

# NomoLine-O™ Sampling Lines

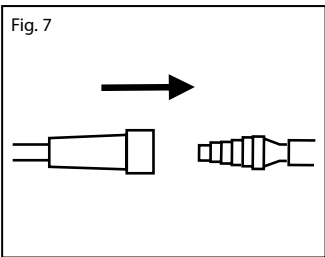
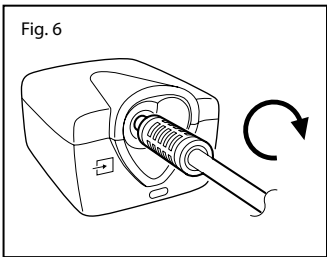
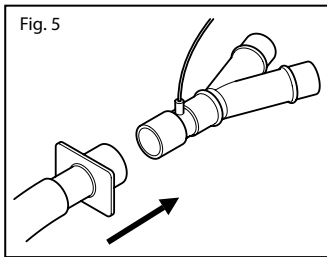
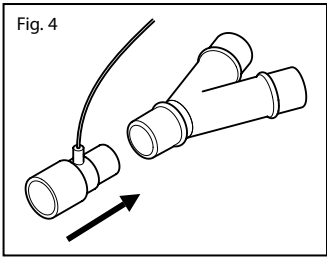
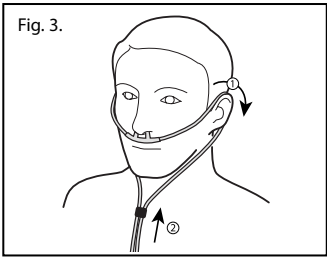
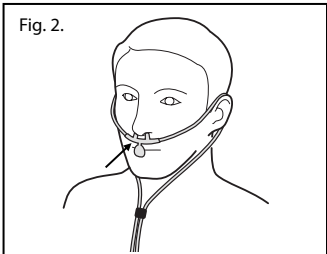
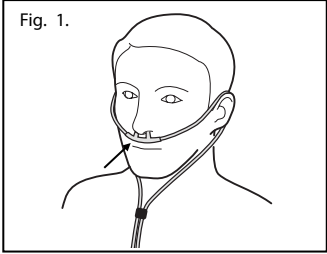
## Single-patient-use Airway Adapter Sets and Cannulas



|                      |       |
|----------------------|-------|
| Images               | 2     |
| <b>en</b> English    | 3-4   |
| <b>fr</b> French     | 5-7   |
| <b>de</b> German     | 8-10  |
| <b>it</b> Italian    | 11-13 |
| <b>es</b> Spanish    | 14-16 |
| <b>sv</b> Swedish    | 17-19 |
| <b>nl</b> Dutch      | 20-22 |
| <b>da</b> Danish     | 23-25 |
| <b>pt</b> Portuguese | 26-28 |
| <b>zh</b> Chinese    | 29-30 |
| <b>ja</b> Japanese   | 31-33 |
| <b>fi</b> Finnish    | 34-35 |
| <b>no</b> Norwegian  | 36-38 |
| <b>cs</b> Czech      | 39-41 |
| <b>hu</b> Hungarian  | 42-44 |
| <b>pl</b> Polish     | 45-47 |
| <b>ro</b> Romanian   | 48-50 |
| <b>sk</b> Slovak     | 51-53 |
| <b>tr</b> Turkish    | 54-56 |
| <b>el</b> Greek      | 57-59 |
| <b>ru</b> Russian    | 60-62 |
| <b>ko</b> Korean     | 63-65 |
| <b>et</b> Estonian   | 66-68 |
| <b>lt</b> Lithuanian | 69-71 |
| <b>lv</b> Latvian    | 72-74 |
| <b>ar</b> Arabic     | 76-75 |
| <b>fa</b> Farsi      | 78-77 |

# NomoLine-O™ Sampling Lines

## Single-patient-use Airway Adapter Sets and Cannulas



# NomoLine-O™ Sampling Lines

en

## Single-patient-use Airway Adapter Sets and Cannulas

### 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 sampling lines for gas sampling and/or oxygen delivery. The NomoLine Product Family is indicated for use by clinical professionals in healthcare environments, including mobile environments.

#### DESCRIPTION

The NomoLine Product Family includes nasal and nasal/oral cannulas for non-intubated patients and airway adapter sets for intubated patients. NomoLine-O sampling lines are provided with a connector that is compatible with side-stream gas analyzers that use a single twist luer connector with an optical identifying reflector. See Masimo website for a list of compatible devices.

#### WARNINGS

- Carefully route the NomoLine-O 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-O 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-O sampling line.
- Do not re-use due to cross contamination risk.
- Always replace the NomoLine-O sampling line if an occlusion alarm occurs.
- Do not use NomoLine-O Cannulas on patients with obstructions in one or both nostrils.
- The CO<sub>2</sub> measurement can be diminished if NomoLine-O Cannulas are used during mouth breathing or on a patient that has a perforated septum.
- Do not use NomoLine-O Adult/Pediatric Airway Adapter Sets for infants/neonates as the adapter adds 6 ml dead space.
- Do not use NomoLine-O Infant/Neonatal Airway Adapter Sets for adults/pediatrics as this may cause excessive flow resistance (0.7 ml dead space).
- Do not use NomoLine-O Airway Adapter Sets with inhalers or nebulized medications as this may clog the bacteria filter.

#### INSTRUCTIONS

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

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

- If fitting a NomoLine-O Nasal CO<sub>2</sub> Cannula refer to **Fig. 1**. Insert the prongs into the nostrils.
- If fitting a NomoLine-O Nasal/Oral CO<sub>2</sub> Cannula refer to **Fig. 2**. Insert the prongs into the nostrils and position the oral scoop in front of the mouth.
- Refer to **Fig. 3**. Pass the cannula lines over the ears (1) and adjust the slider for comfort and fit under the chin (2).

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

- Refer to **Fig. 4**. Connect the small diameter end of the airway adapter to the Y-piece of the ventilation source.
- Refer to **Fig. 5**. Connect the large diameter end of the airway adapter to the patient's endotracheal tube.

##### C. Connecting a NomoLine-O sampling line to the compatible gas analyzer

- Refer to **Fig. 6**. Remove the tape that keeps the tubing coiled. Turn the NomoLine-O sampling line connector clockwise into the device's gas sampling inlet until it can't be turned anymore.
- Ensure that the tubing is properly connected and that it is not twisted or crimped.

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

- Refer to **Fig. 7**. 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-O Cannulas with O<sub>2</sub>).
- Ensure that the tubing is properly connected and that it is not twisted or crimped.

#### ENVIRONMENTAL

| Storage                 |                                                               |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Temperature             | -40 – +70°C                                                   |
| Humidity                | 10–95% RH<br>(95% RH at 40°C)                                 |
| Atmospheric Pressure    | 20–120 kPa                                                    |
| Operation               |                                                               |
| Temperature             | 0 – +50°C                                                     |
| Humidity                | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (non-condensing)<br>(41% RH at 50°C) |
| Ambient CO <sub>2</sub> | ≤ 800 ppm                                                     |
| Atmospheric Pressure    | 52.5–120 kPa (< 4572 m)                                       |

## REPLACEMENT

The NomoLine-O sampling lines are single-patient use products and should after use be disposed of in accordance with local 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 message on the monitor. Replace the NomoLine-O sampling line and ensure that the tubing is properly connected and that it is not twisted or crimped.

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

## DISPOSAL

The NomoLine-O 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.

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

| SYMBOL         | DEFINITION                                                                                        | SYMBOL | DEFINITION                                                                                                                                                                                                       |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Follow Instructions for Use                                                                       |        | Masimo reference number                                                                                                                                                                                          |
|                | Manufacturer                                                                                      |        | Body weight                                                                                                                                                                                                      |
|                | Use By YYYY-MM-DD                                                                                 |        | Less than or equal to                                                                                                                                                                                            |
|                | Do not re-use/Single-Patient Use only                                                             |        | Storage Temperature Range                                                                                                                                                                                        |
|                | Not made with natural rubber latex                                                                |        | Storage Humidity Range                                                                                                                                                                                           |
| <b>Rx ONLY</b> | <b>Caution:</b> Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician |        | Storage Atmospheric Pressure Range                                                                                                                                                                               |
|                | Mark of Conformity to European Medical Device Directive 93/42/EEC                                 |        | Gas sample                                                                                                                                                                                                       |
|                | Keep Dry                                                                                          |        | Collects water. Short term applications with low humidity                                                                                                                                                        |
|                | Lot code                                                                                          |        | Removes aspirated and condensed water. Long term applications with high humidity                                                                                                                                 |
|                | Catalogue number (model number)                                                                   |        | Instructions/Directions for Use/Manuals are available in electronic format @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Note: eIFU is not available in all countries.</b> |
|                | Do not use if package is damaged                                                                  |        |                                                                                                                                                                                                                  |

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

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

NomoLine-O is a trademark of Masimo Corporation.



# NomoLine-O™ Tubulures d'échantillonnage

fr

**Kits d'adaptateur pour voies aériennes et canules pour utilisation sur un seul patient**

## MODE D'EMPLOI

② 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 tubulures d'échantillonnage à usage 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 des professionnels de santé dans des établissements de santé, y compris dans des environnements mobiles.

### DESCRIPTION

La gamme de produits NomoLine comprend des canules nasales et nasales/orales pour les patients non intubés et des kits d'adaptateur pour voies aériennes pour les patients intubés. Les tubulures d'échantillonnage NomoLine-O sont munies d'un connecteur compatible avec les analyseurs de gaz par aspiration qui utilisent un connecteur Luer à simple torsion avec un réflecteur optique d'identification. Consulter le site Web de Masimo pour obtenir la liste des dispositifs compatibles.

### AVERTISSEMENTS

- Acheminer soigneusement la tubulure d'échantillonnage NomoLine-O de sorte à 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 tubulure d'échantillonnage NomoLine-O dans une solution de nettoyage et ne pas tenter de la stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, oxyde d'éthylène ou toute autre méthode pour éviter d'endommager sérieusement la tubulure d'échantillonnage NomoLine-O.
- Ne pas réutiliser le dispositif en raison du risque de contamination croisée.
- Remplacer toujours la tubulure d'échantillonnage NomoLine-O si une alarme d'occlusion se déclenche.
- Ne pas utiliser les canules NomoLine-O sur des patients dont l'une des deux narines (ou les deux) est obstruée.
- La mesure de CO<sub>2</sub> risque d'être inférieure si les canules NomoLine-O sont utilisées lorsque le patient respire par la bouche ou s'il a le septum perforé.
- Ne pas utiliser les kits d'adaptateur pour voies aériennes pour adulte/enfant NomoLine-O sur des nourrissons/nouveaux-nés, car l'adaptateur ajoute 6 ml d'espace mort.
- Ne pas utiliser les kits d'adaptateur pour voies aériennes pour nourrisson/nouveau-né NomoLine-O sur des adultes ou des enfants car cela pourrait provoquer une résistance de débit excessive (0,7 ml d'espace mort).
- Ne pas utiliser les kits d'adaptateur pour voies aériennes NomoLine-O avec des aérosols ou des médicaments administrés par nébulisation, car cela pourrait boucher le filtre antibactérien.

### INSTRUCTIONS

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

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

- En cas d'installation d'une canule nasale de CO<sub>2</sub> NomoLine-O, se reporter à la **fig. 1**. Introduire les branches dans les narines.
- En cas d'installation d'une canule nasale/orale de CO<sub>2</sub> NomoLine-O, se reporter à la **fig. 2**. Introduire les branches dans les narines et positionner la languette buccale face à la bouche.
- Se reporter à la **fig. 3**. 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).

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

- Se reporter à la **fig. 4**. Connecter l'extrémité de petit diamètre de l'adaptateur pour voies aériennes à la pièce en Y de la source de ventilation.
- Se reporter à la **fig. 5**. Connecter l'extrémité de grand diamètre de l'adaptateur pour voies aériennes à la sonde endotrachéale du patient.

#### C. Connexion d'une tubulure d'échantillonnage NomoLine-O à l'analyseur de gaz compatible

- Se reporter à la **fig. 6**. Retirer la bande qui maintient la tubulure enroulée. Tourner le connecteur de la tubulure d'échantillonnage NomoLine-O dans le sens horaire dans l'admission d'échantillonnage de gaz du dispositif jusqu'à ce qu'il ne puisse plus être tourné.
- Vérifier que la tubulure est correctement raccordée et qu'elle n'est ni entortillée, ni pincée.

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

- Se reporter à la **fig. 7**. 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 s'applique uniquement aux canules NomoLine-O avec O<sub>2</sub>).
- Vérifier que la tubulure est correctement raccordée et qu'elle n'est ni entortillée, ni pincée.

## CARACTÉRISTIQUES ENVIRONNEMENTALES

| Stockage                |                                                                                    |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Température             | -40 à +70 °C                                                                       |
| Humidité                | 10 à 95 % d'humidité relative<br>(95 % d'humidité relative à 40 °C)                |
| Pression atmosphérique  | 20 à 120 kPa                                                                       |
| Fonctionnement          |                                                                                    |
| Température             | 0 à +50 °C                                                                         |
| Humidité                | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (sans condensation)<br>(41 % d'humidité relative à 50 °C) |
| CO <sub>2</sub> ambiant | ≤ 800 ppm                                                                          |
| Pression atmosphérique  | 52,5 à 120 kPa (< 4 572 m)                                                         |

## REMPLACEMENT

Les tubulures d'échantillonnage NomoLine-O sont des produits à usage unique, prévus pour une utilisation sur un seul patient 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. L'occlusion est indiquée par un message sur le moniteur. Remplacer la tubulure d'échantillonnage NomoLine-O et vérifier que la tubulure est correctement raccordée et qu'elle n'est ni entortillée, ni pincée.

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

## MISE AU REBUT

Après utilisation, la ligne d'échantillonnage NomoLine-O peut renfermer de l'humidité et des fluides qui se sont accumulés. Mettre au rebut le produit usagé 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, SERONT 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 CONSÉCUTIF (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 UNE TRANSFORMATION, 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 :** 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.

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

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

| SYMBOLE                                                                           | DÉFINITION                                                                                                                                           | SYMBOLE                                                                           | DÉFINITION                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Suivre le mode d'emploi                                                                                                                              |  | Numéro de référence Masimo                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Fabricant                                                                                                                                            |  | Poids du patient                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Date de péremption AAAA-MM-JJ                                                                                                                        |  | Inférieur ou égal à                                                                                                                                                                                                                                                 |
|   | Ne pas réutiliser/Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient                                                                             |  | Plage de température de stockage                                                                                                                                                                                                                                    |
|   | Ne contient pas de latex naturel                                                                                                                     |  | Plage d'humidité de stockage                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                    | <b>Mise en garde :</b> 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 |  | Plage de pression atmosphérique de stockage                                                                                                                                                                                                                         |
|   | Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE                                                         |  | Échantillon de gaz                                                                                                                                                                                                                                                  |
|   | Maintenir au sec                                                                                                                                     |  | Collecte l'eau. Applications à court terme présentant une faible humidité                                                                                                                                                                                           |
|   | Code de lot                                                                                                                                          |  | Élimine l'eau d'aspiration et de condensation. Applications à long terme présentant une humidité élevée                                                                                                                                                             |
|   | Référence du catalogue (référence du modèle)                                                                                                         |  | 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><br><b>Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays.</b> |
|   | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                                                                                                         |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                     |

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

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

NomoLine-O est une marque de commerce de Masimo Corporation.

# NomoLine-O™ Probeentnahmeschläuche

de

## Luftwegadaptersets und Kanülen zur Verwendung für einen Patienten

### GEBRAUCHSANWEISUNG

② 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 umfasst Probeentnahmeschläuche zur Gasprobeentnahme und/oder Sauerstoffversorgung zur Verwendung für einen Patienten. Die NomoLine-Produktfamilie ist zur Verwendung durch klinische Fachkräfte in Umgebungen der Gesundheitsfürsorge, einschließlich mobiler Umgebungen, bestimmt.

#### BESCHREIBUNG

Zur NomoLine-Produktfamilie gehören nasale und nasale/orale Kanülen für nicht-intubierte Patienten und Luftwegadaptersets für intubierte Patienten. NomoLine-O-Probeentnahmeschläuche sind mit einem Anschluss versehen, der mit Nebenstrom-Gasanalysatoren kompatibel ist, die einen einzelnen Twist-Luer-Anschluss mit einem optischen Identifikationsreflektor verwenden. Auf der Masimo-Website finden Sie eine Liste der kompatiblen Geräte.

#### WARNUNGEN

- Verlegen Sie den NomoLine-O-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-O-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-O-Probeentnahmeschlauches führen könnte.
- Das Produkt darf aufgrund des Risikos einer Kreuzkontamination nicht wiederverwendet werden.
- Tauschen Sie den NomoLine-O-Probeentnahmeschlauch immer aus, wenn ein Verstopfungsalarm auftritt.
- Verwenden Sie bei Patienten mit Obstruktionen in einem oder beiden Nasenlöchern keine NomoLine-O-Kanülen.
- Der CO<sub>2</sub>-Messwert kann sich verringern, wenn NomoLine-O-Kanülen bei Mundatmung oder bei einem Patienten mit perforiertem Septum verwendet werden.
- Verwenden Sie NomoLine-O-Luftwegadaptersets für Erwachsene/Kinder nicht bei Säuglingen/Neugeborenen, da der Adapter 6 ml Totraum hinzufügt.
- Verwenden Sie NomoLine-O-Luftwegadaptersets für Säuglinge/Neugeborene nicht bei Erwachsenen/Kindern, da dies einen übermäßigen Strömungswiderstand (0,7 ml Totraum) verursachen kann.
- Verwenden Sie NomoLine-O-Luftwegadaptersets nicht mit Inhalatoren oder zerstäubten Medikamenten, da dies den Bakterienfilter verstopfen kann.

#### ANWEISUNGEN

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

##### A. Anpassen einer NomoLine-O-Kanüle an den Patienten

- Beziehen Sie sich zum Anpassen einer NomoLine-O-CO<sub>2</sub>-Nasalkanüle auf **Abb. 1**. Stecken Sie die Nasenbrille in die Nasenlöcher.
- Beziehen Sie sich zum Anpassen einer NomoLine-O-CO<sub>2</sub>-Nasal-/Oralkanüle auf **Abb. 2**. Stecken Sie die Nasenbrille in die Nasenlöcher und positionieren Sie den oralen Löffel vor dem Mund.
- Siehe **Abb. 3**. Verlegen Sie die Kanüleneleitungen über die Ohren (1) und regulieren Sie die Schiebeklemme für einen komfortablen Sitz unter dem Kinn (2).

##### B. Anschließen eines NomoLine-O-Luftwegadaptersets an den Atmungskreislauf des Patienten

- Siehe **Abb. 4**. Schließen Sie das Ende des Luftwegadapters mit dem kleinen Durchmesser an das Y-Stück der Beatmungsquelle an.
- Siehe **Abb. 5**. Schließen Sie das Ende des Luftwegadapters mit dem großen Durchmesser an den Endotrachealtubus des Patienten an.

##### C. Anschließen eines NomoLine-O-Probeentnahmeschlauchs an den kompatiblen Gasanalysator

- Siehe **Abb. 6**. Entfernen Sie das Klebeband, durch das der Schlauch aufgerollt bleibt. Drehen Sie den Anschluss des NomoLine-O-Probeentnahmeschlauchs im Uhrzeigersinn in den Gaseinlass des Gerätes, bis er sich nicht mehr drehen lässt.
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt angeschlossen und nicht verdreht oder geknickt ist.

##### D. Anschließen der NomoLine-O-Kanüle an eine Sauerstoffquelle

- Siehe **Abb. 7**. 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-O-Kanülen mit O<sub>2</sub> zu.)
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt angeschlossen und nicht verdreht oder geknickt ist.

## UMGEBUNGSTEMPERATUREN

|                                 |                                                                                              |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lagerung:</b>                |                                                                                              |
| Temperatur                      | –40 bis +70 °C                                                                               |
| Luftfeuchtigkeit                | 10 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit<br>(95 % relative Luftfeuchtigkeit bei 40 °C)          |
| Atmosphärischer Druck           | 20 bis 120 kPa                                                                               |
| <b>Betrieb</b>                  |                                                                                              |
| Temperatur                      | 0 bis +50 °C                                                                                 |
| Luftfeuchtigkeit                | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (nicht kondensierend)<br>(41 % relative Luftfeuchtigkeit bei 50 °C) |
| CO <sub>2</sub> in der Umgebung | ≤ 800 ppm                                                                                    |
| Atmosphärischer Druck           | 52,5 bis 120 kPa (< 4572 m)                                                                  |

## ERSATZ

NomoLine-O-Probeentnahmeschläuche sind Produkte 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 wird durch eine Meldung auf dem Monitor angezeigt. Ersetzen Sie den NomoLine-O-Probeentnahmeschlauch und stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt angeschlossen und nicht verdreht oder geknickt ist.

*\*Die Nutzungsdauer des Produkts ist abhängig von der Anwendung und der Produktart.*

## ENTSORGUNG

Der NomoLine-O-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 DEN PRODUKTEN BEREITGESTELLTEN ANWEISUNGEN IN EINEM ZEITRAUM VON SECHS (6) MONATEN FREI VON MATERIAL- UND VERARBEITUNGSFEHLERN SIND. FÜR EINWEGPRODUKTE WIRD NUR EINE GEWÄHRLEISTUNG ZUR VERWENDUNG FÜR EINEN PATIENTEN ERTEILT. DIE VORSTEHEND GENANNTGE 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 BESCHRÄNKTE 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 AUSZUTAUSSCHEN.

## 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, INDIKTEEN, 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-BUNDESGESETZEN DARF DIESES GERÄT NUR VON ÄRZTEN ODER AUF DEREN ANORDNUNG HIN VERKAUFT WERDEN.**

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

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

| SYMBOL                                                                            | DEFINITION                                                                                                                                | SYMBOL                                                                            | DEFINITION                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Gebrauchsanweisung befolgen                                                                                                               |  | Masimo-Referenznummer                                                                                                                                                                                                             |
|  | Hersteller                                                                                                                                |  | Körpergewicht                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Verwendbar bis JJJJ-MM-TT                                                                                                                 |  | Weniger als oder gleich                                                                                                                                                                                                           |
|  | Nicht wiederverwenden/Nur zur Verwendung für einen Patienten                                                                              |  | Lagertemperaturbereich                                                                                                                                                                                                            |
|  | Enthält keinen Latex aus Naturkautschuk                                                                                                   |  | Zulässige Luftfeuchtigkeit bei der Lagerung                                                                                                                                                                                       |
| <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 |  | Atmosphärischer Druckbereich (bei Lagerung)                                                                                                                                                                                       |
|  | Konformitätskennzeichen bezüglich Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte                                                               |  | Gasentnahme                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Darf nicht in Kontakt mit Feuchtigkeit kommen                                                                                             |  | Sammelt Wasser. Kurzfristige Anwendungen mit geringer Feuchtigkeit                                                                                                                                                                |
|  | Chargencode                                                                                                                               |  | Entfernt aspiriertes und kondensiertes Wasser. Langfristige Anwendungen mit hoher Feuchtigkeit                                                                                                                                    |
|  | Katalognummer (Modellnummer)                                                                                                              |  | Anleitungen/Gebrauchsanweisungen/Handbücher sind im elektronischen Format auf <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> verfügbar.<br><b>Hinweis: eFU ist nicht in allen Ländern verfügbar.</b> |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden                                                                                               |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                   |

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

Masimo, NomoLine und  sind in den USA eingetragene Marken der Masimo Corporation.

NomoLine-O ist eine Marke der Masimo Corporation.

# NomoLine-O™ Linee di campionamento

it

## Set di adattatori per vie respiratorie e cannule per uso monopaziente

### ISTRUZIONI PER L'USO

② 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, neonatali e lattanti. La famiglia di prodotti NomoLine comprende linee di campionamento monopaziente per il campionamento di gas e/o la somministrazione di ossigeno. La famiglia di prodotti NomoLine è indicata per l'uso in contesti clinici (anche mobili) da parte di personale sanitario.

#### DESCRIZIONE

La famiglia di prodotti NomoLine comprende cannule nasali e nasali/orali per pazienti non intubati e set di adattatori per le vie respiratorie per pazienti intubati. Le linee di campionamento NomoLine-O sono dotate di un connettore compatibile con gli analizzatori di gas sidestream che utilizzano un unico connettore Luer a torsione con riflettore identificativo ottico. Per un elenco dei dispositivi compatibili, consultare il sito Web di Masimo.

#### AVVERTENZE

- Posizionare con attenzione la linea di campionamento NomoLine-O fissandone il percorso in modo da ridurre la possibilità che il paziente rimanga intrappolato o strangolato.
- Non applicare una pressione negativa per rimuovere la condensa.
- Smaltire in conformità alle normative locali in materia di rifiuti biologicamente pericolosi.
- Non immergere la linea di campionamento NomoLine-O 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 di contaminazione incrociata.
- Sostituire sempre la linea di campionamento NomoLine-O se si verifica un allarme di occlusione.
- Non utilizzare le cannule NomoLine-O nei pazienti con una o entrambe le narici ostruite.
- La misurazione della CO<sub>2</sub> può risultare più bassa se si utilizzano le cannule NomoLine-O in pazienti con setto perforato o che respirano con la bocca.
- Non utilizzare nei pazienti neonatali/lattanti i set di adattatori per vie respiratorie NomoLine-O per pazienti adulti/pediatrici poiché aggiungono uno spazio morto di 6 ml.
- Non utilizzare nei pazienti adulti/pediatrici i set di adattatori per vie respiratorie NomoLine-O per pazienti neonatali/lattanti poiché possono opporre un'eccessiva resistenza al flusso (spazio morto di 0,7 ml).
- Non utilizzare i set di adattatori per vie respiratorie NomoLine-O con inalatori o farmaci nebulizzati poiché rischiano di ostruire il filtro antibatterico.

#### ISTRUZIONI

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

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

- Per applicare una cannula nasale NomoLine-O per il monitoraggio della CO<sub>2</sub> vedere la **Fig. 1**. Introdurre i poli nelle narici.
- Per applicare una cannula nasale/orale NomoLine-O per il monitoraggio della CO<sub>2</sub> vedere la **Fig. 2**. Introdurre i poli nelle narici e posizionare davanti alla bocca l'apposita appendice a forma di cucchiaino.
- Vedere la **Fig. 3**. 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.

##### B. Collegamento di un set di adattatori NomoLine-O per vie respiratorie al circuito paziente

- Vedere la **Fig. 4**. Collegare l'estremità con diametro piccolo dell'adattatore per vie respiratorie all'attacco a "Y" della fonte di ventilazione.
- Vedere la **Fig. 5**. Collegare l'estremità con diametro grande dell'adattatore per vie respiratorie al tubo endotracheale del paziente.

##### C. Collegamento di una linea di campionamento NomoLine-O all'analizzatore di gas compatibile

- Vedere la **Fig. 6**. Rimuovere il nastro che tiene il tubo avvolto. Ruotare il connettore della linea di campionamento NomoLine-O in senso orario inserendolo nell'ingresso di campionamento del gas del dispositivo fino a quando non è più possibile ruotarlo ulteriormente.
- Assicurarsi che il tubo sia collegato correttamente e che non presenti torsioni o schiacciamenti.

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

- Vedere la **Fig. 7**. Rimuovere il nastro che tiene il tubo avvolto. Collegare il tubo per la somministrazione di ossigeno alla fonte di ossigeno. Regolare il flusso di ossigeno (l'operazione riguarda solo le cannule NomoLine-O con O<sub>2</sub>).
- Assicurarsi che il tubo sia collegato correttamente e che non presenti torsioni o schiacciamenti.

## CONDIZIONI AMBIENTALI

| Conservazione              |                                                                                |
|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatura                | Da -40 a +70 °C                                                                |
| Umidità                    | 10–95% di umidità relativa<br>(95% di umidità relativa a 40 °C)                |
| Pressione atmosferica      | 20–120 kPa                                                                     |
| Funzionamento              |                                                                                |
| Temperatura                | Da 0 a +50 °C                                                                  |
| Umidità                    | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (senza condensa)<br>(41% di umidità relativa a 50 °C) |
| CO <sub>2</sub> ambientale | ≤ 800 ppm                                                                      |
| Pressione atmosferica      | 52,5–120 kPa (< 4.572 m)                                                       |

## SOSTITUZIONE

Le linee di campionamento NomoLine-O sono prodotti monopaziente e dopo l'uso devono essere smaltite in conformità alle norme locali per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico e sostituite per ogni nuovo paziente e dopo al massimo 14 giorni di utilizzo\*. Sostituire le linee di campionamento anche in caso di occlusione. L'occlusione è segnalata da un messaggio sul monitor. Sostituire la linea di campionamento NomoLine-O e assicurarsi che il tubo sia collegato correttamente e che non presenti torsioni o schiacciamenti.

