīces identifikators		Importētājs
	Izplatītājs		Instrukcijas/lietošanas norādījumi/rokasgrāmatas ir pieejamas elektroniskā formātā vietnē <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> <b>Piezīme. Lietošanas norādījumi elektroniskā formātā visās valstīs nav pieejami.</b>		

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

Masimo NomoLine un ir federāli reģistrētas Masimo Corporation preču zīmes.

ISA ir Masimo Corporation preču zīmes.

أنابيب سحب العينات NomoLine عبارة عن منتجات لاستخدام مريض واحد ويجب التخلص منها بعد الاستخدام وفقاً للوائح المحلية الخاصة بالمخلفات الحيوية الخطرة.

### التخلص من المنتج

قد يحتوي أنبوب سحب العينات NomoLine بعد استخدامه على رطوبة وسوائل متراكمة. تخلص من المنتج المستخدم وفقاً للوائح المحلية الخاصة بالمخلفات الحيوية الخطيرة.

### الضمان

تضمن MASIMO للمشتري الأول فقط أن تكون هذه المنتجات، في حالة استخدامها وفقاً للتوجيهات الواردة مع المنتجات التي تقدمها MASIMO، خالية من عيوب الخامة والصناعة لمدة ستة (6) أشهر. تخضع المنتجات المعدة للاستخدام مرة واحدة للضمان مع استخدام مريض واحد فقط والضمان المذكور أنفاً هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تباعها MASIMO للمشتريين. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحة عن كل الضمانات الأخرى سواء كانت شفوية أو صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر أي ضمانات لقابلية التسويق أو الملاءمة لغرض آخر. ويقتصر التزام MASIMO الوحيد والتعويض الحصري للمشتري في جراء انتهاك أي ضمان، حسبما يتراءى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

### استثناءات الضمان

هذا الضمان لا يشمل أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك أي تعليمات خاصة بالتشغيل مرفقة مع المنتج، أو تعرّض لسوء الاستخدام، أو الإهمال، أو الحوادث، أو أي ضرر خارجي. لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم توصيله بأي جهاز أو نظام دون قصد، أو تعديله، أو تفكيكه، أو إعادة تجميعه. لا يشمل هذا الضمان المنتجات التي تمت إعادة معالجتها، أو تجديداتها، أو تدويرها.

لا تتحمل شركة MASIMO، بأي حال من الأحوال، المسؤولية أمام المشتري أو أي شخص آخر تجاه أي تلف عرضي أو غير مباشر، أو خاص، أو تبعي (بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، خسائر في الأرباح)، حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز المسؤولية التي تتحملها MASIMO عن بيع أي منتجات للمشتري (بموجب عقد، أو ضمان، أو بسبب إهمال، أو أي دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، قيمة المبلغ الذي دفعه المشتري نظير الحصول على المنتج (مجموعة المنتجات) التي تشملها تلك الدعوى. لا تتكبد شركة MASIMO بأي حال من الأحوال دفع أي تعويضات ذات صلة بمنتج تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقد، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

### تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه.

للاستخدام بواسطة المتخصصين فقط. راجع تعليمات الاستخدام للحصول على معلومات الوصف العلاجي كاملة، بما في ذلك دواعي الاستخدام، وموانع الاستخدام، والتحذيرات، والاحتياطات، والآثار الجانبية.

إذا واجهت أي حادث خطير في ما يتعلق بالمنتج، فيرجى إخطار السلطة المختصة في بلدك بالإضافة إلى الشركة المصنعة.

