

NomoLine™
Airway Adapter Sets and Cannulas
Single-patient use sampling lines

PART NUMBERS: 3801 to 3839, 4367 to 4369

Fig. A1

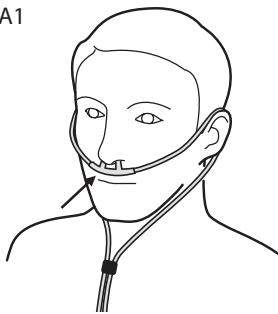


Fig. A2

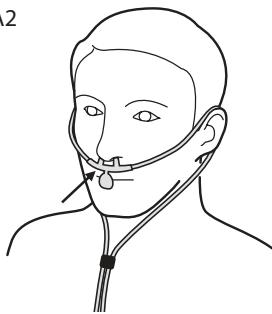


Fig. A3

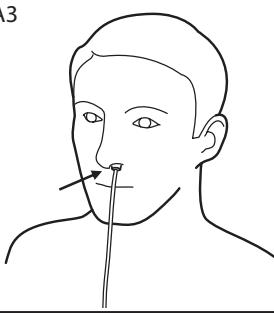
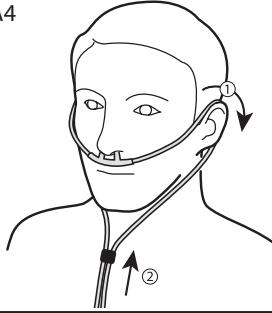


