

Reprocessed by



Sustainability Solutions

Instructions for Use

Reprocessed Masimo LNCS® Pulse Oximeter Sensor Exposed to Vaporized Hydrogen Peroxide (VHP)

Reprocessed Device for Single Use

Caution: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
- NON-STERILE

Explanation of Symbols

Symbol	Rules/ Standard Reference	ISO 7000 Registration Number	Symbol Title	Description
Rx Only	21CFR801	N/A	Prescription only	Indicates Federal (USA) law restricting device to sale by or on order of a physician
	ISO 15223-1 Clause 5.1.1	3082	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer
	ISO 15223-1 Clause 5.2.7	2609	Non-Sterile	Indicates a medical device that has not been subjected to a sterilization process.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.3	2497	Manufacturing Date (Reprocessing Date)	Indicates the date which the medical device is manufactured
	ISO 15223-1 Clause 5.1.6	2493	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified.
	ISO 15223-1 Clause 5.1.5	2492	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.3	1641	Consult instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	ISO 15223-1 Clause 5.4.2	1051	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one use, or for use on a single patient during a single procedure.
	ISO 15223-1 Clause 5.2.8	2606	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened.
	N/A	N/A	Does not contain natural rubber latex	Notification that natural rubber latex was not used as a material in the finished product or packaging.
	F2503-20	N/A	MR Unsafe	Indicates a medical device poses unacceptable risks to the patient, medical staff, or other persons within the MR environment.

Reprocessed Masimo Pulse Oximeter Sensor Description

Reprocessed Low Noise Cabled Sensors (LNCS) ® Series - Adult, Pediatric, and Infant SpO₂ adhesive sensors.

When used with Masimo SET® Radical™:

	1859 and 2317 Adult	1860 Pediatric	1861 Infant	1862 Adult	2319 and 2328 Infant	2320 and 2329 Adult
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	> 40 kg	3 - 20 kg	> 40 kg
Application Site	Finger	Finger or toe	Thumb or great toe	Adult finger or toe	Thumb or great toe	Adult finger or toe
Saturation Accuracy, No Motion	± 2%	± 2%	± 2%	± 2%	± 2%	± 2%
Pulse Rate Accuracy, No Motion	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

Indications for Use

Reprocessed Masimo LNCS Adhesive Pulse Oximeter Sensors are indicated for single patient use for continuous noninvasive arterial oxygen saturation and pulse rate monitoring during no motion conditions, and for patients who are well perfused in hospitals and hospital-type facilities.

Contraindications for Use

Reprocessed Masimo Pulse Oximeter sensor should not be used in patients who exhibit allergic reactions to foam rubber products and/or adhesive tape.

Warnings

- Prior to use, read and follow these instructions as well as those of the Operator's Manual for your pulse oximetry system.
- Do not use if there is any evidence of damage to the package.
- Inspect the sensor site periodically to ensure correct sensor alignment and adhesion. Skin integrity and circulation distal to the site should be checked routinely and the sensor relocated to another site if found to be compromised.
- Incorrect application or duration of use of a sensor can cause tissue damage.
- During low perfusion, the sensor site needs to be reviewed frequently for signs of tissue ischemia, which can lead to pressure necrosis.
- The readings may read lower than core arterial oxygen saturation with very low perfusion at the monitored site.
- Erroneously low readings may occur if the sensor is applied too tightly.
- Do not use tape to secure the sensor. This can restrict blood flow and cause inaccurate readings. Additional tape can cause skin damage or damage the sensor.
- Inspect the sensor for visible defects. Never use a sensor with exposed electrical circuitry or one that appears to be damaged.
- High levels of Carboxyhemoglobin (COHb) may lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- "Elevated levels of Total Bilirubin may lead to inaccurate SpO₂ measurements."
- High levels of Methemoglobin (MetHb) will lead to inaccurate SpO₂ measurements.
- Under reading of actual arterial oxygen saturation may be caused by venous congestion. Assure proper venous outflow from monitored site. The sensor should not be below heart level.
- Elevated oxygen concentrations may predispose a premature infant to retinopathy. The upper alarm limit for the oxygen saturation must be carefully selected in accordance with accepted clinical standards.
- Do not use oximetry sensors during magnetic resonance imaging (MRI), as the conducted current may cause burns. Cross-interference between the two devices can also cause inaccuracies in the measurements of either system.
- Do not attempt to repair, modify or clean the sensor. Immersion in water will compromise the device performance.
- Misapplied sensors or sensors that become partially dislodged may cause either over or under reading of actual arterial oxygen saturation
- Carefully route cable and patient cable to reduce the possibility of patient entanglement or strangulation.
- If using pulse oximetry during full body irradiation, keep the sensor out of the irradiation field. If sensor is exposed to the irradiation, the reading might be inaccurate or the unit might read zero for the duration of the active irradiation period.
- When uncertain about any measurement accuracy, check the patient's vital signs by alternate means, then make sure the pulse oximeter is working properly.