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

الرمز	التعريف	الرمز	التعريف	الرمز	التعريف
	اتبع تعليمات الاستخدام		عينة الغاز		تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (بالولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناءً على طلبه
	راجع تعليمات الاستخدام		كود الدفعة		الممثل المعتمد في الاتحاد الأوروبي
	الشركة المصنعة		رقم الكتالوج (رقم الطراز)		وزن الجسم
	يستخدم قبل اليوم-الشهر-العام		Masimo رقم مرجع		حافظ على جفاف المنتج
	يُحظر إعادة الاستخدام/مخصص لاستخدام مريض واحد فقط		أقل من أو يساوي		لا تستخدم المنتج إذا كنت العبوة تالفة وراجع تعليمات الاستخدام
	لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي		نطاق درجة حرارة التخزين		جمع الماء، استعمالات قصيرة الأمد مع الرطوبة المنخفضة (خلفية برتقالية)
	تنبيه		حد رطوبة التخزين		يزيل الماء المرتفع والكثف. تطبيقات طويلة الأمد مع الرطوبة المرتفعة (خلفية صفراء)
	علامة المطابقة للاتحاد الأوروبي		حد الضغط الجوي		استخدام متعدد - لمريض واحد
	جهاز طبي		معرف الجهاز الفريد		المستورد
	عُرِجوا		توفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة استخدام بتسويق إلكتروني على <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> ملاحظة: لا تتوفر تعليمات استخدام إلكترونية في كل الدول.		

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

تمثل Masimo و NomoLine علامتين تجاريتين مسجلتين فيدرالياً لشركة Masimo Corporation.

ISA هي علامة تجارية لشركة Masimo Corporation.

## أنايب سحب العينات التي تُستخدم مع مريض واحد

### توجيهات الاستخدام

⊗ لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

Ⓢ استخدام مريض واحد فقط

### دواعي الاستعمال

تُستخدم عائلة المنتج NomoLine® لقياس معدل التنفس والغازات التنفسية والتخديرية في المرضى البالغين، والأطفال، والرضع وحديثي الولادة. وتشتمل عائلة المنتج NomoLine على أجهزة لاستخدام مريض واحد وأجهزة متعددة الاستخدام لأخذ عينات الغازات و/أو الإمداد بالأكسجين. يوصى بالأخصائيين السريريون باستخدام عائلة المنتج NomoLine في أماكن الرعاية الصحية، بما في ذلك المتفلة منها.

### تحذيرات

- قم بتوجيه أنبوب سحب العينات NomoLine بعناية لتقليل مخاطر اشتباكه بالمريض أو اختناق المريض به.
- لا تستخدم الضغط السلبي لإزالة الماء المكثف.
- تخلّص منها وفقًا للقواعد المحلية الخاصة بالمخلفات الحيوية الخطرة.
- لا تعمر أنبوب سحب عينات NomoLine في أي محلول منظف ولا تحاول تعقيمه باستخدام معقم، أو الإشعاع، أو البخار، أو الغاز، أو أكسيد الإيثيلين، أو أي طريقة أخرى فقد يتسبب هذا الأمر في حدوث تلف خطير لأنبوب سحب عينات NomoLine.
- لا تعد استخدامه نظرًا لمخاطر انتقال التلوث.
- استبدل أنبوب سحب العينات NomoLine دومًا في حالة حدوث تنبيه بالانسداد.
- لا تستخدم قنيتات NomoLine مع المرضى المصابين بانسدادات في إحدى فتحتي الأنف أو كليهما.
- قد يتصاعد قياس ثاني أكسيد الكربون (CO2) في حالة استخدام قنيتات NomoLine أثناء التنفس عن طريق الفم أو في حالة المريض المصاب بتقبب في الحاجر.
- لا تقم باستخدام مجموعة المحولات الهوائية NomoLine المخصصة للبالغين/الأطفال مع الرضع/حديثي الولادة حيث يضيف المحول 6 مللي لترات من الحيز الهامد.
- لا تقم باستخدام مجموعات المحولات الهوائية NomoLine المخصصة للرضع/حديثي الولادة مع الأطفال/البالغين حيث قد يتسبب هذا الإفراط في زيادة مقاومة التدفق بشكل بالغ (0.7 مللي لتر من الحيز الهامد).
- لا تستخدم مجموعات مهايي مجرى الهواء NomoLine-O مع أجهزة استنشاق أو أدوية البخاخات حيث قد يؤدي ذلك إلى انسداد مرشح البكتيريا.

### الوصف

تشتمل أنابيب سحب العينات NomoLine على قنيتات أنفية وأنفية/شفوية للمرضى الذين يتنفسون دون أنبوب ومجموعات المحولات الهوائية للمرضى الذين يتنفسون بأنبوب. صممت أنابيب سحب العينات NomoLine كملحقات لمحلات الغاز ذات التدفق الجانبي Masimo ISA. راجع دليل مستخدم ISA للتعرف على المواصفات الفنية وتعليمات استخدام الجهاز الكاملة الخاصة بنظام المنتج ISA.