Fig. A4



NomoLine™
Airway Adapter Sets and Cannulas
Single-patient use sampling lines

PART NUMBERS: 3801 to 3839, 4367 to 4369

Fig. B1

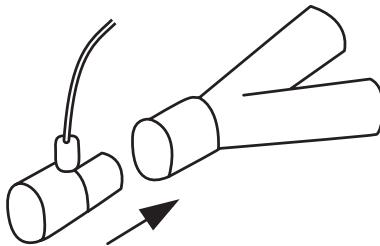


Fig. B2

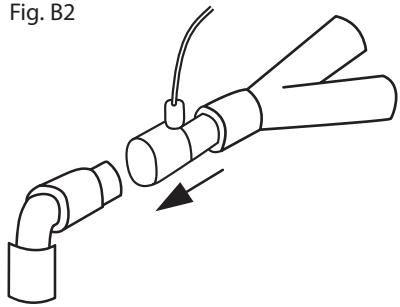


Fig. C

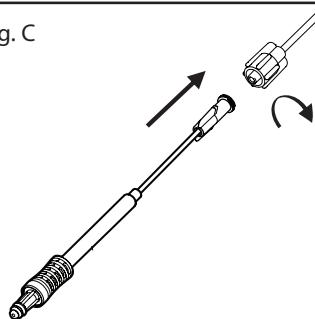


Fig. D

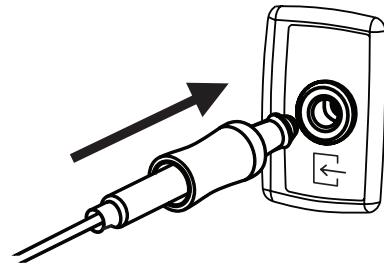


Fig. E



NomoLine™

Kits d'adaptateur pour voies aériennes et canules

Tubulures d'échantillonnage patient unique

RÉFÉRENCES : de 3801 à 3839, de 4367 à 4369

MODE D'EMPLOI

 Produit à usage unique/utilisation sur un seul patient

 Ne contient pas de latex naturel

INDICATIONS

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

AVERTISSEMENTS

- Positionner soigneusement la ligne d'échantillonnage NomoLine afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou de strangulation du patient.
- Ne pas appliquer de pression négative pour retirer l'eau de condensation.
- Mettre au rebut les dispositifs conformément aux réglementations locales relatives aux déchets biologiques dangereux.
- Ne pas plonger la ligne d'échantillonnage NomoLine dans une solution de nettoyage et ne pas tenter de la stériliser par autoclave, irradiation, vapeur, gaz, oxyde d'éthylène ou toute autre méthode susceptible d'endommager sérieusement la ligne d'échantillonnage NomoLine.
- Ne pas réutiliser le dispositif en raison du risque de contamination croisée.
- Remplacer toujours la ligne d'échantillonnage NomoLine si une alarme d'occlusion se déclenche.
- Ne pas utiliser les canules NomoLine sur des patients dont l'une des deux narines (ou les deux) sont obstruées.
- La mesure de CO₂ risque d'être inférieure si les canules NomoLine sont utilisées lorsque le patient respire par la bouche ou si ce dernier a le septum perforé.
- Ne pas utiliser les kits d'adaptateur pour voies aériennes adulte/enfant NomoLine sur des nourrissons/nouveau-nés, car l'adaptateur ajoute 6 ml d'espace mort.
- Ne pas utiliser les kits d'adaptateur pour voies aériennes nourrisson/nouveau-né NomoLine pour des soins adultes/pédiatriques car cela pourrait provoquer une résistance de débit excessive (espace mort de 0,7 ml).
- Ne pas utiliser les kits d'adaptateur pour voies aériennes NomoLine avec des aérosols ou des médicaments administrés par nébulisation, car cela pourrait boucher le filtre antibactérien.

DESCRIPTION

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

Le tableau ci-dessous présente les deux groupes de tubulures d'échantillonnage NomoLine à usage unique :

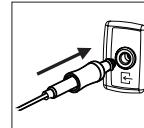
- Le groupe 1 (référence 3801–3813 et 4368) est destiné à être utilisé avec l'adaptateur réutilisable NomoLine HH (référence 3800) qui se branche au connecteur d'admission de gaz de l'ISA. Se référer au mode d'emploi de l'adaptateur réutilisable NomoLine HH fourni séparément.
- Le groupe 2 (référence 3814–3839, 4367 et 4369) est destiné à être relié directement au connecteur d'admission de gaz de l'ISA.

NomoLine Kits d'adaptateur pour voies aériennes et canules — Tubulures d'échantillonnage patient unique RÉFÉRENCE — NOM DU PRODUIT	SE CONNECTE À
3801 — Kit d'adaptateur pour voies aériennes avec raccord Luer Adulte/Enfant NomoLine	3800 Adaptateur réutilisable NomoLine
3802 — Kit d'adaptateur pour voies aériennes de 3 m avec raccord Luer Adulte/Enfant NomoLine	
3803 — Kit d'adaptateur pour voies aériennes avec raccord Luer Nourrisson NomoLine	
3804 — Lunette nasale CO ₂ avec raccord Luer Adulte NomoLine	
3805 — Lunette nasale CO ₂ avec raccord Luer Enfant NomoLine	
3806 — Lunette nasale CO ₂ avec raccord Luer Nourrisson NomoLine	
3807 — Lunette nasale CO ₂ avec administration d'O ₂ et raccord Luer Adulte NomoLine	
3808 — Lunette nasale CO ₂ avec administration d'O ₂ et raccord Luer Enfant NomoLine	
3809 — Lunette nasale/buccale CO ₂ avec raccord Luer Adulte NomoLine	
3810 — Lunette nasale/buccale CO ₂ avec raccord Luer Enfant NomoLine	
3811 — Lunette nasale/buccale CO ₂ avec administration d'O ₂ et raccord Luer Adulte NomoLine	
3812 — Lunette nasale/buccale CO ₂ avec administration d'O ₂ et raccord Luer Enfant NomoLine	
3813 — Lunette uni-narinaire CO ₂ avec raccord Luer Adulte NomoLine	
4368 — Kit d'adaptateur pour voies aériennes avec raccord Luer Nourrisson/Nouveau-né NomoLine	

NomoLine**Kits d'adaptateur pour voies aériennes et canules — Tubulures d'échantillonnage patient unique
RÉFÉRENCE — NOM DU PRODUIT****SE CONNECTE À**