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

## SMALTIMENTO

Dopo l'uso, la linea di campionamento NomoLine-O può contenere umidità o fluidi accumulatisi al suo interno. Smaltire il prodotto usato in conformità alle normative locali in materia di rifiuti a rischio biologico.

## 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 DEI 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 E 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 DI 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 copre alcun prodotto che sia stato collegato a uno strumento o a un sistema non compreso tra quelli previsti, che sia stato modificato o smontato e rimontato. 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 DEGLI STATI UNITI LIMITA LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO DA PARTE DI UN MEDICO 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.

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

| SIMBOLO                                                                          | DEFINIZIONE                                                                                                                     | SIMBOLO                                                                           | DEFINIZIONE                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Attenersi alle Istruzioni per l'Uso                                                                                             |  | Numero di riferimento Masimo                                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Produttore                                                                                                                      |  | Peso corporeo                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Data di scadenza AAAA-MM-GG                                                                                                     |  | Minore o uguale a                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Non riutilizzare/Esclusivamente monopaziente                                                                                    |  | Intervallo temperatura di conservazione                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Non contiene lattice di gomma naturale                                                                                          |  | Intervallo umidità di conservazione                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                   | <b>Attenzione:</b> la legge federale USA limita la vendita del presente dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica |  | Intervallo pressione atmosferica di conservazione                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Marchio di conformità alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE                                                   |  | Campione di gas                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Conservare in un luogo asciutto                                                                                                 |  | Raccoglie l'acqua. Applicazioni a breve termine in condizioni di bassa umidità                                                                                                                                                                                            |
|  | Codice lotto                                                                                                                    |  | Rimuove l'acqua aspirata e condensata. Applicazioni a lungo termine in condizioni di elevata umidità                                                                                                                                                                      |
|  | Numero catalogo (numero modello)                                                                                                |  | Le istruzioni per l'uso e i manuali sono disponibili in formato elettronico alla pagina <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Nota: le istruzioni per l'uso in formato elettronico non sono disponibili in tutti i Paesi.</b> |
|  | Non utilizzare se la confezione è danneggiata                                                                                   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                           |

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

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

NomoLine-O è un marchio commerciale di Masimo Corporation.

② Para uso de 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 los gases respiratorios y anestésicos en pacientes adultos, pediátricos, neonatos y neonatales. La familia de productos NomoLine incluye líneas de muestreo para uso de un solo paciente para muestreo de gases y/o suministro 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 entornos móviles.

#### DESCRIPCIÓN

La familia de productos NomoLine incluye cánulas nasales y nasales/orales para pacientes no intubados y juegos de adaptadores de vías respiratorias para pacientes intubados. Las líneas de muestreo NomoLine-O están provistas de un conector compatible con los analizadores de gas de flujo lateral que utilizan un conector luer de un solo giro con un reflector óptico identificador. Consulte el sitio web de Masimo para obtener una lista de dispositivos compatibles.

#### ADVERTENCIAS

- Dirija con cuidado la línea de muestreo NomoLine-O para reducir el riesgo de enredo o estrangulación del paciente.
- No aplique presión negativa para eliminar el agua condensada.
- Deséchelo de conformidad con la reglamentación local para desechos biológicos peligrosos.
- No sumerja las líneas de muestreo NomoLine-O en ninguna solución de limpieza ni intente esterilizar con autoclave, irradiación, vapor, gas, óxido de etileno o cualquier otro método, ya que puede dañar gravemente las líneas de muestreo NomoLine-O.
- No lo reutilice debido al riesgo de contaminación cruzada.
- Siempre reemplace la línea de muestreo NomoLine-O si ocurre una alarma de oclusión.
- No use las cánulas NomoLine-O en pacientes con obstrucciones en una o ambas fosas nasales.
- La medición de CO<sub>2</sub> puede disminuir si las cánulas NomoLine-O se usan durante la respiración bucal o en un paciente que tiene un tabique perforado.
- No utilice los juegos de adaptadores de vías respiratorias para adultos/pediátricos NomoLine-O para lactantes/neonatos, ya que el adaptador añade 6 ml de espacio muerto.
- No use los juegos de adaptadores de vías respiratorias para lactantes/neonatos NomoLine-O para adultos/pediátricos, ya que esto puede causar una resistencia excesiva al flujo (0,7 ml de espacio muerto).
- No use los juegos de adaptadores de vías respiratorias NomoLine-O con inhaladores o medicamentos nebulizados, ya que esto puede obstruir el filtro de bacterias.

#### INSTRUCCIONES

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

##### A. Ajuste de una cánula NomoLine-O al paciente

- Si coloca una cánula de CO<sub>2</sub> nasal NomoLine-O, consulte la **Fig. 1**. Inserte las puntas en las fosas nasales.
- Si va a colocar una cánula de CO<sub>2</sub> nasal/oral NomoLine-O, consulte la **Fig. 2**. Inserte las puntas en las fosas nasales y coloque la cucharilla oral enfrente de la boca.
- Consulte la **Fig. 3**. Pase las líneas de la cánula sobre las orejas (1) y ajuste la barra deslizante para mayor comodidad y ajuste por debajo de la barbilla (2).

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

- Consulte la **Fig. 4**. Conecte el extremo de diámetro pequeño del adaptador de las vías respiratorias a la pieza en forma de Y de la fuente de ventilación.
- Consulte la **Fig. 5**. Conecte el extremo de diámetro grande del adaptador de las vías respiratorias al tubo endotraqueal del paciente.

##### C. Conexión de una línea de muestreo NomoLine-O al analizador de gas compatible

- Consulte la **Fig. 6**. Retire la cinta que mantiene enrollado el tubo. Gire el conector de la línea de muestreo NomoLine-O en el sentido de las agujas del reloj en la entrada de muestreo de gas del dispositivo hasta que no se pueda girar más.
- Asegúrese de que el tubo esté correctamente conectado y que no esté retorcido ni doblado.

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

- Consulte la **Fig. 7**. 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 solo a las cánulas NomoLine-O con O<sub>2</sub>).
- Asegúrese de que el tubo esté correctamente conectado y que no esté retorcido ni doblado.

CONDICIONES AMBIENTALES

| De almacenamiento   |                                                     |
|---------------------|-----------------------------------------------------|
| Temperatura         | -40 - +70 °C                                        |
| Humedad             | 10 % - 95 % HR<br>(95 % HR a 40 °C)                 |
| Presión atmosférica | 20 - 120 kPa                                        |
| Funcionamiento      |                                                     |
| Temperatura         | 0° - +50 °C                                         |
| Humedad             | < 5 kPa H2O (sin condensación)<br>(41 % HR a 50 °C) |
| Ambiente de CO2     | ≤ 800 ppm                                           |
| Presión atmosférica | 52,5 - 120 kPa (< 4572 m)                           |

REEMPLAZO

Las líneas de muestreo de NomoLine-O son productos para un solo paciente y deben desecharse después de su uso de acuerdo con los desechos biopeligrosos locales y reemplazarse por cada nuevo paciente con un máximo de 14 días de uso\*. También deben reemplazarse si la línea de muestreo se obstruye. La oclusión se indica mediante un mensaje en el monitor. Reemplace la línea de muestreo NomoLine-O y asegúrese de que el tubo esté bien conectado y que no esté retorcido ni doblado.

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

DESECHO

La línea de muestreo NomoLine-O puede contener líquidos y humedad acumulados después del uso. 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 ESTÁN GARANTIZADOS PARA USO EXCLUSIVAMENTE DE UN SOLO PACIENTE. LA ANTERIOR ES LA ÚNICA Y EXCLUSIVA GARANTÍA APLICABLE A LOS PRODUCTOS QUE MASIMO LE VENDE AL COMPRADOR. MASIMO SE DESLINDA EXPRESAMENTE DE CUALQUIER OTRA GARANTÍA VERBAL, EXPRESA O IMPLÍCITA, LO QUE INCLUYE, DE MANERA ENUNCIATIVA MAS NO LIMITATIVA, CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD O DE ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. LA ÚNICA OBLIGACIÓN DE MASIMO Y EL RECURSO EXCLUSIVO DEL COMPRADOR POR EL INCUMPLIMIENTO DE CUALQUIER GARANTÍA SERÁ, A ELECCIÓN DE MASIMO, REPARAR O REPONER EL PRODUCTO.

EXCLUSIONES DE LA GARANTÍA

Esta garantía no se extiende a ningún producto que se haya utilizado infringiendo las instrucciones de 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 IMPORTE 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, REICLADO 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 ÚNICAMENTE A FACULTATIVOS AUTORIZADOS O BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA.

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

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

| SÍMBOLO        | DEFINICIÓN                                                                                                                                    | SÍMBOLO | DEFINICIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Siga las instrucciones de uso                                                                                                                 |         | Número de referencia de Masimo                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                | Fabricante                                                                                                                                    |         | Peso corporal                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                | Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD                                                                                                                |         | Menos de o igual a                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                | No reutilizar/Usó de un solo paciente                                                                                                         |         | Rango de temperatura de almacenamiento                                                                                                                                                                                                                                           |
|                | Fabricado sin látex de caucho natural                                                                                                         |         | Rango de humedad de almacenamiento                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Rx ONLY</b> | <b>Precaución:</b> La ley federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o a personas que presenten la orden de un médico |         | Rango de presión atmosférica de almacenamiento                                                                                                                                                                                                                                   |
|                | Marca de conformidad con la Directiva europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE                                                            |         | Muestra de gas                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                | Mantener seco                                                                                                                                 |         | Acumula agua. Aplicaciones a corto plazo con bajo nivel de humedad                                                                                                                                                                                                               |
|                | Código de lote                                                                                                                                |         | Elimina el agua aspirada y condensada. Aplicaciones a largo plazo con alto nivel de humedad                                                                                                                                                                                      |
|                | Número de catálogo (número de modelo)                                                                                                         |         | Las Indicaciones/Instrucciones de uso/Manuales están disponibles en formato electrónico en <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Nota: Las instrucciones de uso en formato electrónico no están disponibles en todos los países.</b> |
|                | No usar si el envase está dañado                                                                                                              |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Patentes: <http://www.masimo.com/patents.htm>  
Masimo, NomoLine y son marcas registradas federalmente de Masimo Corporation.  
NomoLine-O es una marca registrada de Masimo Corporation.

### BRUKSANVISNING

② Endast för användning med en patient

☒ Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex

#### INDIKATIONER

NomoLine®-produktserien är avsedd för mätning av andningsfrekvensen samt andnings- och anestesigaser hos vuxna, barn, spädbarn och nyfödda. NomoLine-produktserien omfattar samplingsslangar för engångsanvändning för gasprovtagning och/eller oxygentillförsel. NomoLine-produktserien är avsedd att användas av klinisk personal i sjukvårdsmiljö, inklusive mobila miljöer.

#### BESKRIVNING

NomoLine-produktlinjen omfattar näsgrimmor och näs-/mungrimmor för ej intuberade patienter och luftvägsadapterset för intuberade patienter. NomoLine-O-samplingsslangar tillhandahålls med en kontakt som är kompatibel med gasanalysatorer med sidostöm som använder en luerkontakt med en vridning med en optiskt identifierande reflektor. Se Masimos webbplats för en lista över kompatibla enheter.

#### VARNINGAR

- Dra NomoLine-O-samplingsslangen försiktigt för att minska risken för att patienten trasslar in sig eller stryps.
- Använd inte undertryck för att avlägsna kondens.
- Avyttra enligt lokala bestämmelser för biologiskt riskavfall.
- NomoLine-O-samplingsslangen 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-O-samplingsslangen.
- Får ej återanvändas på grund av risk för korskontamination.
- Byt alltid ut NomoLine-O-samplingsslangen om ett blockeringslarm utlöses.
- Använd inte NomoLine-O-grimmor på patienter med obstruktion i ena eller båda näsborrarna.
- CO<sub>2</sub>-mätningen kan försämrats om NomoLine-O-grimmor används vid munandning eller på en patient med perforerad septum.
- Använd inte NomoLine-O-luftvägsadapterset för vuxna/barn på spädbarn/nyfödda, eftersom adaptorn tillsätter 6 ml dödvolum.
- Använd inte NomoLine-O-luftvägsadapterset för spädbarn/nyfödda på vuxna/barn eftersom det kan orsaka för stort flödesmotstånd (0,7 ml dödvolum).
- Använd inte NomoLine-O-luftvägsadapterset tillsammans med inhalatorer eller nebulisatorer för läkemedelsdosering, eftersom detta kan täppa till bakteriefiltret.

#### INSTRUKTIONER

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

##### A. Sätta på en NomoLine-O-grimma på patienten

- Vid påsättning av en NomoLine-O CO<sub>2</sub>-näsgrimma, se **fig. 1**. För in näsvingarna i näsborrarna.
- Vid påsättning av en NomoLine-O CO<sub>2</sub>-näs-/mungrimma, se **fig. 2**. För in näsvingarna i näsborrarna och positionera den orala skopan framför munnen.
- Se **fig. 3**. Dra grimmans slangar över öronen (1) och justera skuthållaren för komfort och passform nedanför hakan (2).

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

- Se **fig. 4**. Koppla luftvägsadaptorns mindre ände till Y-delen av ventilationskällan.
- Se **fig. 5**. Koppla luftvägsadaptorns större ände till patientens endotrakealtub.

##### C. Ansluta en NomoLine-O-samplingsslang till den kompatibla gasanalysatorn

- Se **fig. 6**. Ta bort tejen som sitter runt den virade slangen. Vrid NomoLine-O-samplingsslangens kontakt medurs in i enhetens gasinloppskontakt tills den inte längre kan vändas.
- Se till att slangen är ordentligt ansluten och att den inte är vriden eller veckad.

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

- Se **fig. 7**. Ta bort tejen som sitter runt den virade slangen. Fäst tuben för oxygentillförsel vid oxygengkällan. Justera oxygenflödet. (Detta steg gäller endast för NomoLine-O-grimmor med O<sub>2</sub>.)
- Se till att slangen är ordentligt ansluten och att den inte är vriden eller veckad.

## MILJÖ

| Förvaring                 |                                                                                         |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatur                | –40 till +70 °C                                                                         |
| Luftfuktighet             | 10–95 % relativ luftfuktighet<br>(95 % relativ luftfuktighet vid 40 °C)                 |
| Atmosfäriskt tryck        | 20–120 kPa                                                                              |
| Användning                |                                                                                         |
| Temperatur                | 0 till +50°C                                                                            |
| Luftfuktighet             | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (icke-kondenserande)<br>(41 % relativ luftfuktighet vid 50 °C) |
| Omgivande CO <sub>2</sub> | ≤ 800 ppm                                                                               |
| Atmosfäriskt tryck        | 52,5–120 kPa (< 4 572 m)                                                                |

## BYTE

NomoLine-O-samplingsslangar är produkter för användning med en patient och bör kasseras i enlighet med lokalt biologiskt riskavfall och bytas ut enligt god klinisk praxis eller senast efter 14 dagars användning\*. De ska också bytas ut om samplingsslangen blir tilltäppt. Okklusion indikeras av ett meddelande på monitorn. Byt ut NomoLine-O-samplingsslangen och se till att slangen är ordentligt ansluten och att den inte är vriden eller veckad.

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

## AVYTTRING

NomoLine-O-samplingsslangen 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, NÄR DE ANVÄNDS ENLIGT DE ANVISNINGAR FRÅN MASIMO SOM MEDFÖLJER PRODUKTERNA, ÄR FRIA FRÅN FEL I MATERIAL OCH UTFÖRANDE I SEX (6) MÅNADER. PRODUKTER FÖR ENGÅNGSBRUK GARANTERAS ENDAST FÖR ANVÄNDNING MED EN PATIENT. 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 BÄR MASIMO ANSVAR GENTEMOT KÖPAREN ELLER ANNAN PERSON FÖR FÖLJDSKADOR, INDIREKT ELLER SÄRSKILDA SKADOR (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 SÄDAN FORDRAN. MASIMO ÄR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER ANSVARIG FÖR NÅGRA SKADOR KOPPLADE TILL EN PRODUKT SOM HAR BLIVIT OMBEARBETAD, REPARERAD ELLER ÅTERANVÄND. BEGRÄNSNINGARNA I DETTA AVSNITT SKA INTE ANSES UTESLUTA ANSVAR SOM UNDER GÄLLANDE PRODUKTANSVARSLAGSTIFTNING INTE LAGLIGEN KAN UTESLUTAS GENOM KONTRAKT.

**FÖRSIKTIGT:** ENLIGT FEDERAL AMERIKANSK LAGSTIFTNING FÅR DENNA ENHET ENDAST SÄLJAS AV ELLER PÅ LÄKARES ORDINATION.

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

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

| SYMBOL                                                                           | DEFINITION                                                                                                               | SYMBOL                                                                            | DEFINITION                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Följ bruksanvisningen                                                                                                    |  | Masimos referensnummer                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Tillverkare                                                                                                              |  | Kroppsvikt                                                                                                                                                                                                                              |
|  | Används senast ÅÅÅÅ-MM-DD                                                                                                |  | Mindre än eller lika med                                                                                                                                                                                                                |
|  | Återanvänds ej/Endast för användning med en patient                                                                      |  | Förvaringstemperaturområde                                                                                                                                                                                                              |
|  | Denna produkt är inte tillverkad av naturligt gummilatex                                                                 |  | Fuktighetsområde vid förvaring                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                   | <b>Försiktigt:</b> Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas av läkare eller på läkares ordination |  | Atmosfäriskt tryckområde vid förvaring                                                                                                                                                                                                  |
|  | Konformitetsmärkning för det europeiska direktivet om medicinteknisk utrustning 93/42/EEG                                |  | Gasprov                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Håll enheten torr                                                                                                        |  | Samlar vatten. Korttidstillämpningar med låg fuktighet                                                                                                                                                                                  |
|  | Partinummer                                                                                                              |  | Avlägsnar aspirerat och kondenserat vatten. Långtidstillämpningar med hög fuktighet                                                                                                                                                     |
|  | Katalognummer (modellnummer)                                                                                             |  | Instruktioner/bruksanvisningar/manualer finns i elektroniskt format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Obs! Den elektroniska bruksanvisningen är inte tillgängligt i alla länder.</b> |
|  | Använd inte om förpackningen är skadad                                                                                   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                         |

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

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

NomoLine-O är ett varumärke som tillhör Masimo Corporation.

② Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt

☒ Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt

#### INDICATIES

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

#### BESCHRIJVING

De NomoLine-productfamilie bevat neus-/mondcanules voor niet-geïntubeerde patiënten en luchtwegadaptersets voor geïntubeerde patiënten. NomoLine-O-bemonsteringslijnen zijn voorzien van een connector die compatibel is met zijstroomgasanalysatoren die gebruik maken van één twist luer-connector met een optisch identificerende reflector. Zie de website van Masimo voor een lijst van compatibele apparaten.

#### WAARSCHUWINGEN

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

#### INSTRUCTIES

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

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

- Zie **Afb. 1** als u een NomoLine-O CO<sub>2</sub>-neuscanule aanbrengt. Breng de beide uiteinden aan in de neusgaten.
- Zie **Afb. 2** als u een NomoLine-O CO<sub>2</sub>-neus-/mondcanule aanbrengt. Breng de beide uiteinden aan in de neusgaten en plaats de luchthaper voor de mond.
- Zie **Afb. 3**. 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).

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

- Zie **Afb. 4**. Sluit het uiteinde met de kleinste diameter van de luchtwegadapterset aan op het Y-gedeelte van de beademingsbron.
- Zie **Afb. 5**. Sluit het uiteinde met de grootste diameter van de luchtwegadapterset aan op de endotracheale buis van de patiënt.

##### C. Een NomoLine-O-bemonsteringslijn aansluiten op de compatibele gasanalysator

- Zie **Afb. 6**. Verwijder de tape die de opgerolde slang bijeenhoudt. Draai de NomoLine-O bemonsteringslijnconnector met de klok mee in de gasbemonsteringsinlaat van het apparaat totdat deze niet meer kan worden gedraaid.
- Zorg ervoor dat de slang goed is aangesloten en niet gedraaid of gekruld is.

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

- Zie **Afb. 7**. 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-O-canules met O<sub>2</sub>-toediening).
- Zorg ervoor dat de slang goed is aangesloten en niet gedraaid of gekruld is.



## OMGEVING

| Opslag                    |                                                                   |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Temperatuur               | -40 - +70 °C                                                      |
| Luchtvochtigheid          | 10-95% RH<br>(95% RH bij 40 °C)                                   |
| Atmosferische druk        | 20-120 kPa                                                        |
| Bediening                 |                                                                   |
| Temperatuur               | 0 - +50°C                                                         |
| Luchtvochtigheid          | <5 kPa H <sub>2</sub> O (niet-condenserend)<br>(41% RH bij 50 °C) |
| Omgevings-CO <sub>2</sub> | ≤800 ppm                                                          |
| Atmosferische druk        | 52,5-120 kPa (<4572 m)                                            |

## VERVANGING

De NomoLine-O-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. Occlusie wordt aangegeven door een bericht op de monitor. Vervang de NomoLine-O-bemonsteringslijn en zorg ervoor dat de slang goed is aangesloten en dat deze niet gedraaid of gekruld is.

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

## VERWIJDERING

Er kunnen zich na gebruik vocht en vloeistoffen in de NomoLine-O-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 gedomonteerd 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 VEROORZAAKT DOOR EEN PRODUCT DAT OPNIEUW IS VERWERKT OF IS HERSTELD OF 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.

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

| SYMBOOL                                                                           | DEFINITIE                                                                                                                                 | SYMBOOL                                                                           | DEFINITIE                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Volg de gebruiksaanwijzing                                                                                                                |  | Referentienummer Masimo                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Fabrikant                                                                                                                                 |  | Lichaamsgewicht                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Houdbaarheidsdatum JJJJ-MM-DD                                                                                                             |  | Minder dan of gelijk aan                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Niet hergebruiken/Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt                                                                                |  | Bereik opslagtemperatuur                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Bij de productie is geen latex van natuurrubber gebruikt                                                                                  |  | Vochtigheid bij opslag                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <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 |  | Bereik atmosferische druk bij opslag                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Keurmerk van conformiteit met Europese richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen                                              |  | Gasmonster                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Droog bewaren                                                                                                                             |  | Verzamelt water. Korte-termijntoepassingen bij lage luchtvochtigheid                                                                                                                                                                                                        |
|  | Partijcode                                                                                                                                |  | Verwijdert geaspireerd en gecondenseerd water. Lange-termijntoepassingen bij hoge luchtvochtigheid                                                                                                                                                                          |
|  | Catalogusnummer (modelnummer)                                                                                                             |  | Instructies/Gebruiksaanwijzingen/handleidingen zijn verkrijgbaar als elektronische documenten op <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Opmerking: er is geen elektronische gebruiksaanwijzing beschikbaar voor alle landen.</b> |
|  | Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is                                                                                         |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                             |

Octrooien: <http://www.masimo.com/patents.htm>  
Masimo, NomoLine en  zijn in de Verenigde Staten federaal gedeponeerde handelsmerken van Masimo Corporation.  
NomoLine-O is een handelsmerk van Masimo Corporation.

### BRUGSANVISNING

② 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 voksen-, børne- og spædbørnspatienter samt neonatale patienter. NomoLine-produktserien inkluderer prøveslanger til brug til en enkelt patient til gasprøvetagning og/eller ilttilførsel. NomoLine-produktserien er indiceret til brug af uddannet sundhedspersonale i sundhedsmiljøer, inklusive mobile miljøer.

#### BESKRIVELSE

NomoLine-produktserien inkluderer næse- og næse-/mundkanyler til ikke-intuberede patienter og luftvejsadaptersæt til intuberede patienter. NomoLine-O-prøveslanger er forsynet med en konnektor, som er kompatibel med sidestrømsgasanalysatorer, der bruger én twist-luer-konnektor med optisk identificerende reflektor. Se Masimos hjemmeside for en liste over kompatible enheder.

#### ADVARSEL

- Vær forsigtig med placeringen af NomoLine-O-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-O-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-O-prøveslangen skal altid udskiftes, hvis der forekommer en tilstopningsalarm.
- Brug ikke NomoLine-O-kanyler på patienter med blokeringer i ét eller begge næsebør.
- CO<sub>2</sub>-målingen kan reduceres, hvis NomoLine-O-kanylerne bruges på en patient, der trækker vejret gennem munden eller har en perforeret skillevæg.
- Brug ikke NomoLine-O-luftvejsadaptersæt til voksne/børn på spædbørn/nyfødte, da adapteren tilføjer 6 ml dødvolumen.
- Brug ikke NomoLine-O-luftvejsadaptersæt til spædbørn/nyfødte på voksne/børn, da dette kan forårsage overdreven gennemstrømningsmodstand (0,7 ml dødvolumen).
- Brug ikke NomoLine-O-luftvejsadaptersæt med inhalatorer eller spraymedicin, da dette kan tilstoppe bakteriefilteret.

#### ANVISNINGER

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

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

- Ved tilpasning af en NomoLine-O CO<sub>2</sub>-næsekanyle henvises til **fig. 1**. Før forgreningerne ind i næseborene.
- Ved tilpasning af en NomoLine-O CO<sub>2</sub>-kanyle til næse/mund henvises til **fig. 2**. Før forgreningerne ind i næseborene, og placer den skeformede del foran munden.
- Se **fig. 3**. Før kanyleslangerne over ørerne (1), juster skyderen for bedre komfort, og tilpas den under hagen (2).

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

- Se **fig. 4**. Tilslut den smalleste ende af luftvejsadapteren til Y-stykket i ventilationskilden.
- Se **fig. 5**. Tilslut den bredeste ende af luftvejsadapteren til patientens endotracheale slange.

##### C. Tilslutning af en NomoLine-O-prøveslange til en kompatibel gasanalysator

- Se **fig. 6**. Fjern tapen, der holder slangerne sammenrullet. Drej NomoLine-O-prøveslangens slik i urets retning i enhedens gasindtag, indtil den ikke kan drejes mere.
- Sørg for, at slangen er korrekt tilsluttet og ikke er bøjet eller snoet.

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

- Se **fig. 7**. Fjern tapen, der holder slangerne sammenrullet. Slut iltforsyningsslangerne til iltforsyningen. Juster iltflowet. (Dette trin gælder kun for NomoLine-O-kanyler med O<sub>2</sub>).
- Sørg for, at slangen er korrekt tilsluttet og ikke er bøjet eller snoet.

| Lagerplads                |                                                                                         |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatur                | -40–+70 °C                                                                              |
| Luftfugtighed             | 10-95 % relativ luftfugtighed<br>(95 % relativ luftfugtighed ved 40 °C)                 |
| Atmosfærisk tryk          | 20-120 kPa                                                                              |
| Betjening                 |                                                                                         |
| Temperatur                | 0–+50 °C                                                                                |
| Luftfugtighed             | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (ikke-kondenserende)<br>(41 % relativ luftfugtighed ved 50 °C) |
| Omgivende CO <sub>2</sub> | ≤ 800 ppm                                                                               |
| Atmosfærisk tryk          | 52,5-120 kPa (< 4572 m)                                                                 |

## UDSKIFTNING

NomoLine-O-prøveslanger er produkter til brug til en enkelt patient og bør efter brug bortskaffes iht. lokale regler 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. Okklusion angives med en meddelelse på skærmen. Udskift NomoLine-O-prøveslangen, og sørg for, at slangen er korrekt tilsluttet, og at den ikke er snoet eller bøjet.

*\* Produktets levetid afhænger af dets anvendelse og produkttypen.*

## BORTSKAFFELSE

NomoLine-O-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 HÅNDVÆRKSMESSIGE DEFEKTER ELLER MATERIALEFEJL I EN PERIODE PÅ SEKS (6) MÅNEDER. FOR ENGANGSPRODUKTER ER DER KUN GARANTI VED ANVENDELSE TIL EN ENKELT PATIENT. OVENSTÅENDE UDGØR DEN ENESTE GARANTI, DER GÆLDER FOR PRODUKTER, DER 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 GARANTIE 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 GARANTIE, 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.