- In conjunction with clinical signs and symptoms, pulse oximeter sensors are exclusively designed to be used as an adjunct in patient assessment.
- Do not use a sensor or pulse oximeter cable if it is damaged and/or if optical components are exposed.
- Do not attach any cable intended for computer use into the sensor's port connector.
- Sensor application errors, certain patient and ambient environmental conditions, can affect pulse oximeter's readings and signal.
- Do not lift the sensor by the power cord or cable; this may cause the sensor to disconnect and drop on the patient.

Any of the following conditions can cause inaccurate oxygen measurements

- Failure to properly apply the sensor to the patient or to align the optical transducers.
- Application of sensor to an extremity with an arterial catheter, blood pressure cuff or intravascular infusion line in place.
- Application of sensor to a site that is too thick, thin or deeply pigmented.
- Venous pulsations if the sensor or supplemental tape is wrapped too tightly.
- Transducer exposure to excessive light. Cover the sensor with opaque material if it is suspected that the transducer is exposed to excessive ambient light.
- Intravascular dyes or applied coloring (nail polish).
- Excessive motion. Locate sensor at a stationary site and try to keep patient still.

Sensor Specifications for LNCS® Series:

Accuracy

SpO₂: ± 2% over the range of 70% to 100%

Pulse Rate: ± 3 beats/min over the range of 30-180 BPM

Operating Environment

Temperature: 5° to 40° C.