- 3814 — Kit d'adaptateur pour voies aériennes Adulte/Enfant NomoLine LH
 3815 — Kit d'adaptateur pour voies aériennes de 3 m Adulte/Enfant NomoLine LH
 3816 — Kit d'adaptateur pour voies aériennes Nourrisson NomoLine LH
 3817 — Lunette nasale CO₂ Adulte NomoLine LH
 3818 — Lunette nasale CO₂ Enfant NomoLine LH
 3819 — Lunette nasale CO₂ Nourrisson NomoLine LH
 3820 — Lunette nasale CO₂ avec administration d'O₂ Adulte NomoLine LH
 3821 — Lunette nasale CO₂ avec administration d'O₂ Enfant NomoLine LH
 3822 — Lunette nasale/buccale CO₂ Adulte NomoLine LH
 3823 — Lunette nasale/buccale CO₂ Enfant NomoLine LH
 3824 — Lunette nasale/buccale CO₂ avec administration d'O₂ Adulte NomoLine LH
 3825 — Lunette nasale/buccale CO₂ avec administration d'O₂ Enfant NomoLine LH
 3826 — Lunette uni-narinaire CO₂ Adulte NomoLine LH
 3827 — Kit d'adaptateur pour voies aériennes Adulte/Enfant NomoLine HH
 3828 — Kit d'adaptateur pour voies aériennes de 3 m Adulte/Enfant NomoLine HH
 3829 — Kit d'adaptateur pour voies aériennes Nourrisson NomoLine HH
 3830 — Lunette nasale CO₂ Adulte NomoLine HH
 3831 — Lunette nasale CO₂ Enfant NomoLine HH
 3832 — Lunette nasale CO₂ Nourrisson NomoLine HH
 3833 — Lunette nasale CO₂ avec administration d'O₂ Adulte NomoLine HH
 3834 — Lunette nasale CO₂ avec administration d'O₂ Enfant NomoLine HH
 3835 — Lunette nasale/buccale CO₂ Adulte NomoLine HH
 3836 — Lunette nasale/buccale CO₂ Enfant NomoLine HH
 3837 — Lunette nasale/buccale CO₂ avec administration d'O₂ Adulte NomoLine HH
 3838 — Lunette nasale/buccale CO₂ avec administration d'O₂ Enfant NomoLine HH
 3839 — Lunette uni-narinaire CO₂ Adulte NomoLine HH
 4367 — Kit d'adaptateur pour voies aériennes Nourrisson/Nouveau-né NomoLine HH
 4369 — Kit d'adaptateur pour voies aériennes Nourrisson/Nouveau-né NomoLine LH

**Connecteur
d'admission de gaz
de l'ISA**

**INSTRUCTIONS**

- Ouvrir le sachet et sortir la ligne d'échantillonnage NomoLine. Pour faciliter la préparation, ne pas enlever tout de suite la bande qui maintient la tubulure enroulée.
- A. Installation d'une canule NomoLine sur le patient**
- En cas d'installation d'une canule nasale de CO₂ NomoLine, voir la **Fig. A1** : Introduire les branches dans les narines.
 - En cas d'installation d'une canule nasale/buccale de CO₂ NomoLine, voir la **Fig. A2** : Introduire les branches dans les narines et positionner la languette buccale face à la bouche.
 - En cas d'installation d'une canule nasale de CO₂ à une branche NomoLine, voir la **Fig. A3** : Introduire la branche dans l'une des narines.
 - Voir la **Fig. A4** : Passer les tubulures de la canule sur les oreilles (1), régler la glissière pour un meilleur confort et passer les tubulures sous le menton (2). (Cette étape ne s'applique pas à la canule de CO₂ nasale à une branche NomoLine.)
- B. Connexion d'un kit d'adaptateur pour voies aériennes NomoLine au circuit patient**
- Voir la **Fig. B1** : Connecter l'extrémité de petit diamètre de l'adaptateur pour voies aériennes à la pièce en Y de la source de ventilation.
 - Voir la **Fig. B2** : Connecter l'extrémité de grand diamètre de l'adaptateur pour voies aériennes à la sonde endotrachéale du patient.
- C. Connexion d'une ligne d'échantillonnage NomoLine HH (humidité élevée) avec raccord Luer à un adaptateur réutilisable NomoLine**
- Voir la **Fig. C** : Connecter le raccord mâle Luer de la ligne d'échantillonnage NomoLine HH (humidité élevée) au raccord femelle Luer de l'adaptateur réutilisable NomoLine en vissant.
- D. Connexion d'une ligne d'échantillonnage NomoLine à l'analyseur de gaz ISA**
- Voir la **Fig. D** : Retirer la bande qui maintient la tubulure enroulée. Connecter la ligne d'échantillonnage NomoLine au connecteur d'admission de gaz ISA. Un voyant vert fixe indique que la ligne d'échantillonnage NomoLine est bien raccordée à l'analyseur de gaz ISA.
 - Vérifier que la ligne est correctement raccordée et qu'elle n'est ni entortillé, ni pincée.
- E. Connexion d'une canule NomoLine à une source d'oxygène**
- Voir la **Fig. E** : 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 avec O₂.)
 - Vérifier que la ligne est correctement raccordée et qu'elle n'est ni entortillé, ni pincée.