### التعليمات

- افتح الحقيبة وأزل أنبوب سحب العينات NomoLine. لإعداد التجهيزات المناسبة، لا تستخدم أبدًا الشريط الذي يبقى الأنبوب ملفوفًا.
- أ. **تثبيت قنيتة NomoLine على المريض**
  - في حالة تثبيت القنيتة الأنفية NomoLine لسحب ثاني أكسيد الكربون (CO2)، راجع الشكل 1: أدخل جذري السن في فتحتي الأنف.
  - في حالة تثبيت القنيتة الأنفية/الشفوية NomoLine لسحب ثاني أكسيد الكربون (CO2)، راجع الشكل 2: أدخل جذري السن في فتحتي الأنف وضع المجرفة القوية أمام الفم.
  - في حالة تثبيت القنيتة الأنفية NomoLine ذات جذر السن الواحد لسحب ثاني أكسيد الكربون (CO2)، راجع الشكل 3: أدخل جذر السن في إحدى فتحتي الأنف.
  - راجع الشكل 4: مرر أنابيب القنيتة على الأذنين (1) وقم بضبط الجزء المنزلق لتحقيق الراحة وتثبيتها أسفل الذقن (2). (لا تنطبق هذه الخطوة على القنيتة الأنفية NomoLine ذات جذر السن الواحد لسحب ثاني أكسيد الكربون (CO2)).
- ب. **توصيل مجموعة المحول الهوائي من NomoLine بدائرة المريض**
  - راجع الشكل 1: قم بتوصيل الطرف الصغير لقطر المحول الهوائي بالقطعة على شكل حرف (Y) في مصدر التهوية.
  - راجع الشكل 2: قم بتوصيل الطرف الكبير لقطر المحول الهوائي بأنبوب القصبه الهوائية الموصل بالمريض.
- ج. **توصيل أنبوب سحب العينات NomoLine بمحلل الغاز ISA**
  - راجع الشكل 3: أزل الشريط الذي يبقى الأنبوب ملفوفًا. قم بتوصيل أنبوب سحب العينات NomoLine بموصل مدخل الغاز ISA. يشير الضوء الأخضر الثابت إلى أن أنبوب سحب العينات NomoLine موصل بجهاز ISA بشكل صحيح.
  - تأكد أن الأنبوب موصل بشكل صحيح دون التواء أو ثني.
- د. **توصيل قنيتة NomoLine بمصدر الأكسجين**
  - راجع الشكل 4: أزل الشريط الذي يبقى الأنبوب ملفوفًا. وصل أنبوب تزويد الأكسجين بمصدر الأكسجين. قم بضبط تدفق الأكسجين. (تنطبق هذه الخطوة فقط على قنيتات تزويد الأكسجين (O2) NomoLine).
  - تأكد أن الأنبوب موصل بشكل صحيح دون التواء أو ثني.

### الاستبدال

- أنايب سحب العينات NomoLine عبارة عن منتجات لاستخدام مريض واحد ويجب التخلص منها بعد الاستخدام وفقًا للوائح المحلية الخاصة بالمخلفات الحيوية الخطرة واستبدالها لكل مريض جديد في مدة أقصاها 14 يومًا من الاستخدام\*. كما يجب استبدالها أيضًا في حالة انسداد أنبوب سحب العينات. يشير الضوء الأحمر الواضح على موصل مدخل الغاز ISA إلى حدوث انسداد. استبدل أنبوب سحب العينات NomoLine وانتظر حتى يتحول موصل مدخل الغاز إلى اللون الأخضر الثابت.
- \* يعتمد العمر الافتراضي للمنتج على الاستخدام ونوع المنتج.
- قم بإزالة أنبوب سحب عينات NomoLine المصمم للاستخدام مرة واحدة مع مريض واحد فقط وتخلص منه وفقًا للوائح المحلية الخاصة بالمخلفات الحيوية الخطرة.
- قم بتوصيل أنبوب سحب العينات الجديد بموصل مدخل الغاز ISA.



## تمیز کردن

خطوط نمونه گیری NomoLine محصولاتی جهت استفاده برای یک بیمار است و بعد از استفاده باید مطابق با قوانین محلی مرتبط با زباله های مضر برای محیط زیست دور انداخته شوند.