Følgende symboler kan findes på produktet eller produktmærkningen:

| SYMBOL                                                                           | DEFINITION                                                                                                    | SYMBOL                                                                            | DEFINITION                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Følg Brugsanvisningen                                                                                         |  | Masimo-referencenummer                                                                                                                                                                                                 |
|  | Producent                                                                                                     |  | Kropsvægt                                                                                                                                                                                                              |
|  | Anvendes inden ÅÅÅÅ-MM-DD                                                                                     |  | Mindre end eller lig med                                                                                                                                                                                               |
|  | Må ikke genbruges/kun til anvendelse til en enkelt patient                                                    |  | Opbevaringstemperaturinterval                                                                                                                                                                                          |
|  | Ikke fremstillet med naturlig gummilatex                                                                      |  | Luftfugtighedsinterval ved opbevaring                                                                                                                                                                                  |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                   | <b>Forsigtig:</b> Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge |  | Interval for atmosfærisk tryk ved opbevaring                                                                                                                                                                           |
|  | Mærkning, der angiver overholdelse af kravene i Rådets direktiv 93/42/EOF om medicinsk udstyr                 |  | Gasprøve                                                                                                                                                                                                               |
|  | Opbevares tørt                                                                                                |  | Opsamlér vand. Korttidsanvendelse med lav fugtighed                                                                                                                                                                    |
|  | Lotnummer                                                                                                     |  | Fjerner aspireret og kondenseret vand. Langtidsanvendelse med høj fugtighed                                                                                                                                            |
|  | Katalognummer (modelnummer)                                                                                   |  | Anvisninger/brugsanvisninger/vejledninger er tilgængelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Bemærk!</b> eIFU er ikke tilgængelig i alle lande. |
|  | Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget                                                                   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                        |

Patenter: <http://www.masimo.com/patents.htm>  
Masimo, NomoLine og  er amerikansk registrerede varemærker tilhørende Masimo Corporation.  
NomoLine-O er et varemærke tilhørende Masimo Corporation.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

② 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 linhas de amostragem para utilização num único paciente destinadas à amostragem de gás e/ou administração de oxigénio. A família de produtos NomoLine é indicada para utilização por profissionais clínicos em ambientes de saúde, incluindo ambientes móveis.

#### DESCRIÇÃO

A família de produtos NomoLine inclui cânulas nasais e nasais/orais para pacientes não intubados e conjuntos de adaptadores para vias aéreas para pacientes intubados. As linhas de amostragem NomoLine-O são fornecidas com um conector compatível com analisadores de gases de fluxo lateral que utiliza um conector Luer de torção única com um refletor de identificação ótico. Consulte o site da Masimo para obter uma lista de dispositivos compatíveis.

#### ADVERTÊNCIAS

- A linha de amostragem NomoLine-O 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-O 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-O.
- Não reutilize devido a riscos de contaminação cruzada.
- Substitua a linha de amostragem NomoLine-O sempre que ocorrer um alarme de oclusão.
- Não utilize cânulas NomoLine-O em pacientes com obstruções em uma ou ambas as fossas nasais.
- A medição de CO<sub>2</sub> pode ser diminuída se as cânulas NomoLine-O 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-O para adultos/pacientes pediátricos em lactentes e recém-nascidos, pois o adaptador adiciona 6 ml de espaço morto.
- Não utilize conjuntos de adaptadores para vias aéreas NomoLine-O para lactentes/recém-nascidos em adultos/pacientes pediátricos, pois tal pode causar uma resistência de fluxo excessiva (0,7 ml de espaço morto).
- Não utilize conjuntos de adaptadores para vias aéreas NomoLine-O com medicações por inalador ou nebulizador, pois pode obstruir o filtro de bactérias.

#### INSTRUÇÕES

Abra a bolsa e retire a linha de amostragem NomoLine-O. Para uma preparação mais conveniente, não remova imediatamente a fita que mantém a tubagem enrolada.

##### A. Colocar uma cânula NomoLine-O no paciente

- Se estiver a colocar uma cânula nasal de CO<sub>2</sub> NomoLine-O, consulte a **Fig. 1**. Introduza a cânula bifurcada nas fossas nasais.
- Se estiver a colocar uma cânula nasal/oral de CO<sub>2</sub> NomoLine-O, consulte a **Fig. 2**. Introduza as cânulas bifurcadas nas fossas nasais e posicione a colher oral em frente à boca.
- Consulte a **Fig. 3**. Passe as linhas da cânula sobre as orelhas (1) e ajuste o controlo de desliz para um maior conforto e encaixe por baixo do queixo (2).

##### B. Ligar um conjunto de adaptadores para vias aéreas NomoLine-O ao circuito do paciente

- Consulte a **Fig. 4**. Ligue a ponta de diâmetro pequeno do adaptador para vias aéreas à peça em forma de Y da fonte de ventilação.
- Consulte a **Fig. 5**. Ligue a ponta de diâmetro largo do adaptador para vias aéreas ao tubo endotraqueal do paciente.

##### C. Ligar uma linha de amostragem NomoLine-O ao analisador de gases compatível

- Consulte a **Fig. 6**. Remova a fita que mantém a tubagem enrolada. Rode o conector da linha de amostragem NomoLine-O no sentido dos ponteiros do relógio para o interior da entrada de gás de amostragem do dispositivo, até que não sejam possíveis rotações adicionais.
- Certifique-se de que a tubagem está devidamente ligada e de que não está torcida ou apertada.

##### D. Ligar uma cânula NomoLine-O a uma fonte de oxigénio

- Consulte a **Fig. 7**. 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 NomoLine-O de O<sub>2</sub>).
- Certifique-se de que a tubagem está devidamente ligada e de que não está torcida ou apertada.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

| Armazenamento       |                                                        |
|---------------------|--------------------------------------------------------|
| Temperatura         | -40–+70 °C                                             |
| Humidade            | 10–95% de HR<br>(95% de HR a 40 °C)                    |
| Pressão atmosférica | 20–120 kPa                                             |
| Operação            |                                                        |
| Temperatura         | 0–+50 °C                                               |
| Humidade            | <5 kPa de H2O (sem condensação)<br>(41% de HR a 50 °C) |
| CO2 ambiente        | ≤800 ppm                                               |
| Pressão atmosférica | 52,5–120 kPa (<4572 m)                                 |

SUBSTITUIÇÃO

As linhas de amostragem NomoLine-O são produtos para utilização num único paciente e devem ser eliminadas em conformidade com os regulamentos locais para resíduos com perigo biológico e substituídas para cada novo paciente após um período de utilização máximo de 14 dias\*. Devem igualmente ser substituídas se ocorrer oclusão da linha de amostragem. Uma oclusão é indicada através de uma mensagem no monitor. Substitua a linha de amostragem NomoLine-O e certifique-se de que a tubagem está devidamente ligada e de que não está torcida ou apertada.

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

ELIMINAÇÃO

Após a utilização, a linha de amostragem NomoLine-O 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 SEGUINTE REPRESENTA A ÚNICA E EXCLUSIVA GARANTIA APLICÁVEL AOS PRODUTOS VENDIDOS PELA MASIMO AO COMPRADOR. A MASIMO RENUNCIA EXPRESSAMENTE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS VERBAIS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, GARANTIAS DE COMERCIALIZABILIDADE 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 que não sejam utilizados conforme as instruções de utilização fornecidas com o produto, ou produtos sujeitos a utilização incorreta ou negligente, 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 DE OUTRA NATUREZA) 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 DESTE DISPOSITIVO 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.

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

| SÍMBOLO        | DEFINIÇÃO                                                                                                        | SÍMBOLO                      | DEFINIÇÃO                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Seguir as instruções de utilização                                                                               |                              | Número de referência da Masimo                                                                                                                                                                                                                          |
|                | Fabricante                                                                                                       |                              | Peso corporal                                                                                                                                                                                                                                           |
|                | Utilizar antes de AAAA-MM-DD                                                                                     |                              | Inferior ou igual a                                                                                                                                                                                                                                     |
|                | Não reutilizar/Para utilização exclusiva num único paciente                                                      |                              | Intervalo de temperatura em armazenamento                                                                                                                                                                                                               |
|                | Não fabricado com látex de borracha natural                                                                      |                              | Intervalo de humidade em armazenamento                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Rx ONLY</b> | <b>Cuidado:</b> A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo apenas a médicos ou mediante receita médica |                              | Intervalo de pressão atmosférica em armazenamento                                                                                                                                                                                                       |
|                | Marca de conformidade com a Diretiva europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos                          |                              | Amostra de gases                                                                                                                                                                                                                                        |
|                | Manter seco                                                                                                      | <b>LH</b><br>(fundo laranja) | Recolha de água. Aplicações de curto prazo com humidade reduzida                                                                                                                                                                                        |
|                | Código do lote                                                                                                   | <b>HH</b><br>(fundo amarelo) | Remoção de água aspirada e condensada. Aplicações de longo prazo com humidade elevada                                                                                                                                                                   |
|                | Número de catálogo (número do modelo)                                                                            |                              | Para obter Instruções de utilização/Manuais em formato eletrónico, visite <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Nota: As instruções de utilização eletrónicas não estão disponíveis em todos os países.</b> |
|                | Não utilizar se a embalagem estiver danificada                                                                   |                              |                                                                                                                                                                                                                                                         |

Patentes: <http://www.masimo.com/patents.htm>  
 Masimo, NomoLine e são marcas registadas federais da Masimo Corporation.  
 NomoLine-O é uma marca comercial da Masimo Corporation.



使用说明

② 仅用于单个患者

☒ 非天然乳胶制造



适应症

NomoLine® 产品系列适用于测量成人、儿童和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 / 或氧气输送的单患者使用采样管。NomoLine 产品系列适合临床专业人员在医疗保健环境（包括移动环境）中使用。

说明

NomoLine 产品系列包括用于非插管患者的鼻腔和鼻腔 / 口腔套管以及用于插管患者的气道适配器套件。NomoLine-O 采样管提供的接头与侧流气体分析仪兼容，后者使用带有光学识别反射器的单个扭转鲁尔接头。有关兼容设备的列表，请参见 Masimo 网站。

警告

- 须小心布置 NomoLine-O 采样管，以降低患者被缠绕或者勒住的风险。
- 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-O 采样管浸入任何清洁溶液或尝试使用高温高压、射线、蒸汽、气体、环氧乙烷或任何其他方法进行灭菌，因为这可能会严重损坏 NomoLine-O 采样管。
- 为避免交叉污染的风险，请勿重复使用。
- 如果发生堵塞警报，务必更换 NomoLine-O 采样管。
- 一侧或两侧鼻腔阻塞的患者不得使用 NomoLine-O 套管。
- 如果在患者张口呼吸时使用 NomoLine-O 套管或者对鼻中隔穿孔的患者使用 NomoLine-O 套管，CO<sub>2</sub> 测量值可能降低。
- 由于此适配器会增加 6 ml 的死腔，因此请勿将 NomoLine-O 成人 / 儿童型气道适配器套件用于婴儿 / 新生儿。
- 请勿将 NomoLine-O 婴儿 / 新生儿型气道适配器套件用于成人 / 儿童，因为这可能造成流阻过大（0.7 ml 的死腔）。
- 请勿将 NomoLine-O 气道适配器套件与吸入器或喷雾剂型的药物一起使用，因为这会阻塞细菌过滤器。

说明

打开包装袋，取出 NomoLine-O 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-O 套管

- 如果要安放 NomoLine-O 鼻腔 CO<sub>2</sub> 套管，请参考图 1：将叉管插入鼻腔。
- 如果要安放 NomoLine-O 鼻腔 / 口腔 CO<sub>2</sub> 套管，请参考图 2：将叉管插入鼻腔并将口腔勺放在口腔前部。
- 参考图 3。将套管线绕过耳朵 (1)，然后将滑块调至下巴处舒适的位置并固定 (2)。

B. 将 NomoLine-O 气道适配器套件连接到患者管路上

- 参考图 4。将气道适配器的小直径端连接到通气源的叉形管。
- 参考图 5。将气道适配器的大直径端连接到患者的气管导管。

C. 将 NomoLine-O 采样管连接到兼容的气体分析仪上

- 参考图 6。移除盘绕管子的胶带。将 NomoLine-O 采样管接头顺时针旋转至设备的气体采样入口，直到无法转动为止。
- 请确保管子已正确连接，并且没有扭曲或卷曲。

D. 将 NomoLine-O 套管连接到氧气源

- 参考图 7。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-O 套管）。
- 请确保管子已正确连接，并且没有扭曲或卷曲。

环境

| 储存                 |                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------|
| 温度                 | -40 至 +70°C                                       |
| 湿度                 | 10% 至 95% RH<br>(40°C 下 95% RH)                   |
| 大气压力               | 20 至 120 kPa                                      |
| 操作                 |                                                   |
| 温度                 | 0 至 +50°C                                         |
| 湿度                 | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (无冷凝)<br>(50°C 下 41% RH) |
| 环境 CO <sub>2</sub> | ≤ 800 ppm                                         |
| 大气压力               | 52.5 至 120 kPa (< 4572 m)                         |

更换

NomoLine-O 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。监视器上的消息会提示出现阻塞。更换 NomoLine-O 采样管，务必正确连接管路且无扭曲或卷曲。  
\* 产品的使用寿命视应用和产品类型而定。

处理

NomoLine-O 采样管在使用后可能会有水汽和液体累积。请按照当地的危险性生物废弃物管理办法处理使用过的产品。

担保

MASIMO 仅向最初购买者担保，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患者使用提供担保。上述担保是 MASIMO 对于买家所购产品的唯一和排他性担保。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批次所支付的总金额。在任何情况下，MASIMO 对再加工、修复或回收使用的产品所造成的任何损失均概不负责。本款中的限制不应被视为排除了任何根据适用产品责任法规定不能通过合同合法排除的责任。

**警告:**美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱销售。

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

下列符号可能出现于产品或产品标签上：

| 符号                                                                                 | 定义                          | 符号                                                                                  | 定义                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 遵循使用说明                      |    | Masimo 参考号                                                                                                                                |
|    | 制造商                         |    | 体重                                                                                                                                        |
|   | 有效期至 YYYY-MM-DD             |    | 少于或等于                                                                                                                                     |
|    | 请勿重复使用 / 仅用于单个患者            |    | 储存温度范围                                                                                                                                    |
|    | 非天然乳胶制造                     |    | 储存湿度范围                                                                                                                                    |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                     | 警告：美国联邦法律规定本设备只能由医生销售或凭医嘱购买 |   | 储存大气压力范围                                                                                                                                  |
|  | 表明符合欧盟医疗器材指令 93/42/EEC 的标识  |  | 血气样本                                                                                                                                      |
|  | 保持干燥                        |  | 收集水。短期低湿度应用                                                                                                                               |
|  | 批号                          |  | 去除吸入水和冷凝水。长期高湿度应用                                                                                                                         |
|  | 分类号（型号）                     |  | 访问 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 获取电子格式的说明 / 使用说明 / 手册<br><b>注意:</b> 并非所有国家 / 地区都提供电子使用说明书。 |
|  | 如包装损坏请勿使用                   |                                                                                     |                                                                                                                                           |

专利：<http://www.masimo.com/patents.htm>  
Masimo、NomoLine 和  是 Masimo Corporation 的联邦注册商标。  
NomoLine-O 是 Masimo Corporation 的商标。

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、乳幼児および新生児の患者の呼吸速度、呼吸ガス、および麻酔ガスを測定するために使用します。NomoLine 製品シリーズには、ガスサンプルングラインや酸素運搬用の単一患者用サンプルングラインがあります。NomoLine 製品シリーズは、臨床専門家が移動診療所を含む医療環境で使用します。

#### 説明

NomoLine 製品シリーズには、挿管されていない患者用に鼻腔および鼻腔 / 口腔カニューレが、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-O サンプルングラインには、光学認識リフレクタを備えたシングルツイストルーアコネクタを使用する副流ガスアナライザと互換性のあるコネクタが付属しています。互換性のある機器の一覧については、Masimo のウェブサイトを参照してください。

#### 警告

- NomoLine-O サンプルングラインは、患者に絡まったり、圧迫したりしないよう注意深く配置してください。
- 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-O サンプルングラインを洗浄液に浸したり、オートクレーブ、照射殺菌、蒸気、ガス、エチレンオキシドなどを使用した滅菌をしないでください。NomoLine-O サンプルングラインに重大な損傷を及ぼす恐れがあります。
- 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-O サンプル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-O 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-O 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。
- 成人 / 小児用 NomoLine-O 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 の死腔が付加されます。
- 乳幼児 / 新生児用 NomoLine-O 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 (0.7 ml 死腔) が発生する場合があります。
- NomoLine-O 気道アダプタセットには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。

#### 取扱説明

袋を開け、NomoLine-O サンプル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-O カニューレの装着

- NomoLine-O 鼻腔 CO<sub>2</sub> カニューレを装着する場合は、図 1 を参照してください。鼻孔に突起部を挿入します。
- NomoLine-O 鼻腔 / 口腔 CO<sub>2</sub> カニューレを装着する場合は、図 2 を参照してください。鼻孔に突起部を挿入し、口の前にオーラルスクープを配置します。
- 図 3 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)。

##### B. 患者回路への NomoLine-O 気道アダプタセットの接続

- 図 4 を参照してください。気道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 5 を参照してください。気道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. 互換性のあるガスアナライザへの NomoLine-O サンプルングラインの接続

- 図 6 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。NomoLine-O サンプルングラインコネクタを装置のガスサンプルングインレットに挿入し、時計回りに限界まで回します。
- チューブが正しく接続され、ねじれたり、つぶれたりしていないことを確認します。

##### D. 酸素源への NomoLine-O カニューレの接続

- 図 7 を参照してください。チューブを巻いているテープを取り外します。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-O 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。

## 動作条件

| 保管                |                                                     |
|-------------------|-----------------------------------------------------|
| 温度                | -40～+70 °C                                          |
| 湿度                | 10～95% RH<br>(40 °Cで95% RH)                         |
| 気圧                | 20～120 kPa                                          |
| 操作                |                                                     |
| 温度                | 0～+50 °C                                            |
| 湿度                | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (結露なきこと)<br>(50 °Cで41% RH) |
| 大気CO <sub>2</sub> | ≤ 800 ppm                                           |
| 気圧                | 52.5～120 kPa (< 4,572 m)                            |

## 交換

NomoLine-O 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。閉塞はモニタ上のメッセージによって示されます。NomoLine-O サンプリングラインを交換し、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。

\* 本製品の寿命は用途と製品の種類により変わります。

## 廃棄

使用後の NomoLine-O 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（利益の損失を含みますがこれらに限定されず）に対してたとえその可能性について通知されていても、責任を負いません。MASIMO がお客様に対して賠償責任（契約、保証、不法行為、その他請求）を負う場合は、お客様が購入された商品の代金を上限として賠償いたします。再加工、修理および再利用した製品について、MASIMO はいかなる場合でも法的責任を負わないものとします。この項に記載されている制限事項は、適用される製造物責任法の下で契約から合法的に免除されないいずれの法的責任をも免除するものとみなされません。

**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                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 使用上の注意に従う                                              |                | Masimo 参照番号                                                                                                                                                 |
|  | 製造元                                                    |                | 体重                                                                                                                                                          |
|  | 使用期限 YYYY-MM-DD                                        |                | 以下                                                                                                                                                          |
|  | 再利用禁止 / 単一患者への使用のみ                                     |                | 保管温度範囲                                                                                                                                                      |
|  | 天然ゴムラテックス不使用                                           |                | 保管湿度範囲                                                                                                                                                      |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                    | <b>注意：</b> 米国連邦法では本装置の販売は医師による、あるいは医師の指示によるものに制限されています |                | 保管気圧範囲                                                                                                                                                      |
|  | EU 医療機器指令 93/42/EEC 準拠                                 |                | ガスサンプル                                                                                                                                                      |
|  | 湿気厳禁                                                   | <br>(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                                                                                                                                      |
|  | ロットコード                                                 | <br>(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                                                                                                                                     |
|  | カタログ番号 (モデル番号)                                         |                | 手順 / 使用方法 / マニュアルは、電子形式で入手できます ( <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> )<br><b>注記：</b> 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。 |
|  | 包装が破損している場合は使用しないこと                                    |                                                                                                 |                                                                                                                                                             |

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。  
NomoLine-O は Masimo Corporation の商標です。

② Vain yhden potilaan käyttöön

✗ Ei sisällä luonnonkumilateksia

#### KÄYTTÖAIHEET

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

#### KUVAUS

NomoLine-tuoteperhe sisältää nenä- sekä nenä-/suukanyylit intuboimattomille potilaille ja ilmatiesovitinsetit intuboiduille potilaille. NomoLine-O-näyteletkuissa on liitin, joka on yhteensopiva optisella tunnistusheijastimella varustettua yhden kierroksen luer-liitintä käyttävien sidestream-kaasuanalysaattorien kanssa. Löydät luettelon yhteensopivista laitteista Masimon sivustolta.

#### VAROITUKSET

- Aseta NomoLine-O-näyteletku huolellisesti, jotta se ei kierry potilaan ympäri tai kurista potilasta.
- Älä käytä alipainetta tiivistyneen veden poistamiseen.
- Hävitä paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien säännösten mukaisesti.
- Älä upota NomoLine-O-näyteletkua mihinkään puhdistusliuokseen tai yritä steriloida sitä autoklaavissa, säteilyttämättä, höyryllä, kaasulla, etyleenioksidilla tai millään muulla tavalla, koska se voi vaurioittaa NomoLine-O-näyteletkua vakavasti.
- Ei saa käyttää uudelleen ristikontaminaattoriskin vuoksi.
- Vaihda NomoLine-O-näyteletku aina tukoshälytyksen sattuessa.
- NomoLine-O-kanyyleja ei saa käyttää potilailla, joilla on tukkeuma toisessa tai molemmissa sieraimissa.
- CO<sub>2</sub>-mittauksen suorituskyky voi heikentyä, jos NomoLine-O-kanyyleita käytetään suun kautta hengittämisen aikana tai jos potilaan septum on perforoitu.
- Älä käytä aikuisten ja lasten NomoLine-O-ilmatiesovitinsettiä vauvoilla tai vastasyntyneillä, sillä sovitin lisää kuollutta tilaa 6 millilitraa.
- Älä käytä vauvojen ja vastasyntyneiden NomoLine-O-ilmatiesovitinsettiä aikuisilla tai isommilla lapsilla, sillä tämä voi aiheuttaa liiallista virtausvastusta (kuollut tila 0,7 ml).
- Älä käytä NomoLine-O-ilmatiesovitinsettiä, jos käytössä on hengitysannostelija tai lääkesumute, sillä se saattaa tukkia baktereisuodatin.

#### OHJEET

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

##### A. NomoLine-O-kanyylin asettaminen potilaalle

- Jos asetat NomoLine-O-CO<sub>2</sub>-nenäkanyylin, katso **kuva 1**. Työnnä haarat sieraimiin.
- Jos asetat NomoLine-O-CO<sub>2</sub>-nenä-/suukanyylin, katso **kuva 2**. Työnnä haarat sieraimiin ja aseta suuosa suun eteen.
- Katso **kuva 3**. Pujota kanyylin letkut korvien yli (1), säädä letkujen asento mukavaksi liukukappaleen avulla ja sovita ne leuan alle (2).

##### B. NomoLine-O-ilmatiesovitinsetin liittäminen potilaspiiriin

- Katso **kuva 4**. Liitä ilmatiesovittimen pieni pää ventilaatiolähteen Y-kappaleeseen.
- Katso **kuva 5**. Liitä ilmatiesovittimen suuri pää potilaan endotrakeaaliputkeen.

##### C. NomoLine-O-näyteletkun liittäminen yhteensopivaan kaasuanalysaattoriin

- Katso **kuva 6**. Poista letkun käärittyinä pitävä teippi. Kierrä NomoLine-O-näyteletkun liitin myötäpäivään laitteen kaasunäytteen tuloliitäntään mahdollisimman tiukalle.
- Varmista, että letkut on liitetty oikein eivätkä ne ole kiertyneet.

##### D. NomoLine-O-kanyylin liittäminen happilähteeseen

- Katso **kuva 7**. Poista letkun käärittyinä pitävä teippi. Liitä hapensyöttöletku happilähteeseen. Säädä hapen virtaus. (Tämä vaihe koskee vain NomoLine-O-kanyyleja, joissa on O<sub>2</sub>-ominaisuus.)
- Varmista, että letkut on liitetty oikein eivätkä ne ole kiertyneet.

#### YMPÄRISTÖ

| Säilytys                              |                                                                                       |
|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Lämpötila                             | -40 °C...+70 °C                                                                       |
| Ilmankosteus                          | 10–95 %n suhteellinen kosteus<br>(95 %n suhteellinen kosteus 40 °C:ssa)               |
| Ilmanpaine                            | 20–120 kPa                                                                            |
| Käyttö                                |                                                                                       |
| Lämpötila                             | 0...+50 °C                                                                            |
| Ilmankosteus                          | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (ei tiivistymistä)<br>(41 %n suhteellinen kosteus 50 °C:ssa) |
| Ympäristön CO <sub>2</sub> -pitoisuus | ≤ 800 ppm                                                                             |
| Ilmanpaine                            | 52,5–120 kPa (< 4 572 m)                                                              |

VAIHTAMINEN

NomoLine-O-näyteletkut ovat yhden potilaan käyttöön tarkoitettuja tuotteita, ja ne tulee hävittää paikallisten biovaarallisia jätteitä koskevien säännösten mukaisesti ja vaihtaa viimeistään 14 käyttöpäivän välein\*. Näyteletku on vaihdettava myös, jos se tukkeutuu. Tukos ilmenee näytöllä näkyvästä viestistä. Vaihda NomoLine-O-näyteletku ja varmista, että letkut on liitetty oikein eivätkä ne ole kiertyneet.

\* Tuotteen käyttöikä riippuu käytettävästä ja tuotetypistä.

HÄVITTÄMINEN

NomoLine-O-näyteletku voi käytön 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 VALALTA, KUN TUOTTEITA KÄYTETÄÄN MASIMON TUOTTEIDEN MUKANA TOIMITETTUIEN OHJEIDEN MUKAISESTI. KERTAKÄYTTÖISTEN TUOTTEIDEN TAKUU KATTAÄ KÄYTÖN VAIN YHDELLÄ POTILAALLA. EDELLÄ OLEVA TEKSTI ON AINOAA TAKUUA, JONKA MASIMO MYÖNTÄÄ TUOTTEEN OSTAJALLE. MASIMO KIELTÄÄ KAIKKI MUUT, SUULLISET, NIMENOMAISET JA HILJAISET TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MM. MYYNTELPOISUUTTA JA TIETYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. MASIMON AINOAA VELVOLLISUUS JA OSTAJAN AINOAA KORVAUSVAATIMUS MINKÄ TAHANSA TAKUURIKKEEN KOHDALLA ON MASIMON VALINNAN MUKAAN JOKO 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 RAJOITUKSETTA TULOJEN MENETYKSET), VAIKKA SE OLISI TIETOINEN TÄLLÄISESTA 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 LIITYVÄT TUOTTEESEEN, JOTA ON KÄSITELTY UUDELLEEN, KUNNOSTETTU TAI JOKA ON KIERRÄTETTY. TÄSSÄ KOHDASSA ESITETTY RAJOITUKSET EIVÄT ESTÄ SELLAISTA VASTUUTA, JOTA SOVELTUVAN TUOTEVASTUULAIN MUKAAN EI VOI ESTÄÄ SOPIMUKSELLE.

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

Tarkoitettu ammattikäyttöön. Katso käyttöohjeista täydelliset määräystiedot, kuten käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varoitoimet ja haittavaikutukset.

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

| SYMBOLI                                                                            | MÄÄRITELMÄ                                                                                                           | SYMBOLI                                                                             | MÄÄRITELMÄ                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Noudata käyttöohjeita                                                                                                |    | Masimon viitenumero                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Valmistaja                                                                                                           |    | Paino                                                                                                                                                                                                                               |
|   | Viimeinen käyttöpäivä VVVV-KK-PP                                                                                     |   | Vähemmän tai yhtä paljon kuin                                                                                                                                                                                                       |
|  | Älä käytä uudelleen / vain yhden potilaan käyttöön                                                                   |  | Säilytyslämpötilan vaihtelualue                                                                                                                                                                                                     |
|  | Ei sisällä luonnonkumilateksia                                                                                       |  | Säilytyskosteyden vaihtelualue                                                                                                                                                                                                      |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                     | <b>Huomio:</b> Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä |  | Säilytyksen ilmanpaineen vaihtelualue                                                                                                                                                                                               |
|  | Noudattaa eurooppalaista lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä 93/42/EY                                      |  | Kaasunäyte                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Pidettävä kuivana                                                                                                    |  | Kerää vettä. Lyhytaikainen käyttö melko kuivissa olosuhteissa                                                                                                                                                                       |
|  | Erän tunnus                                                                                                          |  | Poistaa imetyn ja tiivistyneen veden. Pitkäaikainen käyttö erittäin kosteissa olosuhteissa                                                                                                                                          |
|  | Tuotenumero (mallinumero)                                                                                            |  | Käyttöohjeet/käyttöoppaat ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteesta <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Huomautus:</b> Sähköinen käyttöohje ei ole saatavilla kaikissa maissa. |
|  | Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut                                                                               |                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                     |

Patentti: <http://www.masimo.com/patents.htm>  
Masimo, NomoLine ja  ovat Masimo Corporationin Yhdysvalloissa rekisteröimiä tavaramerkkejä.  
NomoLine-O on Masimo Corporationin tavaramerkki.

② 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 pasienter. NomoLine-produktserien omfatter prøvetakingsslangar til engangsbruk for gassprøvetaking og/eller oksygentilførsel. NomoLine-produktserien er indisert for bruk av helsepersonell i helsemiljøer inkludert mobile miljøer.

