

NomoLine-O™

fr

Tubulures d'échantillonnage

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

MODE D'EMPLOI



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 CO₂ 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/nouveau-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 CO₂ NomoLine-O, se reporter à la **fig. 1**. Introduire les branches dans les narines.
- En cas d'installation d'une canule nasale/orale de CO₂ 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 O₂).
- 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 (95 % d'humidité relative à 40 °C) |
| Pression atmosphérique | 20 à 120 kPa |
| Fonctionnement | |
| Température | 0 à +50 °C |
| Humidité | < 5 kPa H ₂ O (sans condensation) (41 % d'humidité relative à 50 °C) |
| CO ₂ 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 |
|--|---|---|---|
|  (fond bleu) | 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 |
| Rx ONLY | 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 |  | Plage de pression atmosphérique de stockage |
|  0413 | Marquage de conformité à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE |  | Échantillon de gaz |
|  | Maintenir au sec | LH (fond orange) | Collecte l'eau. Applications à court terme présentant une faible humidité |
| LOT | Code de lot | HH (fond jaune) | Élimine l'eau d'aspiration et de condensation. Applications à long terme présentant une humidité élevée |
| REF | Référence du catalogue (référence du modèle) |  | Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles au format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : le mode d'emploi électronique n'est pas disponible dans tous les pays. |
|  | 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.