## دور انداختن دستگاه

ممکن است بعد از استفاده از لوله نمونه برداری NomoLine، رطوبت یا مایعاتی در آن جمع شود. طبق قوانین محلی دفع زباله های زیست محیطی، محصولات استفاده شده را دور بیندازید.

## ضمانت

MASIMO فقط برای خریدار اولیه ضمانت می کند این محصولات، در صورتیکه طبق دستور العمل های ارائه شده از طرف MASIMO که به همراه محصول است استفاده شود، عاری از نقص قطعات و دارای کیفیت ساخت تا شش (6) ماه خواهد بود. محصولاتی که بیکار مصرف هستند فقط قابل استفاده برای یک بیمار می باشند. ضمانت نامه فوق تنها ضمانت انحصاری است که برای محصولات فروخته شده MASIMO به خریدار قابل اعمال می باشد. MASIMO صراحتاً سایر ضمانت های شفاهی، صریح یا ضمنی شامل آمانه محدود به هر نوع ضمانت در رابطه با فروش و واگذاری دستگاه از آن برای اهدافی خاص را از خود سلب می کند. MASIMO تعیین کننده تعهدات انحصاری خود و خسارت های مربوط به خریدار در خصوص نقض ضمانت است و MASIMO بنا به صلاحدید و اختیار خود تصمیم می گیرد که دستگاه را تعمیر یا تعویض کند.

## موارد استثنای ضمانت نامه

این ضمانت به محصولاتی که با نقض دستور العمل های کارکرد ارائه شده با محصول استفاده شده اند، یا در معرض استفاده نادرست، غفلت، تصادف یا آسیب های بیرونی قرار گرفته اند، قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به محصولات وصل شده به تجهیزات دیگری که برای آن در نظر گرفته نشده است، تغییر کرده اند یا باز شده اند یا دوباره سرهم بندی شده اند قابل تعمیم نمی باشد. این ضمانت به محصولاتی که تعمیر، بازسازی یا باز یافت شده اند قابل تعمیم نمی باشد.

تحت هیچ شرایطی MASIMO در برابر خریدار یا هر فرد دیگری در قبال آسیب های خاص، اتفاقی، مهم یا غیر مستقیم (شامل آمانه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن هم ذکر شده باشد، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. تحت هیچ شرایطی تعهد MASIMO در قبال محصولات فروخته شده به خریدار (تحت قرارداد، ضمانت، شبه جرم یا دیگر دعوی ها) که قیمت آن بیش از قیمت پرداخت شده توسط خریدار برای کل محصول (ها) است در چنین دعوی شامل نمی شود. تحت هیچ شرایطی MASIMO در مورد آسیب به محصولی که تعمیر، درست یا بازسازی شده است، مسئولیتی به عهده نمی گیرد. محدودیت های عنوان شده در این بخش منجر به عدم تحقق تعهدات موجود در قوانین مربوط به الزامات محصولات کاربردی نمی شود و امکان حذف این موارد از قرارداد محصول وجود ندارد.

## احتیاط: قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد.

فقط برای مصرف حرفه ای. برای استفاده از اطلاعات تجویزی، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدارها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی به دستور العملها مراجعه کنید.

در صورت مواجهه با حادثه جدی حین کار با محصول، لطفاً مرجع تصحاح در کشور خود و سازنده را در جریان قرار دهید.

نمادهای زیر ممکن است بر روی محصول یا برچسب محصول ظاهر شود:

علامت	مفهوم	علامت	مفهوم	علامت	مفهوم
	از دستور العمل های استفاده پیروی کنید		نمونه گاز		احتیاط: طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد
	به دستور العمل های استفاده مراجعه کنید		کد بست بندی		نماینده ای مجاز در اتحادیه اروپا
	سازنده		شماره کاتالوگ (شماره مدل)		وزن بدن
	تاریخ انقضا YYYY-MM-DD		Masimo شماره مرجع		خشک نگه داشته شود
	دوباره استفاده نشود/قابل استفاده فقط برای یک بیمار		کمتر یا مساوی با		در صورت آسیب دیدن بسته از آن استفاده نکنید و به دستور العمل های استفاده مراجعه کنید
	از لاتکس الاستیکی طبیعی ساخته نشده است		میزان دمای محل نگهداری		آب جمع آوری می کند. استفاده های کوتاه مدت با رطوبت کم
	احتیاط		محدودیت رطوبت محل نگهداری		آب مکیده شده و مقطر را خارج می کند. مصارف طولانی مدت با رطوبت بالا
	نشان تطابق اتحادیه اروپا		محدوده فشار هوا		یک بیمار - چندین استفاده
	دستگاه پزشکی		شناسه یکتای دستگاه		وارن کننده
	مدن تک-عیزوت		دستور العمل ها/دستور العمل های استفاده/بفرجه راهنما به شکل الکترونیکی در اینجا موجود است @ http://www.Masimo.com/TechDocs توجه: elFU در همه کشورها در دسترس نیست.		

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

Masimo و NomoLine و علامت های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation می باشند.

ISA علامت های تجاری Masimo Corporation می باشد.

#### نحوه استفاده

از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است

فقط قابل استفاده برای یک بیمار

#### موارد مصرف

خانواده محصول NomoLine® برای اندازه گیری سرعت تنفس و گازهای تنفسی و بی هوشی در بیماران بزرگسال، کودکان، اطفال و نوزادان طراحی می شود. خانواده محصول NomoLine شامل دستگاه های مصرف یک بیمار و چند منظوره برای نمونه گیری گازی و/یا تحویل اکسیژن است. خانواده محصول NomoLine جهت استفاده توسط متخصصان بالینی در محیط های پزشکی، از جمله محیط های سیار طراحی شده است.

#### هشدارها

- با دقت خط نمونه برداری NomoLine را هدایت کنید تا از خفه شدن بیمار و گیر کردن اعضای بیمار در آن جلوگیری شود.
- برای خارج کردن آب متر اکم شده، فشار منفی وارد کنید.
- طبق قوانین محلی دفع زباله های زیست محیطی، این محصول را دور بیندازید.
- لوله نمونه برداری NomoLine را در هیچ محلول پاک کننده ای فرو نکنید یا آن را با روش اتوکلاو، تابش اشعه، بخار، گاز، اکسید ایتیل یا هر روش های دیگر ضد عفونی نکنید، زیرا این کار ممکن است به لوله نمونه برداری NomoLine آسیب جدی برساند.
- به دلیل خطر آلودگی متقابل، از این لوله دوباره استفاده نکنید.
- در صورت فعال شدن هشدار انسداد، همیشه لوله نمونه برداری NomoLine را عوض کنید.
- از کاتولاهای NomoLine بیمار که در یکی از مجاری بینی یا هر دو آنها دچار گرفتگی شده است، استفاده نکنید.
- در صورت استفاده از کاتولاهای NomoLine در طول تنفس دهانی یا برای بیمار دارای پره بینی سوراخ شده، ممکن است اندازه گیری CO<sub>2</sub> کاهش یابد.
- از ست های آداپتور مجاری هوایی بزرگسالان/کودکان NomoLine برای اطفال/نوزادان استفاده کنید، زیرا این آداپتور 6 میلی لیتر فضای مرده اضافه می کند.
- از ست های آداپتور مجاری هوایی اطفال/نوزادان NomoLine برای بزرگسالان/بیماری کودکان استفاده نکنید، زیرا با این کار ممکن است مقاومت بسیار بالایی در مقابل جریان ایجاد شود (0.7 میل لیتر فضای مرده).
- از ست های آداپتور مجاری هوایی NomoLine با داروهای استنشاقی یا اسپری استفاده نکنید، زیرا با این کار ممکن است فیلتر باکتری مسدود شود.

#### توصیف

خطوط نمونه برداری شامل کاتولاهای بینی و بینی/دهانی برای بیماران بدون لوله و مجموعه های آداپتور راه های هوایی برای بیماران دارای لوله می باشد. خطوط نمونه برداری NomoLine لوازم جانبی برای آنالیزورهای گاز جریان کناری Masimo ISA محسوب می شوند. برای یافتن ویژگی های فنی و دستورالعمل کامل استفاده از سیستم برای سیستم محصولات ISA به دفترچه راهنمای کاربران ISA مراجعه کنید.