#### BESKRIVELSE

NomoLine-produktserien omfatter nese- og nese/munn-kanyler for ikke-intuberte pasienter samt luftveisadaptersett for intuberte pasienter. NomoLine-O-prøvetakingsslangar er utstyrt med en kontakt som er kompatibel med sidestrøms gassanalysatorer som bruker en luer-kobling som skal vris én gang, med en optisk identifiserende reflektor. Se Masimos nettsted for en liste over compatible enheter.

#### ADVARSLER

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

#### INSTRUKSJONER

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

##### A. Feste en NomoLine-O-kanyle til pasienten

- For plassering av en NomoLine-O CO<sub>2</sub>-nese-kanyle se **fig. 1**. Sett grenene inn i neseborene.
- For plassering av en NomoLine-O CO<sub>2</sub>-nese/munn-kanyle se **fig. 2**. Sett grenene inn i neseborene, og plasser munnskjeen foran munnen.
- Se **fig. 3**. Legg kanyleslangene over ørene (1), og juster strammingsmekanismen under haken for tilpasning og komfort (2).

##### B. Koble et NomoLine-O-adaptersett til pasientkretsen

- Se **fig. 4**. Koble enden av luftveisadapteren med minst diameter til Y-stykket på ventilasjonskilden.
- Se **fig. 5**. Koble enden av luftveisadapteren med størst diameter til pasientens endotrakealtube.

##### C. Koble en NomoLine-O-prøvetakingsslange til den compatible gassanalysatoren

- Se **fig. 6**. Fjern tapen som holder slangen kveilet. Vri koblingen til NomoLine-O-prøvetakingsslangen med klokken inn i enhetens gassinntak til den ikke kan vris lenger.
- Påse at slangen er riktig tilkoblet, og at den ikke er vridd eller foldet.

##### D. Koble en NomoLine-O-kanyle til en oksygenkilde

- Se **fig. 7**. Fjern tapen som holder slangen kveilet. Fest oksygentilførselsslangen til oksygenkilden. Juster oksygenstrømmen. (Dette trinnet gjelder kun NomoLine-O-kanyler med O<sub>2</sub>).
- Påse at slangen er riktig tilkoblet, og at den ikke er vridd eller foldet.



## OMGIVELSER

| Oppbevaring                   |                                                                      |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Temperatur                    | -40 – +70 °C                                                         |
| Luftfuktighet                 | 10–95 % RF<br>(95 % RF ved 40 °C)                                    |
| Atmosfæretrykk                | 20–120 kPa                                                           |
| Bruk                          |                                                                      |
| Temperatur                    | 0 – +50 °C                                                           |
| Luftfuktighet                 | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (ikke-kondenserende)<br>(41 % RF ved 50 °C) |
| CO <sub>2</sub> i omgivelsene | ≤ 800 ppm                                                            |
| Atmosfæretrykk                | 52,5–120 kPa (< 4572 m)                                              |

## UTSKIFTING

NomoLine-O-prøvetakingsslangene er produkter til engangsbruk 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 indikeres av en melding på skjermen. Skift ut NomoLine-O-prøvetakingsslangen og påse at slangen er riktig tilkoblet, og at den ikke er vridd eller foldet.

*\* Produktets levetid avhenger av bruk og produkttype.*

## KASSERING

NomoLine-O-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. PRODUKTER TIL ENGANGSBRUK ER KUN GARANTERT FOR ENGANGSBRUK. GARANTIEN 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 GARANTIEN

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 som er blitt modifisert, demontert eller satt sammen på nytt. Denne garantien gjelder ikke for produkter som er blitt reprodusert, 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 REPRODUSERT, REPARERT ELLER RESIRKULERT. BEGRENSNINGENE I DETTE AVSNITTET SKAL IKKE BETRAKTES SOM EN UTELUKKELSE AV NOEN FORM FOR ANSVAR SOM I HENHOLD TIL GJELDENE 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.

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

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

| SYMBOL                                                                           | DEFINISJON                                                                                                                | SYMBOL                                                                            | DEFINISJON                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Følg bruksanvisningen                                                                                                     |  | Masimo-referansennummer                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Produsent                                                                                                                 |  | Kroppsvekt                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Brukes innen ÅÅÅÅ-MM-DD                                                                                                   |  | Mindre enn eller lik                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Må ikke brukes flere ganger / kun til engangsbruk                                                                         |  | Lagringstemperaturområde                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Er ikke fremstilt med naturgummilateks                                                                                    |  | Luftfuktighetsområde – oppbevaring                                                                                                                                                                                                         |
| <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 |  | Atmosfæretrykksområde – oppbevaring                                                                                                                                                                                                        |
|  | Angir samsvar med EU-direktiv 93/42/EØF om medisinsk utstyr                                                               |  | Gassprøve                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Må holdes tørt                                                                                                            |  | Samler opp vann. Kortvarige anvendelser med lav fuktighet                                                                                                                                                                                  |
|  | Lotnummer                                                                                                                 |  | Fjerner aspirert og kondensert vann. Langvarige anvendelser med høy fuktighet                                                                                                                                                              |
|  | Katalognummer (modellnummer)                                                                                              |  | Instruksjoner/bruksanvisninger/håndbøker er tilgjengelige i elektronisk format på <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Merk: Elektronisk bruksanvisning er ikke tilgjengelig i alle land.</b> |
|  | Må ikke brukes dersom emballasjen er skadet                                                                               |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                            |

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

Masimo, NomoLine og  er varemerker som er registrert føderalt i USA og tilhører Masimo Corporation.

NomoLine-O er et varemerke som tilhører Masimo Corporation.

② K použití pouze u jednoho pacienta

✗ Vyrobeno bez použití přírodního latexu

#### INDIKACE

Řada výrobků NomoLine® je určena k měření dechové frekvence a respiračních a anestetických plynů u dospělých, dětí, kojenců a novorozenců. Řada výrobků NomoLine zahrnuje vzorkovací linky k použití pouze u jednoho pacienta, které slouží k odběru plynů a/nebo podávání kyslíku. Řada výrobků NomoLine je určena pro klinický personál pracující ve zdravotnickém prostředí, včetně mobilních prostředí.

#### POPIS

Řada výrobků NomoLine zahrnuje nosní a nosní/ústní kanyly pro neintubované pacienty a adaptační sady pro dýchací cesty pro intubované pacienty. Vzorkovací linky NomoLine-O jsou opatřeny konektorem kompatibilním s analyzátory vedlejšího proudu plynů, které používají konektor Luer upevňovaný jednoduchým otočením s reflexním prvkem pro vizuální identifikaci. Seznam kompatibilních zařízení naleznete na webových stránkách společnosti Masimo.

#### VAROVÁNÍ

- Pečlivě vedte vzorkovací linku NomoLine-O vždy tak, abyste maximálně snížili riziko, že se do ní pacient zamotá nebo se uškrtí.
- K odstranění kondenzované vody nepoužívejte podtlak.
- Zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologický odpad.
- Vzorkovací linku NomoLine-O neponořujte do žádného čistícího roztoku ani nesterilizujte autoklávováním, ozařováním, parou, plynem, etylénoxidem, ani jinou metodou. Mohlo by dojít k vážnému poškození vzorkovací linky NomoLine-O.
- Vzhledem k riziku křížové kontaminace nepoužívejte opakovaně.
- Když se zobrazí alarm ucpaní, vždy vzorkovací linku NomoLine-O vyměňte.
- Kanyly NomoLine-O nepoužívejte u pacientů s překážkami v jedné nebo obou nosních dírkách.
- Přesnost měření CO<sub>2</sub> může být nižší, pokud se kanyly NomoLine-O používají při dýchání ústy nebo pokud má pacient perforovanou nosní přepážku.
- Adaptační sady pro dýchací cesty NomoLine-O určené pro dospělé a děti nepoužívejte u kojenců a novorozenců, protože adaptér přidává 6 ml mrtvého prostoru.
- Adaptační sady pro dýchací cesty NomoLine-O pro kojence a novorozence nepoužívejte u dospělých a dětí. Mohou klást příliš vysoký odpor průtoku (0,7 ml mrtvého prostoru).
- Adaptační sady pro dýchací cesty NomoLine-O nepoužívejte ve spojení s inhalátory či s nebulizovanými léky. Hrozí ucpaní bakteriálního filtru.

#### POKYNY

Otevřete sáček a vyjměte vzorkovací linku NomoLine-O. V zájmu bezproblémové přípravy zatím nechte pásku, která drží hadičky svinuté, na místě.

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

- Při připojování nosní kanyly pro CO<sub>2</sub> NomoLine-O postupujte podle **obr. 1**. Zasuňte konce do nosních dírek.
- Při připojování nosní/ústní kanyly pro CO<sub>2</sub> NomoLine-O postupujte podle **obr. 2**. Zasuňte konce do nosních dírek a umístěte ústní masku přes ústa.
- Postupujte podle **obr. 3**. Protáhněte kanylové hadičky za ušima (1) a stáhněte pod bradou posuvník pro optimální pohodlí (2).

##### B. Připojení adaptační sady pro dýchací cesty NomoLine-O k okruhu pacienta

- Postupujte podle **obr. 4**. Připojte konec adaptéru pro dýchací cesty s menším průměrem k Y-kusu ventilačního zdroje.
- Postupujte podle **obr. 5**. Připojte konec adaptéru pro dýchací cesty s větším průměrem k endotracheální trubici pacienta.

##### C. Připojení vzorkovací linky NomoLine-O ke kompatibilnímu analyzátoru plynů

- Postupujte podle **obr. 6**. Sejměte pásku, která drží hadičky svinuté. Otáčejte konektorem vzorkovací linky NomoLine-O ve směru hodinových ručiček směrem do vstupu pro odběr vzorků plynů umístěného na zařízení tak dlouho, dokud nedosáhne koncové polohy.
- Hadičky musí být správně připojené a nesmí být zkroucené ani zohýbané.

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

- Postupujte podle **obr. 7**. Sejměte pásku, která drží hadičky svinuté. Připojte hadičku přívodu kyslíku ke zdroji kyslíku. Nastavte průtok kyslíku. (Tento krok platí pouze pro kanyly NomoLine-O s O<sub>2</sub>.)
- Hadičky musí být správně připojené a nesmí být zkroucené ani zohýbané.

## OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

| Místo                  |                                                                        |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Teplota                | -40 až +70 °C                                                          |
| Vlhkost                | 10–95% rel. vlh.<br>(95% rel. vlh. při 40 °C)                          |
| Atmosférický tlak      | 20–120 kPa                                                             |
| Provoz                 |                                                                        |
| Teplota                | 0 až +50 °C                                                            |
| Vlhkost                | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (nekondenzující)<br>(41% rel. vlh. při 50 °C) |
| Okolní CO <sub>2</sub> | ≤ 800 ppm                                                              |
| Atmosférický tlak      | 52,5–120 kPa (< 4 572 m)                                               |

## VÝMĚNA

Vzorkovací linky NomoLine-O 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 vyměnit maximálně po 14 dnech použití\*. Výměna je také nutná, dojde-li k ucpání vzorkovací linky. Ucpání je indikováno hlášením na monitoru. Vyměňte vzorkovací linku NomoLine-O a dbejte, aby byly hadičky správně připojené a nedošlo k jejich zkroucení nebo ohnutí.

*\* Životnost výrobku závisí na použití a typu výrobku.*

## LIKVIDACE

Použitá vzorkovací linka NomoLine-O může po použití obsahovat nahromaděnou vlhkost a tekutiny. Použitý výrobek zlikvidujte v souladu s místními předpisy pro biologický odpad.

## ZÁRUKA

SPOLEČNOST MASIMO POSKYTUJE ZÁRUKU POUZE PŮVODNÍMU KUPUJÍCÍMU TOHOTO PRODUKTU, A TO POUZE POKUD JE PRODUKT POUŽÍVÁN V SOULADU S POKYNY DODÁVANÝMI K PRODUKTŮM SPOLEČNOSTI MASIMO. SPOLEČNOST ZARUČUJE, ŽE SE U PRODUKTU PO DOBU ŠESTI (6) MĚSÍCŮ NEPROJEVÍ VADY MATERIÁLU ANI ZPRACOVÁNÍ. NA PRODUKTY NA JEDNO POUŽITÍ SE VZTAHUJE ZÁRUKA POUZE PŘI POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA. VÝŠE UVEDENÁ ZÁRUKA JE VÝHRADNÍ A EXKLUZIVNÍ ZÁRUKOU, KTERÁ SE VZTAHUJE NA PRODUKTY PRODÁVANÉ SPOLEČNOSTÍ MASIMO KUPUJÍCÍMU. SPOLEČNOST MASIMO VÝSLOVNĚ ODMÍTÁ JAKÉKOLI JINÉ ÚSTNÍ, VYJÁDRĚNÉ NEBO PŘEDPOKLADANÉ 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 OSOBE 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 RÁMCÍ SMLOUVY, ZÁRUKY, PORUŠENÍ PRÁVA NEBO JINÝCH NÁROKŮ) V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU KUPUJÍCÍM ZA PRODUKTY, NA NĚŽ SE NÁROK VZTAHUJE. SPOLEČNOST MASIMO V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NENESE ODPOVĚDNOST ZA POŠKOZENÍ SOUVISEJÍCÍ S PRODUKTEM, KTERÝ BYL UPRAVEN, OPRÁVEN 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 PROSTŘEDKU POUZE NA LÉKAŘE 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.

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

| SYMBOL                                                                           | DEFINICE                                                                                                            | SYMBOL                                                                            | DEFINICE                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Řiďte se pokyny k použití                                                                                           |  | Referenční číslo společnosti Masimo                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Výrobce                                                                                                             |  | Tělesná hmotnost                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | K použití do RRRR-MM-DD                                                                                             |  | Menší nebo rovno                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Nepoužívejte opakovaně / k použití pouze u jednoho pacienta                                                         |  | Rozsah skladovací teploty                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Vyrobeno bez použití přírodního latexu                                                                              |  | Rozsah skladovací vlhkosti                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                   | <b>Upozornění:</b> Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto přístroje pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře |  | Rozsah atmosférického tlaku při skladování                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Značka souladu s evropskou směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS                                         |  | Vzorek plynu                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Uchovávejte v suchu                                                                                                 |  | Sbírá vodu. Krátkodobé aplikace při nízké vlhkosti                                                                                                                                                                                                          |
|  | Kód šarže                                                                                                           |  | Odstraňuje aspirovanou a kondenzovanou vodu. Dlouhodobé aplikace při vysoké vlhkosti                                                                                                                                                                        |
|  | Katalogové číslo (číslo modelu)                                                                                     |  | Pokyny, 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><br><b>Poznámka: Elektronické pokyny k použití nejsou k dispozici pro všechny země.</b> |
|  | Nepoužívejte, pokud je balení poškozené                                                                             |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                             |

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

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

NomoLine-O je ochranná známka společnosti Masimo Corporation.

② Csak egy betegnél használható

☒ Nem tartalmaz természetes latexgumit

#### JAVALLATOK

A NomoLine® termékcsalád a légzésszám, valamint a légzési gázok és az alatógáz mérésére szolgál felnőtt, gyermek, csecsemő és újszülött betegek esetén. A NomoLine termékcsalád gázmintavételre és/vagy oxigénellátásra szolgáló, egy betegnél használható mintavételi vezetékeket tartalmaz. A NomoLine termékcsalád használata klinikai szakemberek számára javasolt egészségügyi környezetekben, beleértve a mobil környezeteket.

#### LEÍRÁS

A NomoLine termékcsalád orrkanült és orr-/szájkanült tartalmaz nem intubált betegek, valamint légúti adapterkészletet intubált betegek számára. A NomoLine-O mintavételi vezetékek olyan mellékáramú gázelemzőkkel kompatibilis csatlakozóval rendelkeznek, amelyek optikai azonosító reflektorral és egycsavaros Luer-csatlakozóval működnek. A kompatibilis eszközök teljes listáját lásd a Masimo honlapján.

#### FIGYELMEZTETÉSEK

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

#### HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

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

- NomoLine-O CO<sub>2</sub> orrkanül felhelyezése esetén lásd az **1. ábrát**. Helyezze be a kanül csővégeit a beteg orrnyílásaiba.
- NomoLine-O CO<sub>2</sub> orr-/szájkanül felhelyezése esetén lásd az **2. ábrát**. Helyezze be a kanül csővégeit a beteg orrnyílásaiba, a szájrészt pedig illesse a száj elé.
- Lásd a **3. ábrát**. Vezesse el a kanül csöveit a fülek fölött (1), majd az áll alatt állítsa be a csúszkát (2), hogy a kanül kényelmesen illeszkedjen.

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

- Lásd a **4. ábrát**. Csatlakoztassa a légúti adapter kis átmérőjű végét a lélegeztetőgép Y-csatlakozójához.
- Lásd az **5. ábrát**. Csatlakoztassa a légúti adapter nagy átmérőjű végét a beteg endotrachealis tubusához.

##### C. NomoLine-O mintavételi vezeték csatlakoztatása a kompatibilis gázelemzőhöz

- Lásd a **6. ábrát**. Vegye le a szalagot, amely összefogja a csövet. Forgassa el ütközésig a NomoLine-O mintavételi vezeték csatlakozóját az óramutató járásával megegyezően az eszköz gázelemző bemenetébe.
- Ellenőrizze, hogy a cső megfelelően van-e csatlakoztatva, és nincs-e megtörve vagy összecsapva.

##### D. NomoLine-O kanül csatlakoztatása oxigénforráshoz

- Lásd a **7. 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-O kanülokra érvényes.)
- Ellenőrizze, hogy a cső megfelelően van-e csatlakoztatva, és nincs-e megtörve vagy összecsapva.

## KÖRNYEZETI JELLEMZŐK

| Tárolás                    |                                                                                 |
|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Hőmérséklet                | -40 – +70 °C                                                                    |
| Páratartalom               | 10–95% relatív páratartalom<br>(95% relatív páratartalom 40 °C-on)              |
| Légköri nyomás             | 20–120 kPa                                                                      |
| Működtetés                 |                                                                                 |
| Hőmérséklet                | 0–50 °C                                                                         |
| Páratartalom               | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (nem lecsapódó)<br>(41% relatív páratartalom 50 °C-on) |
| Környezeti CO <sub>2</sub> | ≤ 800 ppm                                                                       |
| Légköri nyomás             | 52,5–120 kPa (< 4572 m)                                                         |

## CSERE

A NomoLine-O mintavételi vezetékek egy betegnél használható termékek, amelyeket használat után a biológiailag 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 a monitoron megjelenő üzenet jelzi. Cserélje le a NomoLine-O mintavételi vezetékét, és győződjön meg róla, hogy a cső megfelelően van csatlakoztatva, illetve nincs megtörve vagy összecsapva.

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

## HULLADÉKKEZELÉS

A NomoLine-O mintavételi vezeték felgyülemllett nedvességet és folyadékokat tartalmazhat a használat után. A használt termék leselejtezőskor a biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó helyi szabályok szerint járjon el.

## JÓTÁLLÁS

KIZÁRÓLAG AZ ELSŐ VEVŐ SZÁMÁRA A MASIMO GARANTÁLJA, HOGY A TERMÉK A MASIMO TERMÉKEKHEZ MELLÉKELT HASZNÁLATI UTASÍTÁSOK ALAPJÁN TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁS ESETÉN HAT (6) HÓNAPIG GYÁRTÁSI ÉS ANYAGHIBÁKTÓL MENTES MARAD. AZ EGYSZER HASZNÁLATOS TERMÉKEKRE VONATKOZÓ JÓTÁLLÁS CSAK EGYETLEN BETEGNÉL TÖRTÉNŐ FELHASZNÁLÁS ESETÉN ÉRVÉNYES. AZ ELŐZŐEK CSAK AZOKRA A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ EGYEDÜLI ÉS KIZÁRÓLAGOS JÓTÁLLÁST JELENTIK, AMELYEKET A MASIMO ÉRTÉKESÍT A VEVŐ RÉSZÉRE. A MASIMO KIFEJEZETTEN VISSZAUTASÍT MINDEN EGYÉB SZÓBELI, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS 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 A JÓTÁLLÁSBAN FOGLALT MEGHIÚSULÁSA ESETÉN A TERMÉK JAVÍTÁSA VAGY CSERÉJE, AMELYRŐL 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 amely külső tényező által előidézett kárt szenvedett el. E jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amelyet nem az előírt készülékhez vagy rendszerhez csatlakoztattak, illetve amelyet módosítottak, illetve szét- vagy összeszereltek. E jótállás nem vonatkozik olyan termékre, amely újrafeldolgozáson, javításon vagy újrahasznosításon esett át.

A MASIMO SEM A VEVŐVEL, SEM BÁRMILYEN MÁS SZEMÉLYVEL SZEMBEN NEM FELEL SEMMILYEN VÉLETLEN, KÖZVETETT, KÜLÖNLÉGES VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT (BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN AZ ELMARADT HASZNÓT IS), MÉG AKKOR SEM, HA A MASIMO ELŐRE TÁJÉKOZTATÁST KAPOTT ILYEN KÁR LEHETŐSÉGERŐL. 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. A JELEN RÉSZBEN EMLÍTETT KORLÁTOZÁSOK NEM ZÁRNAK KI SEMMILYEN FELELŐSÉGET, AMELY A TERMÉKRE VONATKOZÓ FELELŐSÉGI JOGSZABÁLYOK SZERINT TÖRVÉNYESEN NEM ZÁRTHATÓ KI EGY SZERZŐDÉS KERETEIN BELÜL.

**VIGYÁZAT:** AZ AMERIKAI EGYESÜLT ÁLLAMOK SZÖVETSÉGI TÖRVÉNYEI SZERINT AZ ESZKÖZ CSAK ORVOS ÁLTAL VAGY ORVOSI RENDELVÉNYRE ÉRTÉKESÍTHETŐ.

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

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

| SZIMBÓLUM                                                                         | JELENTÉS                                                                                                                                    | SZIMBÓLUM                                                                         | JELENTÉS                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Kövesse a használati utasítást                                                                                                              |  | Masimo hivatkozási szám                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|   | Gyártó                                                                                                                                      |  | Testtömeg                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Lejárat ÉÉÉÉ-HH-NN                                                                                                                          |  | Kisebb vagy egyenlő                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|   | Újrafelhasználása tilos/Csak egy betegnél használható                                                                                       |  | Tárolási hőmérséklet-tartomány                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Nem tartalmaz természetes latexgumit                                                                                                        |  | Tárolási páratartalom-tartomány                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                    | <b>Vigyzat:</b> Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető |  | Tárolási légnyomástartomány                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   | Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelés jele                                                              |  | Gázminta                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|   | Tartsa szárazon                                                                                                                             |  | Összegyűjti a vizet. Rövid távú alkalmazásra, alacsony páratartalom mellett<br>(narancsszínű háttér)                                                                                                                                                                                                    |
|   | Tételkód                                                                                                                                    |  | Eltávolítja a felszívott és a kicsapódott vizet. Hosszú távú alkalmazásra, magas páratartalom mellett<br>(sárga háttér)                                                                                                                                                                                 |
|   | Katalógusszám (típuszám)                                                                                                                    |  | Az útmutatók, a használati utasítás és a kézikönyvek elérhetők elektronikus formátumban a következő weboldalon:<br><a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Megjegyzés:</b> Az eIFU (elektronikus használati útmutató) nem áll rendelkezésre minden országban. |
|   | Ne használja, ha a csomagolás megsérült                                                                                                     |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Szabadalmak: <http://www.masimo.com/patents.htm>  
A Masimo, a NomoLine és a  a Masimo Corporation szövetségesleg bejegyzett védjegye.  
A NomoLine-O a Masimo Corporation védjegye.



# NomoLine-O™ Linie próbkowania

pl

Zestawy łączników do dróg oddechowych i kaniule do użytku przez jednego pacjenta

## WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE KORZYSTANIA

② Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta

✗ Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego

### WSKAZANIA

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

### OPIS

Produkty z rodziny NomoLine obejmują kaniule nosowe i nosowo-ustne przeznaczone dla niezaintubowanych pacjentów, jak również zestawy łączników do dróg oddechowych dla zaintubowanych pacjentów. Linie próbkowania NomoLine-O są wyposażone w złącze zgodne z analizatorami gazów w strumieniu bocznym, które wykorzystują złącze typu Luer podłączane jednym obrotem z optycznym reflektorem identyfikującym. Lista zgodnych urządzeń znajduje się na stronie internetowej firmy Masimo.

### OSTRZEŻENIA

- Linie próbkowania NomoLine-O należy starannie poprowadzić w taki sposób, aby ograniczyć ryzyko zaplątania się 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 próbkowania NomoLine-O w żadnym roztworze czyszczącym ani podejmować prób sterylizacji w autoklawie, przez napromieniowanie, za pomocą pary, gazu, tlenu etylenu ani żadną inną metodą, ponieważ może to spowodować poważne uszkodzenie linii próbkowania NomoLine-O.
- Nie używać ponownie ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego.
- W przypadku wystąpienia alarmu dotyczącego zatkania zawsze należy wymienić linię próbkowania NomoLine-O.
- Nie stosować kaniuli NomoLine-O u pacjentów z niedrożnością jednego lub obu nozdrzy.
- Jeżeli kaniule NomoLine-O są stosowane podczas oddychania ustami lub pacjent ma przebitą przegrodę, pomiar CO<sub>2</sub> może być pogorszony.
- Zestawów łączników do dróg oddechowych NomoLine-O przeznaczonych dla dorosłych/dzieci nie należy stosować u niemowląt/noworodków, ponieważ łącznik powiększa przestrzeń martwą o 6 ml.
- Zestawów łączników do dróg oddechowych NomoLine-O przeznaczonych dla niemowląt/noworodków nie należy stosować u dorosłych/dzieci, ponieważ może to powodować nadmierny opór przepływu (0,7 ml przestrzeni martwej).
- Nie używać zestawów łączników do dróg oddechowych NomoLine-O wraz z inhalatorami lub z rozpylonymi lekami, ponieważ może to zablokować filtr przeciwbakteryjny.

### INSTRUKCJE

Otworzyć woreczek i wyjąć linię próbkowania NomoLine-O. W celu dogodnej obsługi nie należy zdejmować taśmy, która utrzymuje dreny w stanie zwiniętym.

#### A. Mocowanie kaniuli NomoLine-O do pacjenta

- W przypadku mocowania kaniuli nosowej CO<sub>2</sub> NomoLine-O, zobacz **Ryc. 1**. Włożyć wypustki do nozdrzy.
- W przypadku mocowania kaniuli nosowo-ustnej CO<sub>2</sub> NomoLine-O, zobacz **Ryc. 2**. Włożyć wypustki do nozdrzy i ustawić żyłkę ustną z przodu ust.
- Zobacz **Ryc. 3**. Poprowadzić linię kaniuli za uszami (1) i wyregulować suwak w celu zapewnienia komfortu oraz dopasować go pod podbródkiem (2).

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

- Zobacz **Ryc. 4**. Podłączyć koniec o małej średnicy łącznika do dróg oddechowych do trójnika źródła wentylacji.
- Zobacz **Ryc. 5**. Podłączyć koniec o dużej średnicy łącznika do dróg oddechowych do rurki dotchawiczej pacjenta.

#### C. Podłączanie linii próbkowania NomoLine-O do zgodnego analizatora gazów

- Zobacz **Ryc. 6**. Zdjąć taśmę, która utrzymuje dreny w stanie zwiniętym. Wkręcać złącze linii próbkowania NomoLine-O w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do wlotu do próbkowania gazu urządzenia, aż nie będzie można go już obracać.
- Upewnić się, że dren jest prawidłowo podłączony oraz że nie jest skrecony ani pofałdowany.

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

- Zobacz **Ryc. 7**. 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-O z O<sub>2</sub>).
- Upewnić się, że dren jest prawidłowo podłączony oraz że nie jest skrecony ani pofałdowany.

## WARUNKI ŚRODOWISKOWE

| Przechowywanie            |                                                                                     |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatura               | od -40°C do +70°C                                                                   |
| Wilgotność                | od 10% do 95% wilgotności względnej<br>(95% wilgotności względnej przy 40°C)        |
| Ciśnienie atmosferyczne   | od 20 kPa do 120 kPa                                                                |
| Użytkowanie               |                                                                                     |
| Temperatura               | od 0°C do +50°C                                                                     |
| Wilgotność                | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (bez kondensacji)<br>(41% wilgotności względnej przy 50°C) |
| CO <sub>2</sub> otoczenia | ≤ 800 ppm                                                                           |
| Ciśnienie atmosferyczne   | od 52,5 kPa do 120 kPa (< 4572 m)                                                   |

## WYMIANA

Linie próbkowania NomoLine-O są produktami do użytku przez jednego pacjenta i po użyciu należy je zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne i wymieniać na nowe wraz z każdym nowym pacjentem po maksymalnie 14 dniach stosowania\*. Należy je również wymieniać, gdy linia do pobierania próbek zostanie zatkana. Zatkanie jest wskazywane wyświetleniem komunikatu na monitorze. Wymienić linię próbkowania NomoLine-O i upewnić się, że przewód jest prawidłowo podłączony i że nie jest skrócony ani pofałdowany.