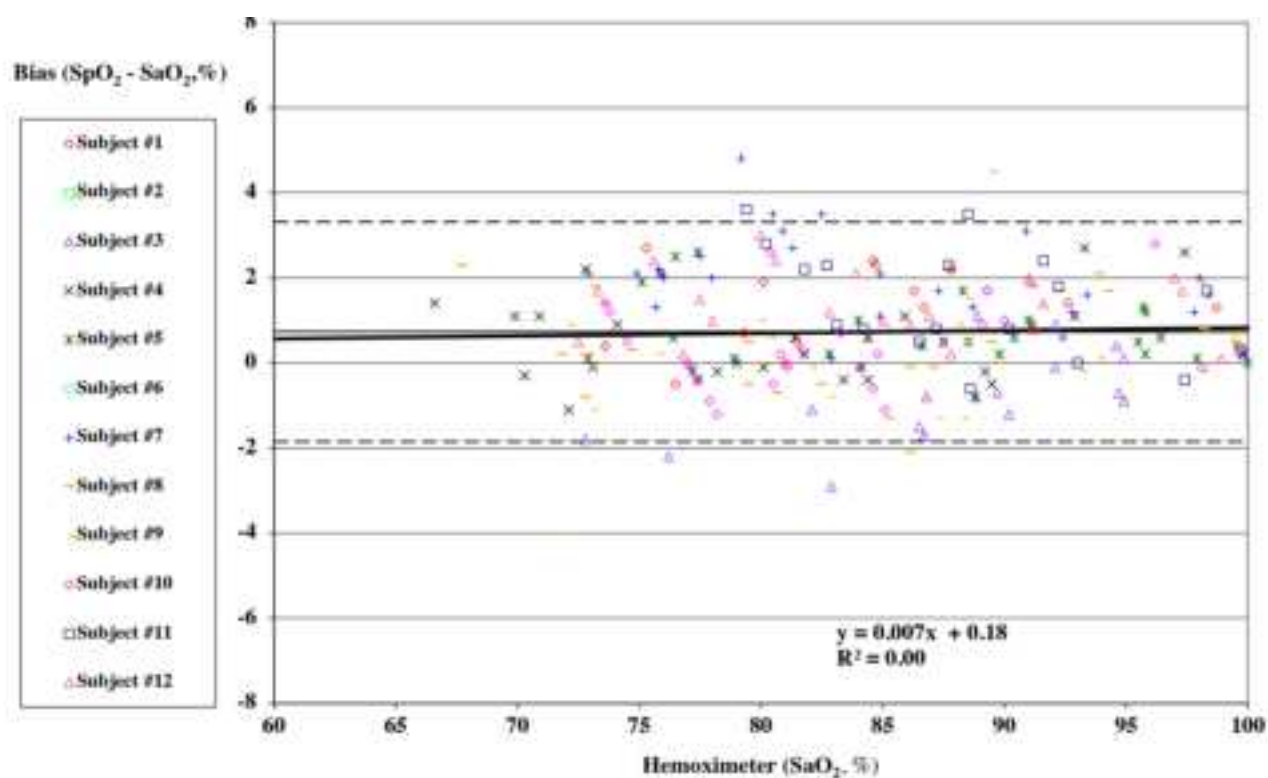
Relative Humidity: 5% to 95%

Performance Specifications:

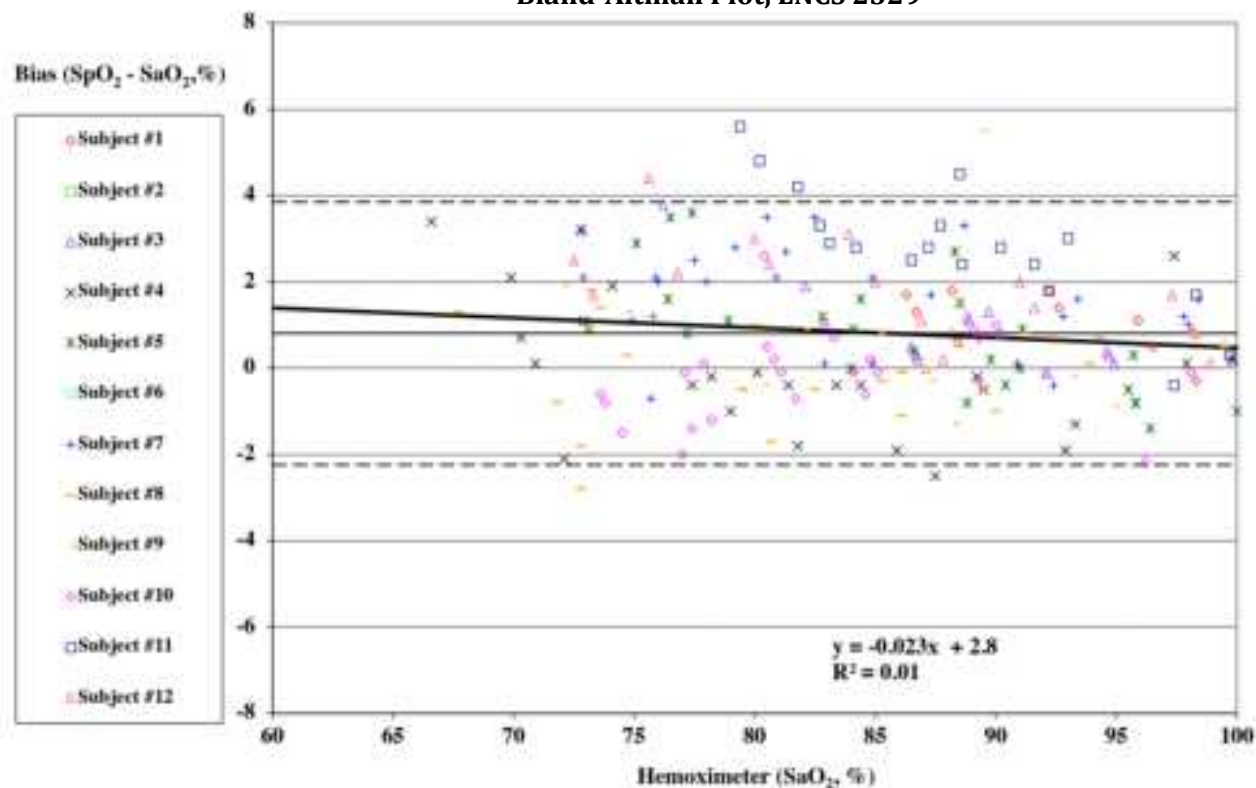
The table below shows Arms (Accuracy Root Mean Square) values measured using the LNCS Adhesive Sensor with Masimo SET Oximetry Technology in a clinical study.