#### دستورالعمل ها

- کیسه را باز کنید و لوله نمونه برداری NomoLine را جدا کنید. برای آماده سازی بهتری، در این مرحله هنوز نوار نگهدارنده لوله را جدا نکنید.
- 1. اتصال یک کاتولای NomoLine به بیمار**
  - برای اتصال یک کاتولای NomoLine بینی CO<sub>2</sub>، به شکل **A1** رجوع کنید: چنگک های کاتولا را وارد سوراخ بینی کنید.
  - برای اتصال یک کاتولای NomoLine بینی/دهانی CO<sub>2</sub>، به شکل **A2** رجوع کنید: چنگک ها را در سوراخ های بینی وارد کنید و اسکوپ دهانی را در جلوی دهان قرار دهید.
  - برای اتصال یک کاتولای NomoLine تک چنگک بینی CO<sub>2</sub>، به شکل **A3** رجوع کنید: چنگک های کاتولا را در یکی از سوراخ های بینی وارد کنید.
  - به شکل **A4** مراجعه کنید: لوله های کاتولا را از بالای گوش ها رد کنید (1) و با تنظیم لغزنده لوله را به راحتی در زیر چانه قرار دهید (2). (این مرحله در مورد کاتولای NomoLine تک چنگک بینی CO<sub>2</sub> انجام نمی شود).
- 2. اتصال یک ست آداپتور مجاری هوایی NomoLine به مدار بیمار**
  - به شکل **B1** مراجعه کنید: انتهای باریک تر آداپتور مجاری هوایی را به قسمت 7 شکل منبع و نیتلاسیون متصل کنید.
  - به شکل **B2** مراجعه کنید: انتهای ضخیم تر آداپتور مجاری هوایی را به لوله داخل نایب بیمار متصل کنید.
- 3. اتصال لوله نمونه برداری NomoLine به آنالیزور گاز ISA**
  - به شکل **C** مراجعه کنید: نوار نگهدارنده لوله را جدا کنید. اتصال لوله نمونه برداری NomoLine به رابط ورودی گاز ISA. یک چراغ سبز ثابت نشان می دهد که لوله نمونه برداری NomoLine به نحوه صحیح به ISA متصل شده است.
  - مطمئن شوید که لوله به درستی متصل شده است و پیچ و موی در آن وجود ندارد.
- 4. اتصال یک کاتولای NomoLine به منبع اکسیژن**
  - به شکل **D** مراجعه کنید: نوار نگهدارنده لوله را جدا کنید. لوله تغذیه اکسیژن را به منبع اکسیژن متصل کنید. جریان اکسیژن را تنظیم کنید. (این مرحله فقط در مورد کاتولای NomoLine با O<sub>2</sub> انجام می شود).
  - مطمئن شوید که لوله به درستی متصل شده است و پیچ و موی در آن وجود ندارد.

#### تعمیرات

خطوط نمونه گیری NomoLine محصولاتی برای استفاده یک بیمار است و بعد از استفاده باید مطابق با قوانین محلی مرتبط با زباله های مضر برای محیط زیست دور انداخته شوند و برای بیمار جدید حداکثر برای استفاده 14 روزه جایگزین شود\*. همچنین این محصولات در صورت مسدود شدن باید تعویض شوند. انسداد با یک چراغ قرمز روی رابط ورودی گاز ISA نشان داده می شود. لوله نمونه گیری NomoLine را تعویض کنید و منتظر بمانید تا چراغ رابط ورودی گاز به رنگ سبز ثابت درآید.

\* طول عمر محصول بستگی به نوع استفاده و نوع محصول دارد.

- خط نمونه گیری NomoLine یکبار مصرف مخصوص یک بیمار را جدا کرده و طبق قوانین محلی دفع زباله های زیست محیطی دور بیندازید.
- لوله نمونه گیری جدید را به رابط ورودی گاز ISA متصل کنید.



© 2021 Masimo Corporation



Masimo Corporation  
52 Discovery  
Irvine, CA 92618 USA  
Tel.: 949-297-7000  
Fax.: 949-297-7001  
[www.masimo.com](http://www.masimo.com)

Date of Issue: 2021-12-10

EU Authorized Representative  
for Masimo Corporation:

**EC REP**

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
D-30175 Hannover, Germany



8432G-eIFU-1221