*\* Okres użytkowania produktu zależy od zastosowania i rodzaju produktu.*

## UTYLIZACJA

Linia próbkowania NomoLine-O może po użyciu zawierać nagromadzoną wilgoć oraz płyny. Zużyty produkt utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi odpadów stanowiących zagrożenie biologiczne.

## GWARANCJA

FIRMA MASIMO GWARANTUJE PIERWOTNEMU NABYWCY WYŁĄCZNIE TO, ŻE NINIEJSZE PRODUKTY STOSOWANE ZGODNIE Z INSTRUKCJAMI DOŁĄCZONYMI DO PRODUKTÓW FIRMY MASIMO BĘDĄ WOLNE OD WAD MATERIAŁOWYCH I WYKONAWCZYCH PRZEZ OKRES SZEŚCIU (6) MIESIĘCY. PRODUKTY JEDNORAZOWEGO UŻYTKU SĄ OBJĘTE GWARANCJĄ DOTYCZĄCĄ WYŁĄCZNIE ZASTOSOWANIA PRZEZ JEDNEGO PACJENTA. POWYŻSZE STANOWI JEDYNĄ I WYŁĄCZNĄ GWARANCJĘ MAJĄCĄ ZASTOSOWANIE DO PRODUKTÓW SPRZEDANYCH NABYWCY PRZEZ FIRMĘ MASIMO. FIRMA MASIMO STANOWI CZYŁO 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, UMYŚLNE ANI WTORNE SZKODY, W TYM BEZ ŻADNYCH OGRANICZEŃ ZA UTRATĘ ZYSKÓW, NAWET JEŚLI ZOSTAŁA POWIADOMIONA O TAKIEJ MOŻLIWOŚCI. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI WYNIKAJĄCEJ ZE SPRZEDANIA JAKICHKOLWIEK PRODUKTÓW NABYWCY (NA MOCY UMOWY, GWARANCJI, CZYNU NIEDOZWOLONEGO LUB INNYCH ROSZCZEŃ) PRZEKRACZAJĄCĄ KWOTĘ ZAPŁACONĄ PRZEZ NABYWCĘ ZA SERIĘ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY TAKIE ROSZCZENIE. FIRMA MASIMO NIE PONOSI W ŻADNYM WYPADKU ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEJKOLWIEK SZKODY ZWIĄZANE Z PRODUKTEM, KTÓRY ZOSTAŁ PRZYSTOSOWANY DO PONOWNEGO UŻYCIA, ODNOWIONY LUB PODDANY RECYKLINGOWI. OGRANICZENIA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI NIE MOGĄ PROWADZIĆ DO WYŁĄCZENIA JAKIEJKOLWIEK ODPOWIEDZIALNOŚCI, KTÓREJ WEDŁUG PRAWA REGULUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ZA PRODUKT NIE MOŻNA ZGODNIE Z PRAWEM WYŁĄCZYĆ W DRODZE UMOWY.

**PRZESTROGA:** PRAWO FEDERALNE STANÓW ZJEDNOCZONYCH 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.

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

| SYMBOL                                                                           | DEFINICJA                                                                                                              | SYMBOL                                                                            | DEFINICJA                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Przestrzegać instrukcji obsługi                                                                                        |  | Numer referencyjny Masimo                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Producent                                                                                                              |  | Masa ciała                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Termin ważności RRRR-MM-DD                                                                                             |  | Wartość mniejsza lub równa                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  | Nie używać ponownie / Wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta                                                       |  | Zakres temperatury podczas przechowywania                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Produkt został wykonany bez zastosowania lateksu naturalnego                                                           |  | Zakres wilgotności podczas przechowywania                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                   | <b>Przestroga:</b> Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza |  | Zakres ciśnienia atmosferycznego podczas przechowywania                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | Oznaczenie zgodności z europejską dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych                                     |  | Próbka gazu                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Przechowywać w suchym miejscu                                                                                          |  | Zbiera wodę. Stosowanie krótkotrwale przy niskiej wilgotności                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Kod serii                                                                                                              |  | Usuwa aspirowaną i skroploną wodę. Stosowanie długotrwale przy wysokiej wilgotności                                                                                                                                                                                                          |
|  | Numer katalogowy (numer modelu)                                                                                        |  | 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><br><b>Uwaga: Instrukcja obsługi w wersji elektronicznej nie jest dostępna we wszystkich krajach.</b> |
|  | Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone                                                                          |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

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

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

NomoLine-O jest znakiem towarowym firmy Masimo Corporation.

# NomoLine-O™ Linii de prelevare

ro

**Seturi de adaptoare pentru căile respiratorii și canule, cu utilizare pentru un singur pacient**

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

② Utilizare pentru un singur pacient

☒ Nu conține latex din cauciuc natural

### INDICAȚII

Familia de produse NomoLine® este recomandată pentru măsurarea frecvenței respiratorii și a gazelor respiratorii și anestezie la pacienți adulți, copii, sugari și nou-născuți. Familia de produse NomoLine include linii de prelevare cu utilizare pentru un singur pacient, destinate prelevării de gaz și/sau administrării de oxigen. Familia de produse NomoLine este recomandată pentru utilizarea de către specialiști din domeniul medical în unități medicale, inclusiv în unități mobile.

### DESCRIERE

Familia de produse NomoLine include canule nazale și nazale/orale pentru pacienți neintubați și seturi de adaptoare pentru căile respiratorii în cazul pacienților intubați. Liniile de prelevare NomoLine-O sunt prevăzute cu un conector compatibil cu analizoarele de gaz prin flux lateral care utilizează un conector Luer cu o singură răscuire cu un reflector de identificare optic. Pentru o listă cu dispozitivele compatibile, consultați site-ul Masimo.

### AVERTISMENTE

- Așezați cu grijă linia de prelevare NomoLine-O pentru a reduce riscul de încurcare sau strangulare a pacientului.
- Nu aplicați presiune negativă pentru a îndepărta apa formată prin condens.
- Eliminați produsul în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile cu risc biologic.
- Nu scufundați linia de prelevare NomoLine-O în nicio soluție de curățare și nu încercați să o sterilizați la autoclavă, prin iradiere, cu aburi, cu gaz, cu oxid de etilenă sau prin orice altă metodă, deoarece acest lucru poate deteriora grav linia de prelevare NomoLine-O.
- Nu reutilizați produsul, deoarece această acțiune poate crea risc de contaminare încrucișată.
- Înlocuiți întotdeauna linia de prelevare NomoLine-O în cazul în care se declanșează o alarmă de ocluzie.
- Nu utilizați canulele NomoLine-O la pacienți care au una sau ambele nări blocate.
- Valoarea măsurată de CO<sub>2</sub> poate fi scăzută în cazul în care canulele NomoLine-O se utilizează în timpul respirației prin gură sau la un pacient care are septul perforat.
- Nu utilizați seturile de adaptoare pentru căile respiratorii NomoLine-O destinate adulților/copiilor în cazul pacienților sugari/nou-născuți, deoarece adaptorul adaugă 6 ml de spațiu mort.
- Nu utilizați seturile de adaptoare pentru căile respiratorii NomoLine-O destinate sugariilor/nou-născuților în cazul pacienților adulți/copii, deoarece acestea pot cauza rezistență excesivă la flux (0,7 ml spațiu mort).
- Nu utilizați seturile de adaptoare pentru căile respiratorii NomoLine-O cu inhalatoare sau tratamente prin nebulizare, deoarece acestea pot infunda filtrul de bacterii.

### INSTRUCȚIUNI

Deschideți punga și scoateți linia de prelevare NomoLine-O. Pentru o pregătire mai ușoară, nu îndepărtați încă banda care menține tubulatura înfășurată.

#### A. Fixarea unei canule NomoLine-O la pacient

- Dacă fixați o canulă nazală NomoLine-O CO<sub>2</sub>, consultați **Fig. 1**. Introduceți vârful canulei în nări.
- Dacă fixați o canulă nazală/orală NomoLine-O CO<sub>2</sub>, consultați **Fig. 2**. Introduceți vârful canulei în nări și poziționați componenta bucală în fața gurii.
- A se vedea **Fig. 3**. Așezați tuburile canulei trecându-le deasupra urechilor (1) și ajustați piesa glisantă într-o poziție confortabilă și fixă sub bărbie (2).

#### B. Conectarea unui set de adaptoare pentru căile respiratorii NomoLine-O la circuitul pacientului

- A se vedea **Fig. 4**. Conectați capătul cu diametru mic al adaptorului pentru căi respiratorii la componenta în Y a sursei de ventilare.
- A se vedea **Fig. 5**. Conectați capătul cu diametru mare al adaptorului pentru căi respiratorii la tubul endotraheal al pacientului.

#### C. Conectarea unei linii de prelevare NomoLine-O la analizorul de gaz compatibil

- A se vedea **Fig. 6**. Îndepărtați banda care menține tubulatura înfășurată. Rotiți la maximum conectorul liniei de prelevare NomoLine-O în sensul acelor de ceasornic pentru a-l cupla la orificiul de admisie a gazelor al dispozitivului.
- Asigurați-vă că tubulatura este conectată corespunzător și nu este răscuită sau îndoită.

#### D. Conectarea unei canule NomoLine-O la o sursă de oxigen

- A se vedea **Fig. 7**. Îndepărtați banda care menține tubulatura înfășurată. Conectați tubulatura de alimentare cu oxigen la sursa de oxigen. Ajustați fluxul de oxigen. (Acest pas este aplicabil numai în cazul canulelor NomoLine-O cu O<sub>2</sub>).
- Asigurați-vă că tubulatura este conectată corespunzător și nu este răscuită sau îndoită.

## CARACTERISTICI DE MEDIU

| Depozitare                        |                                                                   |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Temperatură                       | Între -40 și +70°C                                                |
| Umiditate                         | UR între 10 și 95%<br>(UR de 95% la 40°C)                         |
| Presiune atmosferică              | Între 20 și 120 kPa                                               |
| Utilizare                         |                                                                   |
| Temperatură                       | Între 0 și +50°C                                                  |
| Umiditate                         | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (fără condensare)<br>(UR de 41% la 50°C) |
| CO <sub>2</sub> în mediul ambiant | ≤ 800 ppm                                                         |
| Presiune atmosferică              | Între 52,5 și 120 kPa (< 4.572 m)                                 |

## ÎNLOCUIREA

Liniile de prelevare NomoLine-O sunt produse destinate utilizării pentru un singur pacient. Prin urmare, după utilizare, trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale privind deșeurile cu risc biologic și înlocuite pentru fiecare pacient nou, după maximum 14 zile de utilizare\*. Liniile de prelevare trebuie înlocuite și în caz de ocluziune. Ocluzia este indicată printr-un mesaj afișat pe monitor. Înlocuiți linia de prelevare NomoLine-O și asigurați-vă că tubulatura este conectată corespunzător și nu este răsucită sau îndoită.

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

## ELIMINAREA

După utilizare, linia de prelevare NomoLine-O poate să prezinte o acumulare de umezeală și lichide. Eliminați produsul uzat 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 NUMAI PENTRU UTILIZAREA PENTRU UN 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, INCLUSIV ORICE FEL DE GARANȚII COMERCIALE SAU DE POTRIVIRE PENTRU UN SCOP ANUME, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACESTE. ANCEA. OBLIGAȚIE CARE ÎI REVINE COMPANIEI MASIMO ȘI SINGURA COMPENSAȚIE OFERITĂ CUMPĂRĂTORULUI ÎN CAZ DE ÎNCĂLCARE A GARANȚIEI VA FI, LA DISCREȚIA MASIMO, REPARAREA SAU ÎNLOCUIREA PRODUSULUI.

## EXCLUDERI DIN GARANȚIE

Această garanție nu se aplică niciunui produs care a fost utilizat încălcând instrucțiunile de utilizare furnizate cu produsul și niciunui produs care a fost supus utilizării improprii, neglijenței, accidentelor sau care a fost deteriorat 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 NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE, SPECIALE, DIRECTE SAU INDIRECTE (INCLUSIV PIERDEREA PROFITULUI, DAR FĂRĂ LIMITARE LA ACEASTA), CHIAI DACĂ I-A FOST ADUSĂ LA CUNOȘTINȚĂ ACEASTĂ POSIBILITATE. ÎN NICIUN CAZ, SUMA DATORATĂ DE MASIMO REZULTATĂ ÎN URMA VÂNZĂRII ORICĂRUI PRODUS CĂTRE CUMPĂRĂTOR (ÎN BAZA UNUI CONTRACT, A UNEI GARANȚII, A UNUI PREJUDICIU SAU A ORICĂREI ALTE CERERI DE DESPĂGUBIRE) NU POATE DEPĂȘI SUMA PLĂTITĂ DE CUMPĂRĂTOR PENTRU LOTUL DE PRODUSE IMPLICAT ÎNTR-O ASEMENEA CERERE DE DESPĂGUBIRE. 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 privind prescrierea, inclusiv indicații, contraindicații, avertismente, măsuri de precauție și reacții adverse.

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

| SIMBOL         | DEFINIȚIE                                                                                                                   | SIMBOL | DEFINIȚIE                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Urmați instrucțiunile de utilizare                                                                                          |        | Numărul de referință Masimo                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                | Producător                                                                                                                  |        | Greutate corporală                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                | A se utiliza până la AAAA-LL-ZZ                                                                                             |        | Mai mic decât sau egal cu                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                | A nu se reutiliza / Utilizare pentru un singur pacient                                                                      |        | Interval temperatură de depozitare                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                | Nu conține latex din cauciuc natural                                                                                        |        | Interval umiditate de depozitare                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <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 |        | Interval presiune atmosferică de depozitare                                                                                                                                                                                                                                                |
|                | Marcă de conformitate cu Directiva europeană pentru dispozitive medicale 93/42/CEE                                          |        | Probă de gaz                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                | A se menține uscat                                                                                                          |        | Colectează apă. Utilizare pe termen scurt în condiții de umiditate scăzută                                                                                                                                                                                                                 |
|                | Codul lotului                                                                                                               |        | Elimină apa aspirată și formată prin condens. Utilizare pe termen lung în condiții de umiditate ridicată                                                                                                                                                                                   |
|                | Număr de catalog (număr model)                                                                                              |        | 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><br><b>Notă: instrucțiunile de utilizare în format electronic nu sunt disponibile în toate țările.</b> |
|                | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat                                                                              |        |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

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

Masimo, NomoLine și sunt mărci comerciale înregistrate federal deținute de Masimo Corporation.

NomoLine-O este marcă comercială deținută de Masimo Corporation.

② Na použitie len pre jedného pacienta

☒ Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex

#### INDIKÁCIE

Skupina výrobkov NomoLine® je určená na meranie frekvencie dýchania, ako aj dýchacích a anestetických plynov u dospelých, detí, dojčiat a novorodencov. Skupina výrobkov NomoLine zahŕňa vzorkovacie vedenia na odber vzoriek plynov a/alebo podávanie kyslíka pre jedného pacienta. Skupinu výrobkov NomoLine smú používať iba odborní zdravotní pracovníci v zariadeniach zdravotnej starostlivosti, vrátane mobilných prostredí.

#### OPIS

Skupina výrobkov NomoLine zahŕňa nosové a nosové/ústne kanyly pre neintubovaných pacientov a adaptačné súpravy pre dýchacie cesty pre intubovaných pacientov. Vzorkovacie vedenia NomoLine-O sa dodávajú s konektorom, ktorý je kompatibilný s analyzátormi vedľajších plynov, ktoré obsahujú jednootáčkový konektor typu luer s optickým identifikačným odrazovým prvkom. Zoznam kompatibilných pomôcok nájdete na webovej stránke spoločnosti Masimo.

#### VÝSTRAHY

- Vzorkovacie vedenie NomoLine-O vedte tak, aby ste znížili riziko zamotania alebo priškrtenia pacienta.
- Nevysávajte kondenzovanú vodu podtlakom.
- Likvidáciu je potrebné vykonávať v súlade s miestnymi predpismi pre biologický odpad.
- Vzorkovacie vedenie NomoLine-O neponárajte do žiadneho čistiaceho roztoku, ani sa ho nepokúšajte sterilizovať autoklávom, ožarovaním, parou, plynom, etylénoxidom ani žiadnou inou metódou. Mohlo by to vážne poškodiť vzorkovacie vedenie NomoLine-O.
- Nepoužívajte opakovane vzhľadom na riziko krížovej kontaminácie.
- Ak zaznie zvuková výstraha signalizujúca upchatie, vzorkovacie vedenie NomoLine-O vždy vymeňte.
- Nepoužívajte kanyly NomoLine-O u pacientov s prekážkami v jednej alebo oboch nosných dierkach.
- Namerané hodnoty CO<sub>2</sub> môžu byť znížené, ak sa kanyly NomoLine-O používajú počas dýchania ústami alebo u pacienta s perforovanou priehradkou.
- Nepoužívajte adaptačné súpravy pre dýchacie cesty NomoLine-O určené pre dospelých/deti u dojčiat/novorodencov, pretože adaptér pridáva 6 ml mŕtveho priestoru.
- Nepoužívajte adaptačné súpravy pre dýchacie cesty NomoLine-O určené pre dojčatá/novorodencov u dospelých/detských pacientov, pretože by mohli klásť nadmerný odpor prietoku (0,7 ml mŕtveho priestoru).
- Nepoužívajte adaptačné súpravy pre dýchacie cesty NomoLine-O spolu s inhalátormi alebo nebulizovanými liekmi. Hrozí upchatie bakteriálneho filtra.

#### POKYNY

Otvorte puzdro a vyberte vzorkovacie vedenie NomoLine-O. V rámci správnej prípravy ešte neodlepujte pásku, ktorá udržiava hadičky zvinuté.

##### A. Zavedenie kanyly NomoLine-O pacientovi

- Pri zavádzaní nosovej kanyly NomoLine-O pre CO<sub>2</sub> postupujte podľa **Obr. 1**. Vložte hroty do nosných dierok.
- Pri zavádzaní nosovej/ústnej kanyly NomoLine-O pre CO<sub>2</sub> postupujte podľa **Obr. 2**. Vložte hroty do nosných dierok a umiestnite zberač pred ústa.
- Pozrite si **Obr. 3**. Umiestnite vedenia kanyly poza uši (1) a nastavte posúvač do pohodlnej polohy pod bradu (2).

##### B. Pripojenie adaptačnej súpravy pre dýchacie cesty NomoLine-O k obehu pacienta

- Pozrite si **Obr. 4**. Pripojte koniec adaptéra pre dýchacie cesty s menším priemerom k časti zdroja ventilácie v tvare písmena Y.
- Pozrite si **Obr. 5**. Pripojte koniec adaptéra pre dýchacie cesty s väčším priemerom k endotracheálnej trubici pacienta.

##### C. Pripojenie vzorkovacieho vedenia NomoLine-O ku kompatibilnému analyzátoru plynov

- Pozrite si **Obr. 6**. Odlepte pásku, ktorá udržiava hadičky zvinuté. Otáčaním zasúvajte konektor vzorkovacieho vedenia NomoLine-O v smere hodinových ručičiek do vzorkovacieho prívodu plynu do zariadenia, kým sa ním dá otáčať.
- Uistite sa, že hadičky sú riadne pripojené a nie sú prekrútené alebo prehnuté.

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

- Pozrite si **Obr. 7**. Odlepte pásku, ktorá udržiava hadičku zvinutú. Pripevnite hadičku na prívod kyslíka k zdroju kyslíka. Nastavte prietok kyslíka. (Tento krok sa vzťahuje len na kanyly NomoLine-O s O<sub>2</sub>.)
- Uistite sa, že hadičky sú riadne pripojené a nie sú prekrútené alebo prehnuté.

## PROSTREDIE

| Skladovanie             |                                                                           |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| Teplota                 | -40 – +70 °C                                                              |
| Vlhkosť                 | 10 – 95 % RH<br>(95 % RH pri teplote 40 °C)                               |
| Atmosférický tlak       | 20 – 120 kPa                                                              |
| Prevádzka               |                                                                           |
| Teplota                 | 0 – +50 °C                                                                |
| Vlhkosť                 | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (bez kondenzácie)<br>(41 % RH pre teplotu 50 °C) |
| Okolité CO <sub>2</sub> | ≤ 800 ppm                                                                 |
| Atmosférický tlak       | 52,5 – 120 kPa (< 4 572 m)                                                |

## VÝMENA

Vzorkovacie vedenia NomoLine-O sú výrobky určené na použitie pre jedného pacienta a po použití by sa mali zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad a pri každom novom pacientovi by sa mali vymeniť, pričom doba ich maximálneho používania je 14 dní\*. Vzorkovacie vedenie by sa mali vymeniť aj v prípade ich upchatia. Upchatie signalizuje hlásenie na monitore. Vymeňte vzorkovacie vedenie NomoLine-O a uistite sa, že hadičky sú riadne pripojené a nie sú prekrútené alebo prehnuté.

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

## LIKVIDÁCIA

Vzorkovacie vedenie NomoLine-O môže po použití obsahovať nahromadenú vlhkosť a tekutiny. Zlikvidujte použitý výrobok v súlade s miestnymi predpismi pre biologicky nebezpečný odpad.

## ZÁRUKA

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

## VYLÚČENIE ZÁRUKY

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

SPOLOČNOSŤ MASIMO NIE JE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNÁ VOČI KUPUJÚCEMU ANI INÝM OSOBÁM ZA VEDĽAJŠIE, NEPRIAME, OSOBITNÉ ANI NÁSLEDNÉ ODŠKODNENIE (OKREM INÉHO AJ ZA STRATU ZISKU), A TO ANI V PRÍPADE, AK JE NA TÚTO MOŽNOSŤ UPOZORNENÁ. ZODPOVEDNOSŤ SPOLOČNOSTI MASIMO VYPLÝVAJÚCA Z PREDAJA VÝROBKOV KUPUJÚCEMU (NA ZÁKLADE ZMLUVY, ZÁRUKY, PORUŠENIA PRÁVA ALEBO INÉHO NÁROKU) NEBUDE V ŽIADNOM PRÍPADE VYŠŠIA AKO SUMA ZAPLATENÁ KUPUJÚCIM ZA ŠARŽU VÝROBKU (VÝROBKOV), KTOREJ SA UPLATNENÝ NÁROK TYKA. SPOLOČNOSŤ MASIMO V ŽIADNOM PRÍPADE NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE ODŠKODNENIE V SÚVISLOSTI S VÝROBKOM, KTORÝ BOL REGENEROVANÝ, OPRÁVOVANÝ ALEBO RECYKLOVANÝ. OBMEDZENIA V TEJTO ČÁSTI SA NEPOVAŽUJÚ ZA VYLÚČENIE ZODPOVEDNOSTI, KTORÚ PODĽA PRÍSLUŠNÝCH PRÁVNÝCH PREDPISOV O ZODPOVEDNOSTI ZA VÝROBKÝ NIE JE MOŽNÉ PRÁVNE VYLÚČIŤ ZMLUVOU.



**UPOZORNENIE:** V ZMYSLE FEDERÁLNYCH PRÁVNÝCH PREDPISOV (V USA) JE PREDAJ TEJTO POMÔCKY OBMEDZENÝ NA PREDAJ LEKÁRMÍ 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.

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

| SYMBOL                                                                                   | DEFINÍCIA                                                                                                                                  | SYMBOL                                                                                                  | DEFINÍCIA                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|          | Riadte sa návodom na použitie                                                                                                              |                        | Referenčné číslo Masimo                                                                                                                                                                                                                                            |
|          | Výrobca                                                                                                                                    |                        | Telesná hmotnosť                                                                                                                                                                                                                                                   |
|          | Dátum spotreby RRRR-MM-DD                                                                                                                  |                        | Menšie ako alebo rovná sa                                                                                                                                                                                                                                          |
|          | Nepoužívajte opakovane/len na použitie u jedného pacienta                                                                                  |                        | Rozsah skladovacích teplôt                                                                                                                                                                                                                                         |
|          | Pri výrobe sa nepoužil prírodný gumový latex                                                                                               |                        | Rozsah skladovacej vlhkosti                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                           | <b>Upozornenie:</b> Podľa federálnych právnych predpisov (v USA) je táto pomôcka obmedzená len na predaj lekárom alebo na lekársky predpis |                        | Rozsah atmosférického tlaku pri skladovaní                                                                                                                                                                                                                         |
| <br>0413 | Známka súladu s európskou smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS                                                                   |                        | Vzorka plynov                                                                                                                                                                                                                                                      |
|          | Uchovávajte v suchu                                                                                                                        | <br>(oranžové pozadie) | Zhromažďuje vodu. Krátkodobé použitie pri nízkej vlhkosti                                                                                                                                                                                                          |
|          | Kód šarže                                                                                                                                  | <br>(žlté pozadie)     | Odstraňuje vniknutú a kondenzovanú vodu. Dlhodobé použitie pri vysokej vlhkosti                                                                                                                                                                                    |
|          | Katalógové číslo (číslo modelu)                                                                                                            | <br>eIFU indicator     | Pokyny/návod na použitie/príručky sú dostupné v elektronickom formáte na webovej stránke <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Poznámka: Elektronický návod na použitie nie je k dispozícii vo všetkých krajinách.</b> |
|          | Ak je balenie poškodené, nepoužívajte ho                                                                                                   |                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                    |

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

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

NomoLine-O je ochranná známka spoločnosti Masimo Corporation.

### KULLANIM TALİMATLARI

② Tek Hastada Kullanım İçindir

☒ Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir

#### ENDİKASYONLAR

NomoLine® Ürün Ailesi yetişkin, çocuk, bebek ve yenidoğan hastalardaki solunum hızı ve solunum ve anestezi gazı ölçümleri için tasarlanmıştır. NomoLine Ürün Ailesi, gaz örneklem ve/veya oksijen iletimi için tek hastada kullanılabilen örneklem hatları içerir. NomoLine Ürün Ailesi, hareketli ortamlar dahil olmak üzere tıbbi ortamlardaki sağlık çalışanları tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

#### AÇIKLAMA

NomoLine Ürün Ailesi entübe edilmemiş hastalar için nazal ve nazal/oral kanüller ve entübe edilmiş hastalar için havayolu adaptör setleri içermektedir. NomoLine-O örneklem hatları, optik tespit reflektörlü, tek çevirmeli bir luer konnektör kullanan yan akışlı gaz analizörleriyle uyumlu bir konnektöre sahiptir. Uyumlu cihazların listesi için Masimo web sitesini ziyaret edin.

#### UYARILAR

- Hastaya dolanması veya hastanın boğulması riskini azaltmak için NomoLine-O örneklem hattını dikkatli bir şekilde yönlendirin.
- Yoğuşan suyu tahliye etmek için negatif basınç uygulamayın.
- Biyolojik olarak tehlikeli atıklara yönelik yerel düzenlemelere uygun şekilde atın.
- NomoLine-O örneklem hattını herhangi bir temizleme çözeltisinin içine batırmayın veya otoklav, ısınlama, buhar, gaz, etilen oksit ya da diğer yöntemleri kullanarak sterilize etmeyi denemeyin, bu işlemler NomoLine-O örneklem hattına ciddi ölçüde zarar verebilir.
- Çapraz kontaminasyon riski nedeniyle yeniden kullanmayın.
- Tıkanıklık alarmı verirse NomoLine-O örneklem hattını daima değiştirin.
- Bir veya her iki burun deliğinde de tıkanma olan hastalarda NomoLine-O Kanülleri kullanmayın.
- NomoLine-O Kanüllerin ağız yoluyla nefes alma sırasında veya perfore olmuş septumu olan bir hastada kullanılması durumunda CO<sub>2</sub> ölçümü düşük olabilir.
- Adaptör 6 ml ölü alan ekleyeceğinden, NomoLine-O Yetişkin/Çocuk Havayolu Adaptörü Setlerini bebeklerde/ yenidoğanlarda kullanmayın.
- NomoLine-O Bebek/Yenidoğan Havayolu Adaptörü Setlerini yetişkinlerde/çocuklarda kullanmayın, aşırı akış direncine (0,7 ml ölü alan) neden olabilir.
- NomoLine-O Havayolu Adaptörü Setlerini inhalasyon cihazları veya nebulize ilaçlar ile birlikte kullanmayın, bakteri filtresi tıkanabilir.

#### TALİMATLAR

Torbayı açın ve NomoLine-O Örneklem Hattını çıkarın. Daha kolay hazırlamak için boruyu sarılı şekilde tutan bandı hemen çıkarmayın.

##### A. NomoLine-O Kanülün Hastaya Yerleştirilmesi

- NomoLine-O Nazal CO<sub>2</sub> Kanülü yerleştiriyorsanız, **Şekil 1'e** bakın. Prongları burun deliklerine yerleştirin.
- NomoLine-O Nazal/Oral CO<sub>2</sub> Kanülü yerleştiriyorsanız, **Şekil 2'ye** bakın. Prongları burun deliklerine yerleştirin ve oral spatülü ağız önünde konumlandırın.
- Bkz. **Şekil 3**. Kanül hatlarını kulakların üzerinden (1) geçirin, kaydırıcıyı konforlu bir şekilde ayarlayın ve çenenin altında (2) sabitleyin.