SpO ₂ Decile	Masimo 1859	Masimo 2329
	Arms	Arms
70-80	1.61%	2.04%
80-90	1.52%	1.85%
90-100	1.30%	1.16%

Bland-Altman Plot, LNCS 1859



Bland-Altman Plot, LNCS 2329



Directions for Use

When selecting a sensor, consider patient's weight and activity level, need for sterility, perfusion adequacy, sensor site availability, and expected monitoring duration.

LNCS® Series:**1. Site Selection****1861, 2319 and 2328 Infant Sensor**

- 3-20 kg The big toe is the preferred site, the toe next to the big toe, or the thumb can be used.

1860 Pediatric Sensor

- 10-50 kg The middle or ring finger of the non-dominant hand is the preferred site.

1859 and 2317 Adult Sensor

- > 30 kg The middle or ring finger of the non-dominant hand is the preferred site.
- Always choose a site that will completely cover the sensor's detector window.
- Site should be cleaned and dry prior to sensor placement.

1862, 2320 and 2329 Adult Sensor

- > 40 kg The middle or ring finger of the non-dominant hand is the preferred site.

2. Attaching the sensor to patient

Open pouch and remove the sensor. Remove backing from the sensor.

INFANTS (3-20kg)

- Adjust the sensor tail so that it either points away from the patient or runs along the bottom of the foot. Place the detector onto the fleshy part of the toe.
- Wrap the adhesive wrap around the toe. Ensure that the emitter window aligns on the top of the toe directly opposite of the detector.
- Check sensor to confirm correct positioning and reposition if necessary. Entire coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.

PEDIATRIC (10-50kg) and ADULT 1859 and 2317 (>30kg) and ADULT 1862, 2320 and 2329 (>40kg)

- Adjust the sensor tail so that the detector can be placed first. Press the detector onto the part of the finger near the tip of the finger. Press the "T" shaped adhesive ends of the sensor onto the finger.
- Wrap the sensor with the emitter over the fingernail and secure the wings down around finger. The emitter and the detector should be vertically aligned when properly applied.
- Check sensor to confirm correct positioning and reposition if necessary. Entire coverage of the detector window is needed to ensure accurate data.

3. Attaching the sensor to the Patient Cable

- Place the entire sensor connector into the patient cable connector.
- Close the protective cover.

4. Reattachment**ADULT, PEDIATRIC, INFANT**

- If the emitter and detector windows are clear and the adhesive still adheres to the skin then the sensor may be reapplied to the same patient.
- Use a new sensor if the adhesive no longer adheres to the skin.
- NOTE: First disconnect sensor from the patient cable when changing application sites, or reattaching sensor.

5. Disconnecting the Sensor from the Patient Cable

- To gain access to the sensor connector, lift the protective cover.
- To remove from the patient cable, pull firmly on the sensor connector.

Returning the Sensor to Stryker Sustainability Solutions for Reprocessing

- Only sensors that functioned properly during clinical use should be placed in the collections container for reprocessing.
- Gently coil the sensor and place in the Stryker Sustainability Solutions provided collection container.
- Once the container is full, place it in the pre-addressed carton provided by Stryker Sustainability Solutions seal the carton and deliver it to the hospital shipping department.

WARRANTY

Reprocessed Products

Stryker warrants all reprocessed products, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in reprocessing and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for one use in accordance with the instructions for use of such product.

STRYKER SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DAMAGES TO THE EXTENT CAUSED BY ANY DEFECT IN MATERIAL, WORKMANSHIP OR DESIGN BY THE ORIGINAL MANUFACTURER OF THE PRODUCT OR ANY ACT OR OMISSION OF THE ORIGINAL MANUFACTURER OF THE PRODUCT.