REEMPLACEMENT

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

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

Pour les tubulures d'échantillonnage NomoLine avec raccord Luer (référence 3801-3813 et 4368) connectées à l'adaptateur réutilisable NomoLine HH (référence 3800) après utilisation :

- Laissez l'adaptateur réutilisable NomoLine HH dans le connecteur d'admission de gaz de l'ISA.
- Retirez et mettez au rebut la tubulure d'échantillonnage NomoLine à usage unique conformément aux réglementations locales relatives aux déchets biologiques dangereux.
- Nettoyez l'adaptateur réutilisable NomoLine HH (reportez-vous au mode d'emploi de l'adaptateur réutilisable NomoLine HH fourni séparément).
- Connectez la nouvelle tubulure d'échantillonnage au raccord femelle Luer de l'adaptateur réutilisable NomoLine HH.

Pour les tubulures d'échantillonnage NomoLine (référence 3814-3839, 4367 et 4369) directement reliées au connecteur d'admission de gaz de l'ISA après utilisation :

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

NETTOYAGE

Les tubulures d'échantillonnage NomoLine (référence 3801-3839 et 4367 à 4368) sont des produits à usage unique et doivent, après utilisation, être mises au rebut conformément aux réglementations locales relatives aux déchets biologiques dangereux.

Pour nettoyer l'adaptateur réutilisable NomoLine HH (référence 3800), reportez-vous au mode d'emploi de l'adaptateur réutilisable NomoLine HH fourni séparément.

MISE AU REBUT

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

GARANTIE

MASIMO GARANTIT UNIQUEMENT À L'ACHETEUR INITIAL QUE LES PRODUITS FABRIQUÉS, S'ILS SONT UTILISÉS CONFORMÉMENT AUX INSTRUCTIONS FOURNIES AVEC LES PRODUITS PAR MASIMO, SONT EXEMPTS DE DÉFAUT DE MATÉRIEL ET DE MAIN-D'ŒUVRE PENDANT UNE PÉRIODE DE SIX (6) MOIS. LES PRODUITS À USAGE UNIQUE NE SONT GARANTIS QUE POUR UNE UTILISATION SUR UN SEUL PATIENT. CE QU'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 TENUE RESPONSABLE VIS-À-VIS DE L'ACHETEUR OU DE TOUTE AUTRE PERSONNE DE TOUT DOMMAGE ACCESSOIRE, INDIRECT, PARTICULIER OU IMMATÉRIEL (Y COMPRIS, SANS RESTRICTION AUCUNE, LES PERTES DE PROFITS), MÊME SI MASIMO A ÉTÉ AVERTI DE LA POSSIBILITÉ D'UN TEL DOMMAGE. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE TOUT PRODUIT À L'ACHETEUR (DANS LE CADRE D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UN ACTE DOMMAGEABLE OU AUTRE RÉCLAMATION) NE POURRA DÉPASSER LE MONTANT PAYÉ PAR L'ACHETEUR POUR LE LOT DE PRODUITS FAISANT L'OBJET D'UNE TELLE RÉCLAMATION. EN AUCUN CAS MASIMO NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE ASSOCIÉ À UN PRODUIT AYANT SUBI UN RETRAITEMENT, UN RECONDITIONNEMENT OU UN RECYCLAGE. LES LIMITATIONS DE CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE CONSIDÉRÉES COMME EXCLUANT TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, DANS LE CADRE DE LA LOI SUR LA RESPONSABILITÉ DU FAIT DES PRODUITS, NE PEUT LÉGALEMENT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.

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

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

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

SYBOL	DÉFINITION	SYBOL	DÉFINITION
	Suivre les indications du 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		Plage de pression atmosphérique de stockage
	Marque 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)		Utiliser avec un adaptateur réutilisable NomoLine HH
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Les instructions/modes d'emploi/manuels sont disponibles en format électronique à l'adresse http://www.Masimo.com/TechDocs Remarque : elFU n'est pas disponible pour les pays où le marquage CE est ou doit être utilisé.

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

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

NomoLine et ISA sont des marques de commerce de Masimo Corporation.