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

- Bkz. **Şekil 4**. Havayolu adaptörünün küçük çaplı ucunu ventilasyon kaynağının Y-parçasına takın.
- Bkz. **Şekil 5**. Havayolu adaptörünün büyük çaplı ucunu hastanın endotrakeal tüpüne takın.

##### C. NomoLine-O Örneklem hattının uyumlu gaz analiz cihazına bağlanması

- Bkz. **Şekil 6**. Boruyu sarılı tutan bandı çıkarın. NomoLine-O örneklem hattı konnektörünü, artık dönmeyene kadar saat yönünde çevirerek cihazın gaz örneklem girişine takın.
- Borunun düzgün şekilde bağlandığından ve bükülüp kıvrılmadığından emin olun.

##### D. NomoLine-O Kanülün oksijen kaynağına bağlanması

- Bkz. **Şekil 7**. Boruyu sarılı tutan bandı çıkarın. Oksijen kaynağı borusunu oksijen kaynağına takın. Oksijen akışını ayarlayın. (Bu adım yalnızca O<sub>2</sub>'li NomoLine-O Kanüller için geçerlidir.)
- Borunun düzgün şekilde bağlandığından ve bükülüp kıvrılmadığından emin olun.

## ÇEVRE

| Saklama                      |                                                           |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Sıcaklık                     | -40 – +70°C                                               |
| Nem                          | %10 – 95 BN<br>(40°C'de %95 BN)                           |
| Atmosfer Basıncı             | 20 – 120 kPa                                              |
| Çalıştırma                   |                                                           |
| Sıcaklık                     | 0 – +50°C                                                 |
| Nem                          | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (yoğuşmasız)<br>(50°C'de %41 BN) |
| Ortam CO <sub>2</sub> değeri | ≤ 800 ppm                                                 |
| Atmosfer Basıncı             | 52,5 – 120 kPa (< 4572 m)                                 |

## DEĞİŞİM

NomoLine-O örnekleme hatları, tek hastada kullanılabilen ürünler olup kullanıldıktan sonra yerel biyolojik olarak tehlikeli atık prosedürüne uygun şekilde atılmalı, her hastada değiştirilmeli ve en fazla 14 gün süreyle kullanılmalıdır\*. Örnekleme hattının tıkanması durumunda da değiştirilmelidir. Tıkanma durumunda monitörde bir mesaj belirir. NomoLine-O örnekleme hattını değiştirin ve borunun düzgün şekilde bağlandığından ve bükülüp kıvrılmadığından emin olun.

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

## ATILMASI

NomoLine-O örnekleme 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 SAĞLANAN TALİMATLARA UYGUN ŞEKİLDE KULLANILMASI ŞARTIYLA 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 HASTADA KULLANIM İÇİN GARANTİ EDİLMEKTEDİR. YUKARIDAKİ GARANTİ, MASIMO TARAFINDAN ALICIYA SATILAN ÜRÜNLER İÇİN GEÇERLİ OLAN TEK VE ÖZEL GARANTİDİR. MASIMO, PAZARLANABİLİRLİK VEYA BELİRLİ AMAÇ İÇİN UYGUNLUKLA İLGİLİ GARANTİLER DAHİL OLMAK ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE TÜM DİĞER SÖZLÜ, AÇIK VEYA DOLAYLI GARANTİLERİ AÇIKÇA REDDEDER. MASIMO'NUN TEK SORUMLULUĞU VE ALICININ HERHANGİ BİR GARANTİ İHLALIYLA İLGİLİ ÖZEL ÇÖZÜMÜ, MASIMO'NUN TERCİHİ DÖĞRULTUSUNDA 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 sökülmüş veya yeniden monte edilmiş hiçbir ürünü kapsamaz. Bu garanti yeniden işlenmiş, onarılmış veya geri dönüşüme tabi tutulmuş ürünleri kapsamaz.

GERÇEKLEŞME OLASILIĞIYLA İLGİLİ HERHANGİ BİR BİLDİRİM ALMIŞ OLSA DAHİ MASIMO, HİÇBİR DURUMDA, ARIZİ, DOLAYLI, ÖZEL VEYA BAŞKA BİR DURUMUN SONUCUNDA (KAR KAYBI DAHİL VE BUNUNLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE) ORTAYA ÇIKAN ZARARLARDAN 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 BÖLÜMDKİ KISITLAMALARIN, YÜRÜRLÜKTEKİ ÜRÜN SORUMLULUĞU 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 talimatlarına bakın.

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

| SİMGE          | TANIM                                                                                                                                             | SİMGE | TANIM                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Kullanım Talimatlarını Yeriye Getirin                                                                                                             |       | Masimo referans numarası                                                                                                                                                                                               |
|                | Üretici                                                                                                                                           |       | Vücut ağırlığı                                                                                                                                                                                                         |
|                | Son Kullanma Tarihi YYYY-AA-GG                                                                                                                    |       | Küçük veya eşit                                                                                                                                                                                                        |
|                | Tekrar kullanmayın/Tek Hastada Kullanım içindir                                                                                                   |       | Saklama Sıcaklığı Aralığı                                                                                                                                                                                              |
|                | Doğal kauçuk lateks ile üretilmemiştir                                                                                                            |       | Saklama Nem Aralığı                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Rx ONLY</b> | <b>İkaz:</b> Federal kanunlar (ABD) bu cihazın bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine satılması yönünde kısıtlama getirmektedir |       | Saklama Atmosfer Basıncı Aralığı                                                                                                                                                                                       |
|                | Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile Uyumluluk İşareti                                                                                      |       | Gaz numunesi                                                                                                                                                                                                           |
|                | Kuru Tutun                                                                                                                                        |       | Suyu toplar. Düşük rutubette kısa süreli uygulamalar                                                                                                                                                                   |
|                | Lot kodu                                                                                                                                          |       | Aspire edilen ve yoğunlaşan suyu tahliye eder. Yüksek nemli ortamlarda uzun süreli uygulamalar                                                                                                                         |
|                | Katalog numarası (model numarası)                                                                                                                 |       | Yönergeler/Kullanım Talimatları/EI Kitapları elektronik olarak <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> adresinde yer almaktadır<br><b>Not: eFU, tüm ülkelerde mevcut değildir.</b> |
|                | Paket zarar görmüşse kullanmayın                                                                                                                  |       |                                                                                                                                                                                                                        |

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

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

NomoLine-O, Masimo Corporation'ın ticari markasıdır.

② 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 αναοξυγονωτικών αερίων στους ενήλικες, στους παιδιατρικούς ασθενείς, στα νήπια και στα νεογνά. Η οικογένεια προϊόντων NomoLine περιλαμβάνει γραμμές δειγματοληψίας για χρήση σε έναν μόνο ασθενή για δειγματοληψία αερίων ή/και μεταφορά οξυγόνου. Η οικογένεια προϊόντων NomoLine προορίζεται για χρήση από εξουσιοδοτημένους επαγγελματίες σε περιβάλλον ιατρικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων κινητών μονάδων.

#### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η οικογένεια προϊόντων NomoLine περιλαμβάνει ρινικούς και ρινικούς/στοματικούς σωληνίσκους για μη διασωληνωμένους ασθενείς, και σετ προσαρμογών αεραγωγών για διασωληνωμένους ασθενείς. Οι γραμμές δειγματοληψίας NomoLine-O είναι εφοδιασμένες με έναν σύνδεσμο που είναι συμβατός με αναλυτές αερίων περιφερικής ροής που χρησιμοποιούν σύνδεσμο luer για μία περιστροφή με έναν οπτικό αναγνωριστικό ανακλαστήρα. Ανατρέξτε στον ιστότοπο της Masimo για μια λίστα των συμβατών συσκευών.

#### ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Δρομολογήστε προσεκτικά τη γραμμή δειγματοληψίας NomoLine-O 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-O σε οποιοδήποτε διάλυμα καθαρισμού και μην επιχειρήσετε να την αποστειρώσετε σε αυτόκαυστο, με ακτινοβολία, ατμό, αέριο, αιθυλενοξειδίο ή οποιαδήποτε άλλη μέθοδο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί σοβαρή βλάβη στη γραμμή δειγματοληψίας NomoLine-O.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε το προϊόν, καθώς υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης.
- Να αντικαθιστάτε πάντα τη γραμμή δειγματοληψίας NomoLine-O σε περίπτωση συναγερμού απόφραξης.
- Να μην χρησιμοποιείτε τους σωληνίσκους NomoLine-O σε ασθενείς με εμποδία σε ένα ή και στα δύο ρουθούνια.
- Η μέτρηση CO<sub>2</sub> μπορεί να μειωθεί, εάν χρησιμοποιούνται σωληνίσκοι NomoLine-O κατά τη διάρκεια της αναπνοής από το στόμα ή εάν ο ασθενής έχει διάτρητο διάφραγμα.
- Μην χρησιμοποιείτε τα σετ προσαρμογών αεραγωγών για ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς NomoLine-O σε βρέφη/νεογνά, καθώς ο προσαρμογέας προσθέτει νεκρό χώρο 6 ml.
- Μην χρησιμοποιείτε τα σετ προσαρμογών αεραγωγών για νήπια/νεογνά NomoLine-O σε ενήλικες/παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς ενδέχεται να προκληθεί υπερβολική αντίσταση ροής (0,7 ml νεκρός χώρος).
- Μην χρησιμοποιείτε τα σετ προσαρμογών αεραγωγών NomoLine-O με συσκευές εισπνοής ή φάρμακα σε μορφή αερολύματος, καθώς ενδέχεται να φράξει το βακτηριακό φίλτρο.

#### ΟΔΗΓΙΕΣ

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

#### A. Τοποθέτηση ενός σωληνίσκου NomoLine-O στον ασθενή

- Για την τοποθέτηση ενός ρινικού σωληνίσκου CO<sub>2</sub> NomoLine-O, ανατρέξτε στην **Εικ. 1**. Εισαγάγετε τα δόντια στα ρουθούνια.
- Για την τοποθέτηση ενός ρινικού/στοματικού σωληνίσκου CO<sub>2</sub> NomoLine-O, ανατρέξτε στην **Εικ. 2**. Εισαγάγετε τα δόντια στα ρουθούνια και τοποθετήστε το στοματικό συλλέκτη μπροστά στο στόμα.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 3**. Περάστε τις γραμμές του σωληνίσκου πάνω από τα αυτιά (1) και προσαρμόστε το ρυθμιστικό για άνετη εφαρμογή κάτω από το πηγούνι (2).

#### B. Σύνδεση ενός σετ προσαρμογών αεραγωγών NomoLine-O στο κύκλωμα ασθενούς

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 4**. Συνδέστε το μικρό στρογγυλό άκρο του προσαρμογέα αεραγωγού στο εξάρτημα σχήματος Y της πηγής αερισμού.
- Ανατρέξτε στην **Εικ. 5**. Συνδέστε το μεγάλο στρογγυλό άκρο του προσαρμογέα αεραγωγού στον ενδοτραχειακό σωλήνα του ασθενούς.

#### G. Σύνδεση μιας γραμμής δειγματοληψίας NomoLine-O με τον συμβατό αναλυτή αερίων

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 6**. Αφαιρέστε την ταινία που κρατάει το σωλήνα τυλιγμένο. Στρέψτε τον σύνδεσμο της γραμμής δειγματοληψίας NomoLine-O δεξιόστροφα στην είσοδο δειγματοληψίας αερίων της συσκευής, έως ότου να μην μπορεί να στραφεί πλέον.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι συνδεδεμένος σωστά χωρίς να είναι συστραμμένος ή τσαλακωμένος.

#### Δ. Σύνδεση ενός σωληνίσκου NomoLine-O σε πηγή οξυγόνου

- Ανατρέξτε στην **Εικ. 7**. Αφαιρέστε την ταινία που κρατάει το σωλήνα τυλιγμένο. Συνδέστε το σωλήνα παροχής οξυγόνου στην πηγή οξυγόνου. Ρυθμίστε τη ροή οξυγόνου. (Αυτό το βήμα ισχύει μόνο για τους σωληνίσκους NomoLine-O με O<sub>2</sub>).
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι συνδεδεμένος σωστά χωρίς να είναι συστραμμένος ή τσαλακωμένος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ

| Αποθήκευση                    |                                                                                 |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Θερμοκρασία                   | -40 – +70 °C                                                                    |
| Υγρασία                       | 10 – 95% σχετική υγρασία<br>(95% σχετική υγρασία στους 40 °C)                   |
| Ατμοσφαιρική πίεση            | 20 – 120 kPa                                                                    |
| Λειτουργία                    |                                                                                 |
| Θερμοκρασία                   | 0 – +50 °C                                                                      |
| Υγρασία                       | <5 kPa H <sub>2</sub> O (χωρίς συμπύκνωση)<br>(41% σχετική υγρασία στους 50 °C) |
| CO <sub>2</sub> περιβάλλοντος | ≤800 ppm                                                                        |
| Ατμοσφαιρική πίεση            | 52,5 – 120 kPa (<4.572 m)                                                       |

ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ

Οι γραμμές δειγματοληψίας NomoLine-O 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 εμφραγμένες. Η εμφραγή υποδεικνύεται από ένα μήνυμα στην οθόνη. Αντικαταστήστε τη γραμμή δειγματοληψίας NomoLine-O και βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι συνδεδεμένος σωστά χωρίς να είναι συστραμμένος ή τσαλακωμένος.

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

ΑΠΟΡΙΨΗ

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

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η MASIMO ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΣΤΟΝ ΑΡΧΙΚΟ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΜΟΝΟΝ ΟΤΙ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΑΥΤΑ, ΟΤΑΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ MASIMO, ΔΕΝ ΘΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΟΥΝ ΕΛΑΤΤΩΜΑΤΑ ΣΤΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΤΗΝ ΕΡΓΑΣΙΑ ΓΙΑ ΧΡΟΝΙΚΟ ΔΙΑΣΤΗΜΑ ΕΞΙ (6) ΜΗΝΩΝ. ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ, Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΙΣΧΥΕΙ ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑΝ 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 Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η ΜΟΝΑΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΤΗΣ MASIMO ΚΑΙ Η ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΗ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ ΓΙΑ ΠΑΡΑΒΙΑΣΗ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΘΑ ΕΙΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΚΡΙΤΙΚΗ ΕΥΧΕΡΕΙΑ ΤΗΣ MASIMO, Η ΕΠΙΣΚΕΥΗ Ή 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, επισκευή ή ανακύκλωση.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΕΝΑΝΤΙ ΤΟΥ ΑΓΟΡΑΣΤΗ Ή ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟΥ ΑΤΟΜΟΥ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ, ΕΜΜΕΣΕΣ, ΕΙΔΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΤΥΧΟΝ ΑΠΟΛΕΣΘΕΝΤΩΝ ΚΕΡΔΩΝ), ΑΚΟΜΗ ΚΑΙ ΑΝ ΕΙΧΕ ΥΠΑΡΞΕΙ ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΕΝΔΕΧΟΜΕΝΟ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΟΥΝ ΖΗΜΙΕΣ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΙΔΟΥΣ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ MASIMO ΠΟΥ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΑΠΟ 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 ΕΝ ΛΟΓΩ ΑΞΙΩΣΗ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η MASIMO ΔΕΝ ΦΕΡΕΙ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΠΡΟΪΟΝ ΤΟ ΟΠΟΙΟ ΕΧΕΙ ΥΠΟΒΛΗΘΕΙ ΣΕ ΕΠΑΝΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ, ΕΠΙΣΚΕΥΗ 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 ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΙΑΤΡΟ Ή ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ.

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

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

| ΣΥΜΒΟΛΟ                                                                          | ΟΡΙΣΜΟΣ                                                                                                                          | ΣΥΜΒΟΛΟ                                                                           | ΟΡΙΣΜΟΣ                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης                                                                                                   |  | Αριθμός αναφοράς Masimo                                                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Κατασκευαστής                                                                                                                    |  | Σωματικό βάρος                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | Χρήση έως ΕΕΕΕ-ΜΜ-ΗΗ                                                                                                             |  | Μικρότερο ή ίσο με                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Μην επαναχρησιμοποιείτε/Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή                                                                            |  | Εύρος θερμοκρασίας φύλαξης                                                                                                                                                                                                                                                    |
|  | Δεν έχει κατασκευαστεί με φυσικό ελαστικό λάτεξ                                                                                  |  | Εύρος υγρασίας φύλαξης                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                   | <b>Προσοχή:</b> Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού |  | Εύρος ατμοσφαιρικής πίεσης αποθήκευσης                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | Σήμα συμμόρφωσης με την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων                                          |  | Δείγμα αερίου                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Διατηρείτε στεγνό                                                                                                                |  | Συλλέγει νερό. Βραχυχρόνιες εφαρμογές με χαμηλή υγρασία (πορτοκαλί φόντο)                                                                                                                                                                                                     |
|  | Κωδικός παρτίδας                                                                                                                 |  | Αφαιρεί τους υδρατμούς αναρρόφησης και συμπύκνωσης. Μακροχρόνιες εφαρμογές με υψηλή υγρασία (κίτρινο φόντο)                                                                                                                                                                   |
|  | Αριθμός καταλόγου (αριθμός μοντέλου)                                                                                             |  | Οι οδηγίες χρήσης, τα εγχειρίδια και άλλες οδηγίες είναι διαθέσιμες σε ηλεκτρονική μορφή στη διεύθυνση <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Σημείωση: Οι ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης δεν είναι διαθέσιμες σε όλες τις χώρες.</b> |
|  | Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά                                                                       |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας: <http://www.masimo.com/patents.htm>  
Τα Masimo, NomoLine και  είναι εμπορικά σήματα κατατεθέντα της Masimo Corporation σε ομοσπονδιακό επίπεδο.  
Η ονομασία NomoLine-Ο είναι εμπορικό σήμα της Masimo Corporation.

② 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 в себя линии отбора проб для индивидуального использования для отбора проб газа и/или доставки кислорода. Семейство продукции NomoLine предназначено для использования профессиональными врачами в медицинских учреждениях и в дороге.

#### ОПИСАНИЕ

Семейство продукции NomoLine включает в себя назальные и назальные/оральные канюли для самостоятельно дышащих пациентов, а также адаптеры воздуховода для интубированных пациентов. Линии отбора проб NomoLine-O предоставляются с разъемом, который совместим с газоанализаторами бокового потока, которые используют люэровский разъем с одной канавкой с оптическим идентифицирующим рефлектором. Перечень совместимых устройств см. на веб-сайте Masimo.

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Рационально прокладывайте линию отбора проб NomoLine-O, чтобы снизить риск ее зацепления пациентом или удушья 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-O 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-O.
- Не используйте повторно во избежание риска перекрестного заражения.
- При возникновении сигнала тревоги по закупорке следует заменить линию отбора проб NomoLine-O.
- Не используйте канюли NomoLine-O для пациентов, у которых заложена одна или обе ноздри.
- Измеренное значение CO<sub>2</sub> может быть занижено, если канюли NomoLine-O используются во время дыхания ртом или если у пациента перфорирована перегородка.
- Адаптеры воздуховода NomoLine-O, предназначенные для взрослых и детей, запрещается использовать для младенцев/новорожденных, поскольку они увеличивают мертвое пространство контура пациента на 6 мл.
- Адаптеры воздуховода NomoLine-O, предназначенные для младенцев/новорожденных, запрещается использовать для взрослых пациентов и детей, поскольку они могут стать причиной значительного увеличения сопротивления потоку (мертвое пространство 0,7 мл).
- Не используйте адаптеры воздуховода NomoLine-O с ингаляторами или распыляемыми медицинскими препаратами, т. к. это может привести к засорению бактерицидного фильтра.

#### ИНСТРУКЦИИ

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

##### A. Установка канюли NomoLine-O пациенту

- При установке назальной канюли NomoLine-O для CO<sub>2</sub> см. **рис. 1**. Вставьте выступающие трубки в ноздри.
- При установке назо-оральной канюли NomoLine-O для CO<sub>2</sub> см. **рис. 2**. Вставьте выступающие трубки в ноздри и расположите ложку для рта перед ртом.
- См. **рис. 3**. Заведите трубки канюли за уши (1) и отрегулируйте ползунок под подбородком для комфортной и надежной фиксации (2).

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

- См. **рис. 4**. Подключите конец адаптера воздуховода с меньшим диаметром к Y-образной детали источника вентиляции.
- См. **рис. 5**. Подключите конец адаптера воздуховода с большим диаметром к эндотрахеальной трубке пациента.

##### C. Подключение линии отбора проб NomoLine-O к совместимому газоанализатору

- См. **рис. 6**. Снимите ленту, удерживающую трубку в смотанном состоянии. Наверните разъем линии отбора проб NomoLine-O по часовой стрелке на впускное отверстие устройства для отбора проб до упора.
- Убедитесь, что трубка правильно подсоединена, не перекручена и не пережата.

##### D. Подключение канюли отбора проб NomoLine-O к источнику кислорода

- См. **рис. 7**. Снимите ленту, удерживающую трубку в смотанном состоянии. Подключите трубку для подачи кислорода к источнику кислорода. Отрегулируйте поток кислорода. (Это действие применимо только к канюлям NomoLine-O с функцией O<sub>2</sub>).
- Убедитесь, что трубка правильно подсоединена, не перекручена и не пережата.



## ОКРУЖАЮЩАЯ СРЕДА

| Хранение                         |                                                                                      |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Температура                      | От -40 до +70°C                                                                      |
| Влажность                        | От 10 до 95% относительной влажности<br>(95% относительной влажности при 40°C)       |
| Атмосферное давление             | От 20 до 120 кПа                                                                     |
| Эксплуатация                     |                                                                                      |
| Температура                      | От 0 до +50°C                                                                        |
| Влажность                        | < 5 кПа H <sub>2</sub> O (без конденсации)<br>(41% относительной влажности при 50°C) |
| CO <sub>2</sub> окружающей среды | ≤ 800 частей на миллион                                                              |
| Атмосферное давление             | От 52,5 до 120 кПа (< 4572 м)                                                        |

## ЗАМЕНА

Линии отбора проб NomoLine-O 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. При закупорке отображается сообщение на мониторе. Замените линию отбора проб NomoLine-O и убедитесь, что трубка правильно подсоединена, не перекручена и не пережата.

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

## УТИЛИЗАЦИЯ

После использования линия отбора проб NomoLine-O 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, а также на изделия, 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.

| <b>ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧАМ ИЛИ ПО ЗАКАЗУ ПЕРСОНАЛА КЛИНИК.</b>                                                                                                                 |                                                                                                            |             |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. |                                                                                                            |             |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>На изделии или на его маркировке могут использоваться следующие обозначения.</b>                                                                                                                                                       |                                                                                                            |             |                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| ОБОЗНАЧЕНИЕ                                                                                                                                                                                                                               | ОПРЕДЕЛЕНИЕ                                                                                                | ОБОЗНАЧЕНИЕ | ОПРЕДЕЛЕНИЕ                                                                                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                           | Следуйте инструкциям по эксплуатации                                                                       |             | Регистрационный номер Masimo                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                           | Производитель                                                                                              |             | Вес тела                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                           | Использовать до ГГГГ-ММ-ДД                                                                                 |             | Меньше или равно                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                           | Не использовать повторно/только для индивидуального использования                                          |             | Диапазон температуры хранения                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                           | Изготовлено без использования натурального латекса                                                         |             | Диапазон влажности при хранении                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                                                                                                                                                                            | <b>Внимание!</b> Федеральный закон США разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу |             | Диапазон рабочего атмосферного давления                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                           | Знак соответствия Европейской Директиве о медицинском оборудовании 93/42/EEC                               |             | Образец газа                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                                                                                                                                                                                                                                           | Хранить в сухом месте                                                                                      |             | Осуществление сбора воды. Непродолжительное применение при низкой влажности                                                                                                                                                                                         |
|                                                                                                                                                                                                                                           | Код партии                                                                                                 |             | Удаление всасываемой и конденсированной воды. Длительное применение при высокой влажности                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                           | Номер по каталогу (номер модели)                                                                           |             | 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><br><b>Примечание. Электронные руководства по эксплуатации доступны не во всех странах.</b> |
|                                                                                                                                                                                                                                           | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                  |             |                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Патенты: <http://www.masimo.com/patents.htm>  
Masimo, NomoLine и логотип  являются федеральными зарегистрированными товарными знаками компании Masimo Corporation.  
NomoLine-O является товарным знаком компании Masimo Corporation.

#### 사용 목적

NomoLine® 제품군은 성인, 소아, 영유아 및 신생아 환자의 호흡수와 호흡 및 마취 가스를 측정하는 데 사용됩니다. NomoLine 제품군에는 가스 샘플링 및/또는 산소 공급을 위한 환자 1인용 샘플링 라인이 포함되어 있습니다. NomoLine 제품군은 모바일 환경을 비롯한 의료 환경에서 임상 전문가에 의해 사용됩니다.

#### 설명

Nomoline 제품군에는 비삽관 환자를 위한 비강 및 비강/구강 캐놀러와 삽관 환자를 위한 기도 어댑터 세트가 포함되어 있습니다. NomoLine-O 샘플링 라인에는 광학 식별 반사체가 있는 단일 트위스트 루어 커넥터를 사용하는 사이드스트림 가스 분석기와 호환되는 커넥터가 제공됩니다. 호환 장치 목록은 Masimo 웹 사이트를 참조하십시오.

#### 경고

- NomoLine-O 샘플링 라인을 신중하게 배선하여 샘플링 라인이 환자의 몸을 조이거나 얹히지 않도록 하십시오.
- 응축수를 제거하기 위해 부압을 가하지 마십시오.
- 생물학적 유해 폐기물에 대한 현지 규정에 따라 폐기하십시오.
- NomoLine-O 샘플링 라인을 세제 용액에 넣거나 가압 멸균, 방사선, 증기, 가스, 에틸렌 산화물 또는 어떤 다른 방법으로도 멸균하지 마십시오. 이렇게 할 경우 NomoLine-O 샘플링 라인이 심각하게 손상될 수 있습니다.
- 교차 감염 위험을 줄이기 위해 재사용을 금합니다.
- 막힘 경보가 생성되는 경우에는 NomoLine-O 샘플링 라인을 반드시 교체하십시오.
- 한쪽 또는 양쪽 콧구멍이 폐색 상태인 환자에게는 NomoLine-O 캐놀러를 사용하지 마십시오.
- 환자가 입으로 호흡하는 동안 또는 환자에게 비중력 천공이 있는 경우에 NomoLine-O 캐놀러를 사용하면 CO<sub>2</sub> 측정값이 감소할 수 있습니다.
- NomoLine-O 성인용/소아용 기도 어댑터 세트를 영유아/신생아에게 사용하면 사강이 6ml 늘어나므로 영유아/신생아에게 사용하지 마십시오.
- NomoLine-O 영유아용/신생아용 기도 어댑터 세트를 성인/소아에게 사용하면 과도한 흐름 저항(0.7ml 사강)을 유발할 수 있으므로 성인/소아에게 사용하지 마십시오.
- NomoLine-O 기도 어댑터 세트를 흡입기 또는 분무제와 함께 사용하지 마십시오. 박테리아 필터가 막힐 수 있습니다.

#### 사용 지침

봉투를 열고 NomoLine-O 샘플링 라인을 꺼냅니다. 준비상 편의를 위해 튜브 코일을 고정하는 테이프는 아직 제거하지 마십시오.

##### A. 환자에게 NomoLine-O 캐놀러 연결

- NomoLine-O 비강 CO<sub>2</sub> 캐놀러를 장착하려면 **그림 1**을 참조하십시오. 콧구멍에 캐놀러 단자를 삽입합니다.
- NomoLine-O 비강/구강 CO<sub>2</sub> 캐놀러를 장착하려면 **그림 2**를 참조하십시오. 콧구멍에 캐놀러 단자를 삽입하고 입 앞쪽에 구강용 스쿠프를 배치합니다.
- 그림 3** 참조. 캐놀러 선이 귀를 지나게 하고(1) 슬라이더를 편안하게 조절하여 턱 아래에 끼웁니다(2).

##### B. 환자 회로에 NomoLine-O 기도 어댑터 세트 연결

- 그림 4** 참조. 기도 어댑터의 지름이 작은 쪽 끝을 호흡 공급원의 Y축에 연결합니다.
- 그림 5** 참조. 기도 어댑터의 지름이 큰 쪽 끝을 환자의 기관내관에 연결합니다.

##### C. 호환 가스 분석기에 NomoLine-O 샘플링 라인 연결

- 그림 6** 참조. 튜브 코일을 고정하는 테이프를 제거합니다. NomoLine-O 샘플링 라인 커넥터를 장치의 가스 샘플링 유입구에서 더 이상 돌릴 수 없을 때까지 시계 방향으로 돌립니다.
- 튜브가 제대로 연결되었으며 꼬이거나 잡히지 않았는지 확인합니다.