Products for which Stryker is the Original Manufacturer

Stryker warrants all products for which it is the original manufacturer, subject to the exceptions provided herein, to be free from defects in design, materials and workmanship and to substantially conform to the product specifications contained in the documentation provided by Stryker with the products for a period of one year from the date of purchase.

General Warranty Terms Applicable to All Products

TO THE FULLEST EXTENT PERMITTED BY LAW, THE EXPRESS WARRANTY SET FORTH HEREIN IS THE ONLY WARRANTY APPLICABLE TO THE PRODUCTS AND IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY OTHER WARRANTY BY STRYKER, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OR MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT WILL STRYKER'S LIABILITY ARISING IN CONNECTION WITH THE SALE OF THE PRODUCT (WHETHER UNDER THE THEORIES OF BREACH OF CONTRACT, TORT, MISREPRESENTATION, FRAUD, WARRANTY, NEGLIGENCE, STRICT LIABILITY OR ANY OTHER THEORY OF LAW) EXCEED THE PURCHASE PRICE, CURRENT MARKET VALUE OR RESIDUAL VALUE OF THE PRODUCTS, WHICHEVER IS LESS. STRYKER SHALL NOT BE LIABLE FOR INDIRECT, SPECIAL, INCIDENTAL, PUNITIVE OR CONSEQUENTIAL DAMAGES RESULTING FROM ANY BREACH OF WARRANTY OR UNDER ANY OTHER LEGAL THEORY.

This warranty shall apply only to the original end-user purchaser of products directly from Stryker or a Stryker authorized distributor. This warranty may not be transferred or assigned without the express written consent of Stryker.

This warranty does not apply to: (1) products that have been misused, neglected, modified, altered, adjusted, tampered with, improperly installed or refurbished; (2) products that have been repaired by any person other than Stryker personnel without the prior written consent of Stryker; (3) products that have been subjected to unusual stress or have not been maintained in accordance with the instructions in the user manual or as demonstrated by a Stryker representative; (4) products on which any original serial numbers or other identification marks have been removed or destroyed; or (5) products that have been repaired with any unauthorized or non-Stryker components.

If a valid warranty claim is received within thirty (30) days of the expiration of the applicable warranty period, Stryker will, in its sole discretion: (1) replace the product at no charge with a product that is at least functionally equivalent to the original product or (2) refund the purchase price of the product. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property. In any event, Stryker's liability for breach of warranty shall be limited to the replacement value of the defective or non-conforming part or component.

If Stryker determines in its reasonable discretion that the claimed defect or non-conformance in the product is excluded from warranty coverage as described hereunder, it will notify the customer of such determination and will provide an estimate of the cost of repair of the product. In such an event, any repair would be performed at Stryker's standard rates.

Products and product components repaired or replaced under this warranty continue to be warranted as described herein during the initial applicable warranty period or, if the initial warranty period has expired by the time the product is repaired or replaced, for thirty (30) days after delivery of the repaired or replaced product. When a product or component is replaced, the item provided in replacement will be the customer's property and the replaced item will be Stryker's property. If a refund is provided by Stryker, the product for which the refund is provided must be returned to Stryker and will become Stryker's property.

The OEM information listed on the label is provided as device ID prior to reprocessing and may contain the trademarks of unrelated third parties that do not sponsor this device.

Low Noise Cabled Sensors (LNCS)® and SET® are registered trademarks of Masimo Corporation. Masimo SET® Radical™ is a registered trademark of Masimo Corporation.