##### D. 산소 공급원에 NomoLine-O 캐놀러 연결

- 그림 7** 참조. 튜브 코일을 고정하는 테이프를 제거합니다. 산소 공급 튜브를 산소 공급원에 연결합니다. 산소 유량을 조절합니다. (이 단계를 O<sub>2</sub>용 NomoLine-O 캐놀러에만 적용됩니다.)
- 튜브가 제대로 연결되었으며 꼬이거나 잡히지 않았는지 확인합니다.

환경

| 보관                 |                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------|
| 온도                 | -40~+70°C                                         |
| 습도                 | 10~95% RH<br>(40°C 에서 95% RH)                     |
| 대기압                | 20~120kPa                                         |
| 작동                 |                                                   |
| 온도                 | 0~+50°C                                           |
| 습도                 | < 5kPa H <sub>2</sub> O (비응축)<br>(50°C 에서 41% RH) |
| 주변 CO <sub>2</sub> | ≤ 800ppm                                          |
| 대기압                | 52.5~120kPa (< 4572m)                             |

교체

NomoLine-O 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. 폐색 상태는 모니터에 메시지로 표시됩니다. NomoLine-O 샘플링 라인을 교체하고 튜브가 제대로 연결되었으며 꼬이거나 접히지 않았는지 확인합니다.

\* 제품의 수명은 응용 분야와 제품 유형에 따라 달라집니다.

폐기

NomoLine-O 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 환자 1명에게 일회용으로 사용한 경우에만 보증이 적용됩니다. 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 따른 제품 수리 또는 교체입니다.

보증 배제

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

MASIMO는 어떠한 경우에도 구매자 또는 다른 사람에 대해 (일시이익을 비롯하여) 우발적 손해, 간접적 손해, 특별 손해, 기타 파생적인 손해에 대한 책임을 지지 않으며, 이는 그러한 가능성을 알린 경우에도 마찬가지입니다. MASIMO가 구매자에게 판매한 제품에 대한 (계약, 보증, 불법 행위 또는 기타 보상 청구에 의거하여 발생하는) MASIMO의 책임은 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 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다. 전문가용 장치입니다. 사용 지침에서 적응증, 금기, 경고 및 주의 사항과 부작용 등 전체 처방 정보를 참조하십시오. 다음은 제품 또는 제품 라벨에서 볼 수 있는 기호입니다:

| 기호                                                                                | 정의                                                               | 기호                                                                                | 정의                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | 사용 지침 준수                                                         |  | Masimo 참조 번호                                                                                                                                      |
|   | 제조업체                                                             |  | 체중                                                                                                                                                |
|  | 사용 기한 YYYY-MM-DD                                                 |  | 이하                                                                                                                                                |
|   | 재사용 불가/ 환자 1인용                                                   |  | 보관 온도 범위                                                                                                                                          |
|   | 천연고무 라텍스 비함유                                                     |  | 보관 습도 범위                                                                                                                                          |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                    | <b>주의:</b> 미국 연방법에 따라 이 장치는 의사가 직접 판매하거나 의사의 지시에 따라서만 판매할 수 있습니다 |  | 보관 기압 범위                                                                                                                                          |
|   | 유럽 의료 기기 지침 93/42/EEC 준수 마크                                      |  | 가스 샘플                                                                                                                                             |
|   | 건조한 곳에 보관                                                        |  | 집수. 낮은 습도에서 단기간 사용                                                                                                                                |
|   | 로트 코드                                                            |  | 유입수와 응축수 제거. 높은 습도에서 장기간 사용                                                                                                                       |
|   | 카탈로그 번호(모델 번호)                                                   |  | 사용 지침/지시/설명서는 <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> 에서 전자 형식으로 제공됩니다<br><b>참고: 일부 국가에는 eIFU가 제공되지 않습니다.</b> |
|   | 포장이 손상된 경우 사용하지 말 것                                              |                                                                                   |                                                                                                                                                   |

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

### KASUTUSJUHE

② Ainult ühel patsiendil kasutamiseks

✗ Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksiit

#### NÄIDUSTUSED

Tooteseeria NomoLine® on ette nähtud hingamissageduse, hingamisgaaside ja tuimestavate gaaside mõõtmiseks täiskasvanud, lapspatsientidel ja vastsündinud patsientidel. NomoLine'i tooteseeriasse kuuluvad ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud analüüsivoolikud gaasi analüüsiks ja/või hapniku manustamiseks. NomoLine'i tooteseeria on ette nähtud kliinilistele ekspertidele kasutamiseks tervisehoiu keskkonnas, sh liikuvus keskkonnas.

#### KIRJELDUS

Nomoline'i tooteseeriasse kuuluvad nasaalsed ja nasaalsed/oraalsed kanüülid intubeerimata patsientidele ning hingamisteede adapterikomplektid intubeeritud patsientidele. NomoLine-O analüüsivoolikud on varustatud ühilduva liitmikuga kõrvalvoo gaasianalüsaatorite jaoks, millel on optilise identifitseerimisreflektoriga ühekordselt keeratav Luer-lukk. Ühilduvate seadmete loetelu vt Masimo veebilehelt.

#### HOIATUSED

- Suunake NomoLine-O analüüsivoolikut hoolikalt, et vähendada patsiendi takerdumise või kägistamise ohtu.
- Ärge avaldage voolikule kondensvee eemaldamiseks negatiivset rõhku.
- Kõrvaldage voolik kasutusest kohalike bioloogiliselt ohtlike jäätmete eeskirjade kohaselt.
- Ärge kaske NomoLine-O analüüsivoolikut puhastuslahusesse ega üritage seda autoklaavi, kiirguse, auru, gaasi, etüleenoksiidi või muu vahendiga steriliseerida, sest see võib NomoLine-O analüüsivoolikut tõsiselt kahjustada.
- Ärge kasutage voolikut ristsaatumise riski tõttu korduvalt.
- Vahetage alati NomoLine-O analüüsivoolikut ümmistushäire korral välja.
- Ärge kasutage NomoLine-O kanüüli patsientidel, kelle ühes või mõlemas ninasõõrmes on takistus.
- CO<sub>2</sub> mõõtmistulemus võib olla väiksem, kui NomoLine-O kanüüli kasutatakse suu kaudu hingaval või perforeeritud ninavahesina patsiendil.
- Ärge kasutage NomoLine-O täiskasvanute/laste hingamisteede adapterikomplekte imikutel/vastsündinutel, sest adapter lisab 6 ml kasutat ruumi.
- Ärge kasutage NomoLine-O imikute hingamisteede adapterikomplekte täiskasvanutel/lastel, sest see võib põhjustada ülemäärast voolutakistust (0,7 ml surnud ruum).
- Ärge kasutage NomoLine-O hingamisteede adapterikomplekte inhalaatorite ega nebuliseeritud ravimitega, sest see võib ümmistada bakteriaalse filtri.

#### JUHISED

Avage kott ja võtke NomoLine-O analüüsivoolikut välja. Mugavama ettevalmistuse huvides ärge eemaldage veel voolikut kokkukerituna hoidvat teipi.

##### A. NomoLine-O kanüüli paigaldamine patsiendile

- NomoLine-O nasaalse CO<sub>2</sub>-kanüüli paigaldamisel vaadake **joonist 1**. Sisestage harud ninasõõrmetesse.
- NomoLine-O nasaalse/oraalse CO<sub>2</sub>-kanüüli paigaldamisel vaadake **joonist 2**. Sisestage harud ninasõõrmetesse ja asetage suukulp suu ette.
- Vt **joonist 3**. Viige kanüüli voolikud kõrvade tagant läbi (1) ja reguleerige liugurit, nii et oleks mugav ja see jääks lõua alla (2).

##### B. NomoLine-O hingamisteede adapterikomplekti ühendamine patsiendi õhuringlusega

- Vt **joonist 4**. Ühendage hingamisteede adapteri väikese läbimõõduga ots ventilatsiooniallika Y-ühendussõlme.
- Vt **joonist 5**. Ühendage hingamisteede adapteri suure läbimõõduga ots patsiendi endotrahheaalse toruga.

##### C. NomoLine-O analüüsivooliku ühendamine ühilduva gaasianalüsaatoriga

- Vt **joonist 6**. Eemaldage teip, mis hoiab voolikut kokkukerituna. Keerake NomoLine-O analüüsivooliku liitmikku päripäeva seadme gaasiproovi sisselaskevasse, kuni seda ei saa rohkem keerata.
- Veenduge, et voolik oleks õigesti ühendatud ja et see poleks väändunud ega kokku murtud.

##### D. NomoLine-O kanüüli ühendamine hapnikuallikaga

- Vt **joonist 7**. Eemaldage teip, mis hoiab voolikut kokkukerituna. Kinnitage hapnikuvoolikut hapnikuallikaga. Reguleerige hapnikuvoolu. (See juhis kehtib ainult O<sub>2</sub>-ga NomoLine-O kanüülide puhul).
- Veenduge, et voolik oleks õigesti ühendatud ja et see poleks väändunud ega kokku murtud.

## KESKKOND

| Hoiustamine              |                                                                                               |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatuur              | -40 kuni +70°C                                                                                |
| Õhuniiskus               | 10 kuni 95% suhteline õhuniiskus<br>(95% suhteline õhuniiskus temperatuuril 40°C)             |
| Atmosfäärirõhk           | 20–120 kPa                                                                                    |
| Kasutamine               |                                                                                               |
| Temperatuur              | 0 kuni +50°C                                                                                  |
| Õhuniiskus               | < 5 hPa H <sub>2</sub> O (mittekondenseeriv)<br>(41% suhteline õhuniiskus temperatuuril 50°C) |
| Keskonna CO <sub>2</sub> | ≤ 800 ppm                                                                                     |
| Atmosfäärirõhk           | 52,5 kuni 120 kPa (< 4572 m)                                                                  |

## VAHETAMINE

NomolLine-O analüüsivoolikud on ühel patsiendil kasutamiseks mõeldud tooted ja need tuleb pärast kasutamist ära visata vastavalt bioloogiliselt ohtlike jäätmete kohalikule kõrvaldamisele ja asendada igal uuel patsiendil maksimaalselt 14 päeva pärast kasutama hakkamist\*. Asendada tuleb need ka siis, kui analüüsivoolik ummistub. Ummistusi tähistab teade ekraanil. Vahetage NomolLine-O analüüsivoolik välja ja veenduge, et voolik oleks õigesti ühendatud ja et see poleks väändunud ega kokku murtud.

*\* Toote kasutusiga oleneb selle rakendamisest ja toote tüübist.*

## KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

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

MASIMO EI VASTUTA MITTE MINGIL JUHUL OSTJA VÕI MIS TAHES TEISE ISIKU EES ÜHEGI JUHUSLIKU, KAUDSE, ERILISE EGA TEGEVUSEST TULENEVA KAHJU (SH PIIRANGUTETA SAAMATA JÄÄNUD TULUDE) EEST, ISEGI KUI SELLEST VÕIMALUSEST ON TEAVITATUD. MASIMO VASTUTUS, MIS 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! USA FÖDERAALSEADUS LUBAB SEDA SEADET OSTA VÕI TELLIDA ARSTI KORRALDUSEL.**  
 Professionaalseks kasutamiseks. Vt kasutusjuhendist täielikku väljakirjutamisteavet, sh näidustusi, vastunäidustusi, hoiatusi, ettevaatusabinõusid ja kõrvaltoimeid.  
**Tootel või tootesiltidel võivad olla järgmised sümbolid.**

| SÜMBOL                                                                           | TÄHENDUS                                                                                    | SÜMBOL                                                                            | TÄHENDUS                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Järgige kasutusjuhendit                                                                     |  | Masimo viitenumber                                                                                                                                                                                            |
|  | Tootja                                                                                      |  | Kehakaal                                                                                                                                                                                                      |
|  | Kasutada enne AAAA-KK-PP                                                                    |  | Väiksem kui või võrdne                                                                                                                                                                                        |
|  | Ärge taaskasutage / Ainult ühel patsiendil kasutamiseks                                     |  | Hoiutemperatuuri vahemik                                                                                                                                                                                      |
|  | Valmistamisel pole kasutatud looduslikku kummilateksit                                      |  | Hoiustaise niiskustvahemik                                                                                                                                                                                    |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                   | <b>Ettevaatust!</b> USA föderaalseadus lubab seda seadet osta või tellida arsti korraldusel |  | Atmosfäärirõhu vahemik hoiulepanekul                                                                                                                                                                          |
|  | Euroopa meditsiinsiseadmete direktiivile 93/42/EÜ vastavuse märk                            |  | Gaasiproov                                                                                                                                                                                                    |
|  | Hoida kuivas                                                                                | <div>LH</div> <div>(oranž taust)</div>                                            | Kogub vett. Lühiajaline kasutus madala niiskustaseme korral                                                                                                                                                   |
|  | Partii kood                                                                                 | <div>HH</div> <div>(kollane taust)</div>                                          | Eemaldab aspireeritud ja kondenseerunud vee. Pikaajaline kasutus kõrge niiskustaseme korral                                                                                                                   |
|  | Katalooginumber (mudeli number)                                                             |  | Juhised/kasutusjuhend/juhendid on saadaval elektroonilisel kujul aadressil <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Märkus. eFU ei ole kõigis riikides saadaval.</b> |
|  | Kahjustatud pakendi korral mitte kasutada                                                   |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                               |

Patendid: <http://www.masimo.com/patents.htm>  
 Masimo, NomoLine ja  on Masimo Corporationi föderaalselt registreeritud kaubamärgid.  
 NomoLine-O on Masimo Corporationi kaubamärk.



# „NomoLine-O™“ ėminių ėmimo vamzdeliai

lt

Tik vienam pacientui skirti kvėpavimo takų adapterių rinkiniai ir kaniulės

## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

② Skirta naudoti tik vienam pacientui

☒ Sudėtyje nėra natūraliojo kaučiuko lateksa

### INDIKACIJOS

„NomoLine“ grupės gaminiai naudojami suaugusiųjų, vaikų, kūdikių ir naujagimių kvėpavimo dažniui ir kvėpavimo bei anestezijos dujomis matuoti. „NomoLine“ grupės gaminiai apima vienam pacientui naudojamus ėminių ėmimo vamzdelius, suderinamų su nukreipiamųjų dujų analizatoriais, naudojančiais pasukamą Luerio jungtį su optiniu identifikaciniu atšvaitu. Suderinamų įrenginių sąrašas pateikiamas „Masimo“ interneto svetainėje.

### APRAŠAS

„NomoLine“ grupės gaminiai apima nosies ir nosies / burnos kaniules, skirtas neintubuotiems pacientams, ir kvėpavimo takų adapterių rinkinius, skirtus intubuotiems pacientams. „NomoLine-O“ ėminių ėmimo vamzdeliai pateikiami su jungtimi, suderinama su nukreipiamųjų dujų analizatoriais, naudojančiais pasukamą Luerio jungtį su optiniu identifikaciniu atšvaitu. Suderinamų įrenginių sąrašas pateikiamas „Masimo“ interneto svetainėje.

### ĮSPĖJIMAI

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

### INSTRUKCIJOS

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

#### A. „NomoLine-O“ kaniulės uždėjimas ant paciento

- Jei dedate „NomoLine-O“ nosies CO<sub>2</sub> kaniulę, žr. **1 pav.** Įkiškite nosies smaigalius į šnerves.
- Jei dedate „NomoLine-O“ nosies / burnos CO<sub>2</sub> kaniulę, žr. **2 pav.** Įkiškite nosies smaigalius į šnerves ir nustatykite burnos kaušelių priešais burną.
- Žr. **3 pav.** Nuveskite kaniulės vamzdelius virš ausų (1) ir pareguliuokite slankiklį, kad vamzdelis būtų patogiai uždėtas ir tilptų po smakru (2).

#### B. „NomoLine-O“ kvėpavimo takų adapterio rinkinio prijungimas prie paciento kontūro

- Žr. **4 pav.** Prijunkite mažo skersmens kvėpavimo takų adapterio galą prie Y formos ventilacijos šaltinio dalies.
- Žr. **5 pav.** Prijunkite didelio skersmens kvėpavimo takų adapterio galą prie paciento endotrachėjinio vamzdelio.

#### C. „NomoLine-O“ ėminių ėmimo vamzdelio prijungimas prie suderinamų dujų analizatoriaus

- Žr. **6 pav.** Nuimkite juostelę, kuria suvynioti vamzdeliai. Įsukite „NomoLine-O“ ėminių ėmimo vamzdelio jungtį į įrenginio dujų ėmimo angą sukdami iki galo laikrodžio rodyklės kryptimi.
- Įsitikinkite, kad vamzdeliai tinkamai prijungti ir nesusisukę ar nesulenkti.

#### D. „NomoLine-O“ kaniulės prijungimas prie deguonies šaltinio

- Žr. **7 pav.** Nuimkite juostelę, kuria suvynioti vamzdeliai. Prijunkite deguonies tiekimo vamzdelį prie deguonies šaltinio. Sureguliuokite deguonies srautą. (Šis veiksmas taikomas tik „NomoLine-O“ kaniulėms su O<sub>2</sub>).
- Įsitikinkite, kad vamzdeliai tinkamai prijungti ir nesusisukę ar nesulenkti.

## APLINKA

| Laikymas                 |                                                                              |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Temperatūra              | Nuo -40 iki +70 °C                                                           |
| Drėgmė                   | Nuo 10 iki 95 % SD<br>(95 % SD 40 °C temperatūroje)                          |
| Atmosferos slėgis        | 20–120 kPa                                                                   |
| Naudojimas               |                                                                              |
| Temperatūra              | Nuo 0 iki +50 °C                                                             |
| Drėgmė                   | < 5 kPa H <sub>2</sub> O (be kondensacijos)<br>(41 % SD 50 °C temperatūroje) |
| Aplinkos CO <sub>2</sub> | ≤ 800 ppm                                                                    |
| Atmosferos slėgis        | 52,5–120 kPa (< 4572 m)                                                      |

## KEITIMAS

Ėminių ėmimo vamzdeliai „NomoLine-O“ 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\*. Užsikimšusių ėminių ėmimo vamzdelius taip pat reikia keisti. Apie užsikimšimą informuoja ekrane pasirodantis pranešimas. „NomoLine-O“ ėminių ėmimo vamzdelius pakeiskite ir įsitikinkite, kad vamzdeliai tinkamai prijungti ir nesusisukę ar nesulenkti.

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

## ŠALINIMAS

Panaudotame „NomoLine-O“ ėminių ėmimo vamzdelyje gali būti susikaupusios drėgmės ir skysčių. Panaudotą gaminį pašalinkite laikydamiesi vietos reglamentų dėl su biologiškai pavojingų atliekų.

## GARANTUOJAMA

„MASIMO“ PRADINIAM PIRKĖJUI GARANTUOJAMA TIK TAI, KAD ŠIE GAMINIAI, KAI JIE NAUDOJAMI LAIKANTIS „MASIMO“ PATEIKTŲ INSTRUKCIJŲ, ŠEŠIS (6) MĖNESIUS NETURĖS JOKIŲ MEDŽIAGŲ AR GAMYBOS DEFECTŲ. VIENKARTINIŲ GAMINIŲ GARANTUOJAMA TIK TUO ATVEJU, JEI ŠIE GAMINIAI NAUDOJAMI TIK VIENAM PACIENTUI. PIRMIAU MINĖTA GARANTUOJAMA YRA VIENTELĖ IR IŠIMTINĖ GARANTUOJAMA, TAIKOMA GAMINIAMS, KURIUOS „MASIMO“ PARDOUODA PIRKĖJAMS. „MASIMO“ AIŠKIAI ATSIŠAKO BET KOKIŲ KITŲ ŽODINIŲ, IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BET KOKIAS GARANTUOJAMAS DĖL TINKAMUMO PARDOUTI ARBA TINKAMUMO KONKREČIAM TIKSLUI, BET TUO NEAPSIRIBOJAMA. VIENTELIS BENDROVĖS „MASIMO“ ĮSIPAREIGOJIMAS IR PIRKĖJO IŠIMTINĖ TEISĖS GYNIMO PRIEMONĖ PAŽEIDUS BET KURIA GARANTUOJAMOS SĄLYGĄ YRA GAMINIO PATAISYMAS ARBA PAKĖITIMAS (TAI NUSPRENDŽIA BENDROVĖ „MASIMO“).

## GARANTUOJAMOS IŠIMTYS

Ši garantija netaikoma jokiame 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 jokiame 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 NEAPSIRIBOJAMA), NET JEI APIE TOKIŲ NUOSTOLIŲ GALIMYBĘ BUVO PRANEŠTA. BENDROVĖS „MASIMO“ ATSAKOMYBĖ UŽ PIRKĖJUI PARDOVOTUS GAMINIUS (PAGAL SUTARTĮ, GARANTIJĄ, DELIKTĄ AR KITĄ IEŠKINĮ) JOKIU ATVEJU NEVIRŠYS PIRKĖJO UŽ GAMINIO (-IŲ) PARTIJĄ, SUSIJUSIĄ SU ŠIUO IEŠKINIU, SUMOKĖTOS SUMOS. BENDROVĖ „MASIMO“ JOKIU ATVEJU NEATSAKO UŽ JOKIUS 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.

**ĮSPĖJIMAS.** PAGAL FEDERALINIUS ĮSTATYMUS (JAV) ŠĮ PRIETAISĄ GALIMA PARDUOTI TIK GYDYTOJUI ARBA GYDYOJO NURODYMU.

Skirta naudoti profesionalams. Visa informacija apie naudojimą, indikacijas, kontraindikacijas, įspėjimus, atsargumo priemones ir šalutinį poveikį pateikta naudojimo instrukcijoje.

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

| SIMBOLIS       | APIBRĖŽTIS                                                                                                      | SIMBOLIS | APIBRĖŽTIS                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                | Laikykites naudojimo instrukcijos                                                                               |          | „Masimo“ nuorodos numeris                                                                                                                                                                                                           |
|                | Gamintojas                                                                                                      |          | Kūno svoris                                                                                                                                                                                                                         |
|                | Galioja iki MMMM-MM-DD                                                                                          |          | Mažiau arba lygu                                                                                                                                                                                                                    |
|                | Nenaudoti pakartotinai / naudoti tik vienam pacientui                                                           |          | Laikymo temperatūros diapazonas                                                                                                                                                                                                     |
|                | Sudėtyje nėra natūraliojo kaučiuko latekso                                                                      |          | Laikymo drėgnio diapazonas                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Rx ONLY</b> | Įspėjimas. Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu |          | Laikymo atmosferos slėgio diapazonas                                                                                                                                                                                                |
|                | Atitiktis Europos medicinos prietaisų direktyvai 93/42/EEB ženklas                                              |          | Dujų ėmynys                                                                                                                                                                                                                         |
|                | Laikyti sausa                                                                                                   |          | Surenka vandenį. Trumpalaikis naudojimas esant mažam drėgniui                                                                                                                                                                       |
|                | Partijos kodas                                                                                                  |          | Pašalina įsiurbtą ir susikondensavusį vandenį. Ilgalaikis naudojimas esant dideliui drėgniui                                                                                                                                        |
|                | Katalogo numeris (modelio numeris)                                                                              |          | Instrukcijos / naudojimo nurodymai / naudotojo vadovai elektroniniu formatu pateikiami tinklalapyje <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Pastaba: eFU prieinamas ne visose šalyse.</b> |
|                | Nenaudoti, jeigu pakuotė pažeista                                                                               |          |                                                                                                                                                                                                                                     |

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

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

„NomoLine-O“ yra „Masimo Corporation“ prekių ženklas.

# NomoLine-O™ parauga ņemšanas caurulītes

**IV**

Vienam pacientam lietojami elpināšanas sistēmas adapteru komplekti un kanulas

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

② Lietošanai tikai vienam pacientam

⚠ Nav izgatavots no dabiskās gumijas lateksa

### INDIKĀCIJAS

NomoLine® izstrādājumu saime ir paredzēta pacienta elpas ritma un izelpas, un anestēzijas gāzu mērīšanai pieaugušiem pacientiem, bērniem un jaundzimušajiem. Pie "NomoLine" izstrādājumu saimes pieder vienam pacientam paredzētas ierīces, ko izmanto gāzu paraugu ņemšanai un/vai skābekļa pievadei. "NomoLine" izstrādājumu saimi drīkst izmantot klīnikas profesionāļi veselības aprūpes vidē, tostarp mobilā vidē.

### APRAKSTS

Pie "NomoLine" izstrādājumu saimes pieder deguna un deguna/mutes kanulas, ko izmanto pacientiem, kuriem nav veikta intubācija, un elpināšanas sistēmas adapteru komplekti, ko izmanto pacientiem, kuriem veikta intubācija. "NomoLine-O" paraugu ņemšanas caurulītēm komplektā ir savienojums, kuram var pievienot paralēlus gāzu analizatorus ar viena vijuma Luera savienojumu, kuram ir optisks reflektors identifikēšanai. Saderīgo ierīču sarakstu skatiet "Masimo" timekļa vietnē.

### BRĪDINĀJUMI

- Uzmanīgi novietojiet "NomoLine-O" parauga ņemšanas caurulīti tā, lai neradītu pacientam risku sapīties vai nožņaugties.
- Neizmantojiet negatīvu spiedienu, lai izvadītu kondensēto ūdeni.
- Utilizējiet saskaņā ar vietējiem noteikumiem par bioloģiski bīstamajiem atkritumiem.
- Neiegremdējiet "NomoLine-O" parauga ņemšanas caurulīti tīrīšanas šķīdumā un nemēģiniet sterilizēt to autoklāvā ar apstarošanu, tvaiku, gāzi, etilēna oksīdu vai jebkuru citu metodi, jo tas var izraisīt nopietnu "NomoLine-O" paraugu ņemšanas caurulītes bojājumus.
- Neizmantojiet atkārtoti, jo tas rada infekciju pārnese risku.
- Ja parādās brīdinājums par nosprostošanos, vienmēr nomainiet "NomoLine-O" parauga ņemšanas caurulīti.
- Neizmantojiet "NomoLine-O" kanulas pacientiem, kuriem ir aizsprostojums vienā vai abās nāsīs.
- CO<sub>2</sub> mērījums var būt samazināts, ja "NomoLine-O" kanulas tiek lietotas, kamēr pacients elpo caur muti, vai pacientam, kuram ir perforēta starpsiena.
- Neizmantojiet "NomoLine-O" pieaugušo/bērnu elpināšanas sistēmas adaptera komplektu zīdaiņiem/jaundzimušajiem, jo adapteris par 6 ml palielina neizmantojamo zonu.
- Neizmantojiet "NomoLine-O" zīdaiņu/jaundzimušo elpināšanas sistēmas adaptera komplektu pieaugušajiem/bērniem, jo tas var radīt pārmērīgu plūsmas pretestību (0,7 ml neizmantojamā zona).
- Neizmantojiet "NomoLine-O" elpināšanas sistēmu adaptera komplektu kopā ar inhalatoru vai izsmidzināmiem medikamentiem, jo tie var nosprostot baktēriju filtru.

### NORĀDĪJUMI

Attaisiet iepakojumu un izņemiet no tā "NomoLine-O" parauga ņemšanas caurulīti. Lai ērtāk sagatavotu izstrādājumu lietošanai, vēl nenovietojiet līmlenti, kas satur kopā satīto caurulīti.

#### A. "NomoLine-O" kanulas uzstādīšana pacientam

- Ja uzstādāt "NomoLine-O" nazālo CO<sub>2</sub> kanulu, skatiet **1. attēlu**. Ievadiet zarus nāsīs.
- Ja uzstādāt "NomoLine-O" nazālo/orālo CO<sub>2</sub> kanulu, skatiet **2. attēlu**. Ievadiet zarus nāsīs un novietojiet orālo kausiņu priekšā mutei.
- Skatiet **3. attēlu**. Novietojiet kanulu caurulītes virs ausīm (1) un noregulējiet bidāmo pogu, lai caurulītes atrastos ērtā pozīcijā zem zoda (2).

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

- Skatiet **4. attēlu**. Pievienojiet elpināšanas sistēmas adaptera mazā diametra galu ventilēšanas avota Y veida elementam.
- Skatiet **5. attēlu**. Pievienojiet elpināšanas sistēmas adaptera lielā diametra galu pacienta endotraheālajai caurulei.

#### C. "NomoLine-O" parauga ņemšanas caurulītes pievienošana saderīgam gāzes analizatoram

- Skatiet **6. attēlu**. Novietojiet līmlenti, kas satur kopā satīto caurulīti. Pagrieziet "NomoLine-O" parauga ņemšanas caurulītes savienojumu pulksteņrādītāja kustības virzienā ierīces gāzes parauga ņemšanas ieejā, līdz to vairs nevar pagriezt.
- Pārļiecinieties, ka caurulīte ir pareizi pievienota un ka tā nav savijusies vai salocīta.

#### D. "NomoLine-O" kanulas pievienošana skābekļa avotam

- Skatiet **7. attēlu**. Novietojiet līmlenti, kas satur kopā satīto caurulīti. Pievienojiet skābekļa padeves cauruli skābekļa avotam. Piļāgojiet skābekļa plūsmu. (Šī darbība attiecas tikai uz "NomoLine-O" kanulām ar O<sub>2</sub>).
- Pārļiecinieties, ka caurulīte ir pareizi pievienota un ka tā nav savijusies vai salocīta.

## VIDES APSTĀKĻI

| Glabāšana             |                                                                             |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Temperatūra           | -40 – +70 °C                                                                |
| Gaisa mitrums         | 10–95 % relat. mitrums<br>(95 % relat. mitrums pie 40 °C)                   |
| Atmosfēras spiediens  | 20–120 kPa                                                                  |
| Lietošana             |                                                                             |
| Temperatūra           | 0 – +50 °C                                                                  |
| Gaisa mitrums         | <5 kPa H <sub>2</sub> O (bez kondensāta)<br>(41 % relat. mitrums pie 50 °C) |
| Vides CO <sub>2</sub> | ≤ 800 ppm                                                                   |
| Atmosfēras spiediens  | 52,5–120 kPa (<4572 m)                                                      |

## NOMAIŅA

Paraugu ņemšanas caurulītes “NomoLine-O” ir vienam pacientam paredzēti izstrādājumi, kas pēc lietošanas jāatbilstoši 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. Uz nosprostojumu norāda paziņojums ekrānā. Nomainiet “NomoLine-O” parauga ņemšanas caurulīti, un pārliecinieties, ka caurulīte ir pareizi pievienota un ka tā nav savijusies vai salocīta.

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

## UTILIZĀCIJA

Pēc lietošanas “NomoLine-O” parauga ņemšanas caurulītē var būt uzkrājis mitrums un šķidrums. Utilizējiet 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. VIENREIZLIETOJAMO 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 NORĀDA JEBKĀDAS CITAS MUTVĀRDU, TIEŠAS VAI NETIEŠAS GARANTĪJAS, TOSTARP BEZ IEROBEŽOJUMA JEBKĀDAS GARANTĪJAS PAR PĀRDOŠANAI ATBILSTOŠU KVALITĀTI VAI PIEMĒROTĪBU KONKRĒTAM MĒRĶIM. “MASIMO” VIENĪGAIS PIENĀKUMS UN PIRCĒJA EKSKLŪZĪVAIS TIESISKĀS AIZSARDZĪBAS LĪDZEKLIS ŠIS GARANTĪJAS PĀRKĀPUMU GADĪJUMĀ IR IZSTRĀDĀJUMA REMONTS VAI NOMAIŅA PĒC MASIMO IZVĒLES.

## GARANTĪJAS IZŅĒMUMI

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

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

**UZMANĪBU!** ASV FEDERĀLIE TIESĪBU AKTI NOSAKA, KA ŠO IERĪCI DRĪKST PĀRDOT TIKAI ĀRSTAM VAI PĒC ĀRSTA NORĪKOJUMA. Tikai profesionālai lietošanai. Lietošanas norādījumus skatiet pilnu informāciju par šīs ierīces lietošanas parakstīšanu, tostarp indikācijas, kontrindikācijas, brīdinājumus, piesardzības pasākumus un nevēlamās blakusparādības.

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

| SIMBOLS                                                                          | SKAIDROJUMS                                                                                                          | SIMBOLS                                                                           | SKAIDROJUMS                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Skatīt lietošanas norādījumus                                                                                        |  | "Masimo" atsaucēs numurs                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Ražotājs                                                                                                             |  | Ķermeņa svars                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Derīguma termiņš: GGGG-MM-DD                                                                                         |  | Mazāks vai vienāds ar                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Neizmantojiet atkārtoti / Lietošanai tikai vienam pacientam                                                          |  | Uzglabāšanas temperatūras diapazons                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Nav izgatavots no dabiskās gumijas lateksa                                                                           |  | Mitruma līmeņa diapazons uzglabāšanas laikā                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Rx ONLY</b>                                                                   | <b>Uzmanību!</b> ASV federālie tiesību akti nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta norīkojuma |  | Atmosfēras spiediena diapazons uzglabāšanas laikā                                                                                                                                                                                                                 |
|  | Marķējums, kas apliecina atbilstību Eiropas Savienības Direktīvai 93/42/EEK par medicīniskajām ierīcēm               |  | Gāzes paraugs                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Saglabāt sausu                                                                                                       |  | Uzkrauj mitrumu. Paredzēts īslaicīgai lietošanai zema mitruma apstākļos                                                                                                                                                                                           |
|  | Partijas kods                                                                                                        |  | Izvada aspirāto un kondensēto ūdeni. Paredzēts ilglaicīgai lietošanai augsta mitruma apstākļos                                                                                                                                                                    |
|  | Kataloga numurs (modeļa numurs)                                                                                      |  | Norādījumi / lietošanas norādījumi / rokasgrāmatas ir pieejamas elektroniskā formātā vietnē <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br><b>Piezīme. Lietošanas norādījumi elektroniskā formātā nav pieejami visās valstīs.</b> |
|  | Nelietojiet izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts                                                                 |                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Informācija par patentiem: <http://www.masimo.com/patents.htm>  
"Masimo", "NomoLine" un  ir federāli reģistrētas "Masimo Corporation" preču zīmes.  
"NomoLine-O" ir "Masimo Corporation" preču zīme.

خطوط عينات NomoLine-O عبارة عن منتجات لاستخدام مريض واحد ويجب التخلص منها بعد الاستخدام وفقاً للوائح المحلية الخاصة بالمخلفات الحيوية الخطرة واستبدالها لكل مريض جديد في مدة أقصاها 14 يوماً من الاستخدام\*. كما يجب استبدالها أيضاً في حالة انسداد أنبوب سحب العينات. تتم الإشارة إلى الانسداد برسالة على الشاشة. استبدل خط عينات NomoLine-O وتأكد من توصيل الأنبوب بشكل صحيح ومن عدم اتوائه أو انثقابه.

\* يعتمد العمر الافتراضي للمنتج على الاستعمال ونوع المنتج.

### التخلص من المنتج

قد يحتوي خط عينات NomoLine-O بعد استخدامه على رطوبة وسوائل متراكمة. تخلص من المنتج المستخدم وفقاً للوائح المحلية الخاصة بالمخلفات الحيوية الخطرة.

### 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 لضمان استخدام مريض واحد فقط. والضمان المذكور أنفاً هو الضمان الوحيد والحصري المطبق على المنتجات التي تبينها MASIMO للمشتري. تخلي شركة MASIMO مسؤوليتها صراحة من 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 من جراء انتهاك أي ضمان، حصيصاً يتراءى لشركة MASIMO، على إصلاح المنتج أو استبداله.

### استثناءات الضمان

لا يشمل هذا الضمان أي منتج تم استخدامه بصورة تنتهك تعليمات التشغيل المرفقة مع المنتج، أو تعرض 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 تجديددها، أو تدويرها.

لا تتحمل MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية تجاه المشتري أو أي شخص آخر عن أية تلفيات عرضية، أو غير مباشرة أو خاصة أو تبعية (بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر خسار الأرباح) حتى في حالة الإفادة بإمكانية حدوث ذلك. لا تتجاوز مسؤولية MASIMO الناشئة عن أي منتجات تم بيعها للمشتري (بموجب تعاقده، أو ضمان، أو تعويض للضرر، أو دعوى أخرى)، بأي حال من الأحوال، المبلغ المنفوع من قبل المشتري مقابل المنتج (مجموعة المنتجات) المضمن في تلك الدعوى. لا تتحمل شركة MASIMO بأي حال من الأحوال المسؤولية عن أي أضرار ترتبط بالمنتج الذي تمت إعادة معالجته، أو تجديده، أو تدويره. لا تعتبر القيود المذكورة في هذا القسم عائقاً عن أي مسؤولية لا يمكن التنازل عنها قانوناً بموجب التعاقده، وذلك بمقتضى القانون الساري الخاص بالمسؤولية عن المنتجات.

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

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

قد تظهر الرموز التالية على المنتج أو ملصق المنتج:

| الرمز | التعريف                                                                                                                         | الرمز | التعريف                                                                                                                                                                                                     |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | اتبع تعليمات الاستخدام                                                                                                          |       | رقم مرجع Masimo                                                                                                                                                                                             |
|       | الشركة المصنعة                                                                                                                  |       | وزن الجسم                                                                                                                                                                                                   |
|       | يستخدم قبل اليوم-الشهر-العام YYYY-MM-DD                                                                                         |       | أقل من أو يساوي                                                                                                                                                                                             |
|       | يُحظر إعادة الاستخدام/استخدام مريض واحد فقط                                                                                     |       | نطاق درجة حرارة التخزين                                                                                                                                                                                     |
|       | لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي                                                                                    |       | نطاق رطوبة التخزين                                                                                                                                                                                          |
|       | <b>Rx ONLY</b><br>تنبيه: يحظر القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا من خلال الطبيب أو بناء على طلبه |       | نطاق الضغط الجوي للتخزين                                                                                                                                                                                    |
|       | علامة التوافق مع توجيهات الأجهزة الطبية الأوروبية 93/42/EEC                                                                     |       | عينة الغاز                                                                                                                                                                                                  |
|       | حافظ على جفاف المنتج                                                                                                            |       | يجمع الماء. استعمالات قصيرة الأمد مع الرطوبة المنخفضة                                                                                                                                                       |
|       | كود الدفعة                                                                                                                      |       | يزيل الماء المرتفع والمكثف. تطبيقات طويلة الأمد مع الرطوبة المرتفعة                                                                                                                                         |
|       | رقم الكتالوج (رقم الطراز)                                                                                                       |       | تتوفر تعليمات/توجيهات الاستخدام/أدلة الاستخدام بتنسيق إلكتروني على <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a><br>ملاحظة: لا تتوفر تعليمات إلكترونية للاستخدام في كل الدول. |
|       | لا تستخدم المنتج إذا كانت العبوة تالفة                                                                                          |       |                                                                                                                                                                                                             |

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

Masimo، و NomoLine، و هي علامات تجارية مسجلة لبراءات الاختراع لشركة Masimo Corporation. NomoLine-O هي علامة تجارية لشركة Masimo Corporation.

## توجيهات الاستخدام

✂ لا يحتوي هذا المنتج على مطاط اللاتكس الطبيعي

② لاستخدام مريض واحد فقط

## نوعى الاستعمال

يوصى بفترة منتجات NomoLine® لقياس معدل التنفس والغازات التنفسية والتخديرية لدى المرضى البالغين، والأطفال، والرضع وحديثي الولادة. وتتضمن فئة منتجات NomoLine خطوط العينات التي تستخدم مع مريض واحد لأخذ عينات الغاز و/أو توصيل الأكسجين. يوصى باستخدام فئة منتجات NomoLine من قبل المهنيين السريريين في بيئات الرعاية الصحية، بما في ذلك البيئات المتنقلة.

## الوصف

تتضمن فئة منتجات NomoLine القنيتات الأنفية والأنفية/القموية للمرضى الذين يتنفسون بدون أنابيب ومجموعات مهائى مجرى الهواء للمرضى الذين يتنفسون بالأنابيب. يتم تقديم خطوط عينات NomoLine-O مزودة بموصل يتوافق مع محلات التدفق الجانبى الغازي التي تستخدم موصل لور فرديًا يتصل باللف مع عاكس تم التعرف عليه بصريًا. راجع موقع ويب Masimo للحصول على قائمة بالأجهزة المتوافقة.

## التحذيرات

- وجه خط عينات NomoLine-O بعناية لتقليل مخاطر اشتباكه بالمريض أو اختناق المريض به.
- لا تستخدم الضغط السلبى لإزالة الماء المكثف.
- تخلص منه وفقًا للوائح المحلية الخاصة بالمخلفات الحيوية الخطرة.
- لا تعمر خط عينات NomoLine-O في أي محلول منظف ولا تحاول تعيقه بواسطة جهاز التعقيم، أو الإشعاع، أو البخار، أو الغاز، أو أكسيد الإيثيلين، أو أي طريقة أخرى، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث تلف خطير لخط عينات NomoLine-O.
- لا تعد استخدامه نظرًا لمخاطر انتقال التلوث.
- استبدل خط عينات NomoLine-O دومًا في حالة صدور تنبيه انسداد.
- لا تستخدم قنيتات NomoLine-O مع المرضى المصابين بانسدادات في إحدى فتحتي الأنف أو كليتهما.
- قد يتضائل قياس ثاني أكسيد الكربون (CO2) في حالة استخدام قنيتات NomoLine-O أثناء التنفس عن طريق الفم أو في حالة المريض المصاب بتقبض في الحنجرة.
- لا تستخدم مجموعات مهائى مجرى الهواء NomoLine-O المخصصة للبالغين/الأطفال مع الرضع/حديثي الولادة حيث يضيف المهائى 6 مللي لترات من الحيز الهامد.
- لا تستخدم مجموعات مهائى مجرى الهواء NomoLine-O المخصصة للرضع/حديثي الولادة مع البالغين/الأطفال حيث قد يسبب ذلك زيادة مفرطة في مقاومة التدفق (0.7 مللي لترات من الحيز الهامد).
- لا تستخدم مجموعات مهائى مجرى الهواء NomoLine-O مع أجهزة استنشاق أو أدوية البخاخات حيث قد يؤدي ذلك إلى انسداد مرشح اليكتيريا.

## التعليمات

افتح القنينة وأخرج خط العينات NomoLine-O. لإجراء التحضيرات المناسبة، لا تتعجل في إزالة الشريط الذي يقي الأنبوب ملفوفًا.

## أ. تركيب قنية NomoLine-O للمريض

- في حالة تركيب قنية ثاني أكسيد الكربون (CO2) الأنفية NomoLine-O، ارجع إلى الشكل 1: أدخل سني الجذر في فتحتي الأنف.
- في حالة تركيب قنية ثاني أكسيد الكربون (CO2) الأنفية/القموية NomoLine-O، ارجع إلى الشكل 2: أدخل سني الجذر في فتحتي الأنف وضع المجرفة القموية أمام الفم.
- ارجع إلى الشكل 3. مرر أنابيب القنية على الأذنين (1) واضبط الجزء المنزلق لتحقيق الراحة وثبته أسفل النقرة (2).
- ب. توصيل مجموعة مهائى المجرى الهوائى NomoLine-O بدورة المريض
  - ارجع إلى الشكل 4. قم بتوصيل الطرف ذي القطر الصغير لمهائى المجرى الهوائى بالقطعة على شكل حرف (Y) في مصدر التهوية.
  - ارجع إلى الشكل 5. قم بتوصيل الطرف ذي القطر الكبير لمهائى المجرى الهوائى بأنبوب الرغامي لدى المريض.
- ت. توصيل خط عينات NomoLine-O بمحلل الغاز المتوافق
  - ارجع إلى الشكل 6. أزل الشريط الذي يقي الأنبوب ملفوفًا. أدر موصل خط عينات NomoLine-O في اتجاه حركة عقارب الساعة بمدخل عينات الغاز في الجهاز حتى لا يمكن إدارته أكثر.
  - تأكد من توصيل الأنبوب بشكل صحيح ومن عدم التوائه أو انثقائه.

## ث. توصيل قنية NomoLine-O بمصدر الأكسجين

- ارجع إلى الشكل 7. أزل الشريط الذي يقي الأنبوب ملفوفًا. وصل أنبوب الإمداد بالأكسجين بمصدر الأكسجين. اضبط تدفق الأكسجين. (تطبيق هذه الخطوة فقط على قنيتات NomoLine-O مع الأكسجين (O2))
- تأكد من توصيل الأنبوب بشكل صحيح ومن عدم التوائه أو انثقائه.

## البيئة

| التخزين                         |                                                                            |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| درجة الحرارة                    | من -40 إلى +70 درجة مئوية                                                  |
| الرطوبة                         | من 10% إلى 95% رطوبة نسبية (95% رطوبة نسبية عند 40 درجة مئوية)             |
| الضغط الجوي                     | من 20 إلى 120 كيلو باسكال                                                  |
| التشغيل                         |                                                                            |
| درجة الحرارة                    | من 0 إلى +50 درجة مئوية                                                    |
| الرطوبة                         | > 5 كيلو باسكال ماء (H2O) (بدون تكاثف) (41% رطوبة نسبية عند 50 درجة مئوية) |
| ثاني أكسيد الكربون (CO2) المحيط | ≥ 800 جزء في المليون                                                       |
| الضغط الجوي                     | من 52.5 إلى 120 كيلو باسكال (> 4572 م)                                     |



## تعوین

لوله‌های نمونه‌برداری NomoLine-O محصولاتی هستند که فقط برای یک بیمار قابل استفاده هستند و پس از استفاده باید مطابق با مقررات محلی زباله‌های خطرناک زیستی دور انداخته شوند و برای هر بیمار جدید بعد از حداکثر 14 روز استفاده تعویض گردند\*. همچنین در صورت مسدود شدن لوله نمونه‌برداری، آنها را باید تعویض کرد. انشاد با پیمای روی مانیور نشان داده می‌شود. لوله نمونه‌برداری NomoLine-O را تعویض کنید و مطمئن شوید به درستی متصل شده است و پیچ و موجی در آن وجود ندارد.

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

## دور انداختن

ممکن است بعد از استفاده از لوله نمونه‌برداری NomoLine-O، رطوبت یا مایعاتی در آن جمع شود. طبق قوانین محلی دفع زباله‌های زیست‌محیطی، محصولات استفاده شده را دور بیندازید.

## ضمانتنامه

MASIMO فقط برای خریدار اولیه ضمانت می‌کند این محصولات، در صورتیکه طبق دستورالعمل‌های 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. محصولات یکبار مصرف فقط برای یک بیمار قابل استفاده است. ضمانتنامه فوق تنها ضمانت انحصاری است که برای محصولات فروخته شده MASIMO به خریدار قابل اعمال است. MASIMO صراحتاً سایر ضمانت‌های شفاهی، صریح یا ضمنی شامل اما نه محدود به هر نوع ضمانت در رابطه با فروش و واگذاری دستگاه یا امکان استفاده از آن برای اهدافی خاص را از خود سلب می‌کند. MASIMO تعیین‌کننده تعهدات انحصاری خود و خسارت‌های مربوط به خریدار در خصوص نقض ضمانت است و MASIMO بنا به صلاحدید و اختیار خود تصمیم می‌گیرد که دستگاه را تعمیر یا تعویض کند.

## موارد استثنای ضمانتنامه

این ضمانت به محصولاتی که با نقض دستورالعمل‌های کارکرد ارائه شده با محصول استفاده شده‌اند، یا در معرض استفاده نادرست، قصور، تصادف یا آسیب‌های بیرونی قرار گرفته‌اند، قابل تعمیم نیست. این ضمانت به محصولاتی که تعمیر، بازسازی یا بازافت شده‌اند قابل تعمیم نیست. تحت هیچ شرایطی MASIMO در برابر خریدار یا هر فرد دیگری در قبال خسارت‌های تبعی، غیرمستقیم، خاص یا پیامدی (شامل اما نه محدود به از دست رفتن سرمایه)، حتی اگر احتمال آن هم ذکر شده باشد، مسئولیتی به عهده نمی‌گیرد. تحت هیچ شرایطی تعهد MASIMO در قبال محصولات فروخته شده به خریدار (تحت قرارداد، ضمانت، مسئولیت مدنی یا دیگر دعوی‌ها) فراتر از قیمت پرداخت شده توسط خریدار برای این دسته از محصول/محصولات در چنین دعوی‌ای نخواهد بود. در هیچ شرایطی MASIMO در مورد آسیب به محصولی که تعمیر، درست یا بازسازی شده است، مسئولیتی به عهده نمی‌گیرد. محدودیت‌های عنوان شده در این بخش منجر به عدم تحقق تعهدات موجود در قوانین مربوط به الزامات محصولات کاربردی نمی‌شود 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 حرفه‌ای. برای استفاده از اطلاعات تجویزی، از جمله موارد استفاده، موارد منع مصرف، هشدارها، اقدامات احتیاطی و عوارض جانبی به دستورالعمل‌ها مراجعه کنید.

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

| نماد | مفهوم                                                                                                        | نماد | مفهوم                                                                                                                                                                         |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | دستورالعمل‌های استفاده و انبساط کنید                                                                         |      | شماره مرجع Masimo                                                                                                                                                             |
|      | سازنده                                                                                                       |      | وزن بسته                                                                                                                                                                      |
|      | استفاده تا YYYY-MM-DD                                                                                        |      | کمتر یا مساوی با                                                                                                                                                              |
|      | استفاده مجدد نشود (قابل استفاده تنها برای یک بیمار)                                                          |      | محدوده دمای محل نگهداری                                                                                                                                                       |
|      | از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است                                                                        |      | میزان رطوبت محل نگهداری                                                                                                                                                       |
|      | هشدار: طبق قانون فدرال (ایالات متحده آمریکا) فروش این دستگاه باید فقط از طریق پزشک یا به دستور وی انجام گیرد |      | محدوده فشار هوای محل نگهداری                                                                                                                                                  |
|      | علامت مطابقت با دستورالعمل دستگاه پزشکی اروپا 93/42/EEC                                                      |      | نمونه گاز                                                                                                                                                                     |
|      | خشک نگه داشته شود                                                                                            |      | آب را جمع‌آوری می‌کند. استفاده‌های کوتاه مدت با رطوبت کم                                                                                                                      |
|      | کد دسته                                                                                                      |      | آب میکشده و مقطر را خارج می‌کند. مصارف طولانی مدت با رطوبت بالا                                                                                                               |
|      | شماره کاتالوگ (شماره مدل)                                                                                    |      | دستورالعمل‌ها را همراهی استفاده/دفترچه‌های راهنما بصورت الکترونیکی در وبسایت زیر در دسترس هستند @ <a href="http://www.Masimo.com/TechDocs">http://www.Masimo.com/TechDocs</a> |
|      | در صورت آسیب‌دیدگی بسته استفاده نکنید                                                                        |      | توجه: eIFU در همه کشورها در دسترس نیست.                                                                                                                                       |

گرمای ثبت اختراع: <http://www.masimo.com/patents.htm>  
 Masimo Corporation و علامت‌های تجاری ثبت شده فدرال Masimo Corporation هستند.  
 NomoLine-O علامت تجاری Masimo Corporation است.

### دستورالعمل‌های استفاده

از لاتکس لاستیکی طبیعی ساخته نشده است

فقط قابل استفاده برای یک بیمار

### موارد مصرف

خانواده محصولات NomoLine® برای اندازه‌گیری سرعت تنفس و گازهای تنفسی و بیوشی در بیماران بزرگسال، کودک و نوزاد طراحی شده است. خانواده محصولات NomoLine شامل لوله‌های نمونه‌برداری قابل استفاده برای یک بیمار برای نمونه‌گیری گاز و/یا انتقال اکسیژن است. محصولات NomoLine جهت استفاده توسط متخصصان بالینی در محیط‌های پزشکی، از جمله محیط‌های سیار طراحی شده‌اند.

### توضیحات

خانواده محصولات NomoLine شامل کاتولاهای بینی و بینی/دهانی برای بیماران غیر اینتوبه و مجموعه تبدیل لوله هوا برای بیماران اینتوبه است. لوله‌های نمونه‌برداری NomoLine-O با همراه رابطی عرضه می‌شود که با تجزیه‌های گاز جریان جانبی سازگار است و از یک رابط لوئر تکپیچ دارای رفلکتور تشخیص ایمنی استفاده می‌کند. برای دریافت لیستی از دستگاه‌های سازگار، به وبسایت Masimo مراجعه کنید.

### هشدارها

- با دقت لوله نمونه‌برداری NomoLine-O را هدایت کنید تا از خفه شدن بیمار و گیر کردن اعضای بیمار در آن جلوگیری شود.
- برای خارج کردن آب مقطر، فشار منفی وارد نکنید.
- بر اساس مقررات زباله‌های خطرناک زیستی دور بیندازید.
- لوله نمونه‌برداری NomoLine-O را در هیچ محلول پاک‌کننده‌ای فرو نکنید یا آن را با روش اتوکلاو، تابش اشعه، بخار، گاز، اکسید ایتیل یا هر روش‌های دیگر ضدعفونی نکنید، زیرا این کار ممکن است به لوله نمونه‌برداری NomoLine-O آسیب جدی برساند.
- به دلیل خطر آلودگی متقابل، از این لوله دوباره استفاده نکنید.
- اگر هشدار انسداد رخ داد، همیشه لوله نمونه‌برداری NomoLine-O را تعویض کنید.
- از کاتولاهای NomoLine-O در بیمارانی که یکی از مجاری بینی یا هر دوی آنها دچار گرفتگی شده است، استفاده نکنید.
- در صورت استفاده از کاتولاهای NomoLine-O در حین تنفس دهانی یا برای بیماری که تیغه بینی‌اش سوراخ شده، ممکن است اندازه‌گیری CO2 کاهش یابد.
- از مجموعه تبدیل لوله هوای بزرگسالان/اطفال NomoLine-O برای کودکان/نوزادان استفاده نکنید، زیرا این تبدیل 6 میلی‌لیتر فضای مرده اضافه می‌کند.
- از مجموعه تبدیل لوله هوای کودکان/نوزادان NomoLine-O برای بزرگسالان/اطفال استفاده نکنید، زیرا با این کار ممکن است مقاومت بسیار بالایی در مقابل جریان ایجاد شود (0.7 میلی لیتر).
- از مجموعه تبدیل لوله هوای NomoLine-O با داروهای استنشاقی یا اسپری استفاده نکنید، زیرا با این کار ممکن است فیلتر باکتری مسدود شود.

### دستورالعمل‌ها

- کیسه را باز کنید و لوله نمونه‌برداری NomoLine-O را جدا کنید. برای آمادسازی راحت‌تر، در این مرحله هنوز نوار نگهدارنده لوله را جدا نکنید.
  - اتصال یک کاتولای NomoLine-O به بیمار
  - برای اتصال یک کاتولای NomoLine-O Nasal CO2، به شکل 1 مراجعه کنید. شاخه‌های کاتولا را وارد سوراخ بینی کنید.
  - برای اتصال یک کاتولای NomoLine-O Nasal/Oral CO2، به شکل 2 مراجعه کنید. شاخه‌های کاتولا را در سوراخ‌های بینی وارد کنید و اسکوپ دهانی را در جلوی دهان قرار دهید.
  - به شکل 3 مراجعه کنید. لوله‌های کاتولا را از بالای گوش‌ها رد کنید (1) و با تنظیم گیره لغزنده لوله را به راحتی در زیر چانه قرار دهید (2).
- اتصال مجموعه تبدیل لوله هوای NomoLine-O به گردش تنفسی بیمار
  - به شکل 4 مراجعه کنید. انتهای باریک‌تر تبدیل لوله هوا را به قسمت Y شکل منبع تهویه متصل کنید.
  - به شکل 5 مراجعه کنید. انتهای بزرگ‌تر تبدیل لوله هوا را به لوله داخل نایی بیمار متصل کنید.
- اتصال لوله نمونه‌برداری NomoLine-O به تجزیه‌گر سازگار گاز
  - به شکل 6 مراجعه کنید. نوار نگهدارنده لوله را جدا کنید. رابط لوله نمونه‌برداری NomoLine-O را در جهت عقربه‌های ساعت به ورودی نمونه‌برداری گاز دستگاه بچرخانید تا جایی که دیگر نتوان آن را چرخاند.
  - مطمئن شوید که لوله به درستی متصل شده است و پیچ و موجی در آن وجود ندارد.
- اتصال کاتولای NomoLine-O به منبع اکسیژن
  - به شکل 7 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 برای کاتولای NomoLine-O با O2 اجرا می‌شود).
  - مطمئن شوید که لوله به درستی متصل شده است و پیچ و موجی در آن وجود ندارد.

### شرایط محیطی

| محل نگهداری |                                                                                   |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| دما         | ۴۰- تا +۷۰ درجه سانتی‌گراد                                                        |
| میزان رطوبت | 10 تا 95 درصد رطوبت نسبی (95 درصد رطوبت نسبی در دمای 40 درجه سانتی‌گراد)          |
| فشار جوی    | 20 تا 120 کیلوپاسکال                                                              |
| عملیات      |                                                                                   |
| دما         | ۵۰ تا +۵۰ درجه سانتی‌گراد                                                         |
| میزان رطوبت | 5 > هکتوپاسکال O2H (غیرمیعانی)<br>(41 درصد رطوبت نسبی در دمای 50 درجه سانتی‌گراد) |
| CO2 محیط    | 800 بخش در میلیون                                                                 |
| فشار جوی    | 52.5 تا 120 کیلوپاسکال (> 4572 متر)                                               |



© 2019 Masimo Corporation

 **Manufacturer:**

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



9882B-eIFU-0519