MPX REV B 08/2024 EL10140

Retraité par



Sustainability Solutions

Mode d'emploi

Capteur d'oxymètre de pouls Masimo LNCS® retraité exposé au peroxyde d'hydrogène vaporisé (PHV)

Dispositif retraité à usage unique

Mise en garde : selon la loi fédérale américaine (É.-U.), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

- NON FABRIQUÉ À PARTIR DE LATEX DE CAOUTCHOUC NATUREL
- NON STÉRILE

Explication des symboles

Symbole	Référence aux règles/normes	Numéro d'enregistrement ISO 7000	Titre du symbole	Description
Rx Only	21CFR801	S.O.	Sur ordonnance uniquement	Indique que selon la loi fédérale américaine, le dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale
	ISO 15223-1, Clause 5.1.1	3082	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical
	ISO 15223-1, Clause 5.2.7	2609	Non stérile	Indique qu'un dispositif médical n'a pas été soumis à un processus de stérilisation
	ISO 15223-1, clause 5.1.3	2497	Date de fabrication (date de retraitement)	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué
	ISO 15223-1, clause 5.1.6	2493	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin que le dispositif médical puisse être identifié
	ISO 15223-1, clause 5.1.5	2492	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin que le lot puisse être identifié
	ISO 15223-1, clause 5.4.3	1641	Consulter le mode d'emploi	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi
	ISO 15223-1, clause 5.4.2	1051	Ne pas réutiliser	Indique un dispositif médical destiné à un usage unique ou à être utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure
	ISO 15223-1, clause 5.2.8	2606	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si son emballage a été endommagé ou ouvert
	S.O.	S.O.	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel	Avis indiquant que le latex de caoutchouc naturel n'a pas été utilisé comme matériau dans le produit fini ou l'emballage
	F2503-20	S.O.	Non compatible avec l'IRM	Indique qu'un dispositif médical présente des risques inacceptables pour le patient, le personnel médical ou d'autres personnes dans un environnement à résonance magnétique

Description du capteur d'oxymètre de pouls Masimo retraité

Série de capteurs retraités Low Noise Cabled Sensors (LNCS)[®] (capteurs filaires à faible bruit) - capteurs adhésifs pour usage adulte, pédiatrique, et chez les nourrissons SpO₂.

Lorsqu'ils sont utilisés avec Masimo SET[®] Radical[™] :

	1859 et 2317 Adulte	1860 Pédiatrique	1861 Nourrisson	1862 Adulte	2319 et 2328 Nourrisson	2320 et 2329 Adulte
	> 30 kg	10 - 50 kg	3 - 20 kg	> 40 kg	3 - 20 kg	> 40 kg
Site d'application	Doigt	Doigt ou orteil	Pouce ou gros orteil	Doigt ou orteil adulte	Pouce ou gros orteil	Doigt ou orteil adulte
Précision de la saturation, sans mouvements	± 2 %	± 2 %	± 2 %	± 2 %	± 2 %	± 2 %
Précision de la fréquence cardiaque, sans mouvements	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm	± 3 bpm

Indications

Les capteurs d'oxymètre de pouls adhésif Masimo LNCS retraités sont indiqués pour une utilisation chez un seul patient pour la saturation en oxygène artérielle non invasive continue et la surveillance de la fréquence cardiaque en l'absence de mouvement, et pour les patients qui sont bien perfusés dans les hôpitaux et les établissements de type hospitalier.

Contre-indications

Le capteur d'oxymètre de pouls Masimo retraité ne doit pas être utilisé chez les patients présentant des réactions allergiques aux produits en caoutchouc mousse et/ou au ruban adhésif.

Avertissements

- Avant utilisation, veuillez lire et suivre ces instructions ainsi que celles du manuel de l'opérateur de votre système d'oxymétrie de pouls.
- Ne l'utilisez pas si l'emballage est endommagé.
- Inspectez périodiquement le capteur en son site pour vous assurer de son alignement et de son adhérence. Il convient de vérifier régulièrement l'intégrité de la peau et la circulation sanguine distale au site et, si elles sont compromises, il faut replacer le capteur à un autre endroit.
- La mauvaise application d'un capteur ou son utilisation pendant une période inappropriée peuvent causer des lésions tissulaires.
- Si la perfusion est faible, il convient de revoir le site du capteur fréquemment à la recherche de signes d'ischémie, qui pourrait mener à une nécrose par pression.
- Les valeurs pourraient alors être plus basses que la saturation en oxygène du sang artériel, avec une très mauvaise perfusion au site surveillé.
- Les valeurs pourraient être faussement basses si le capteur est appliqué de manière trop serrée.
- N'utilisez pas de ruban adhésif pour fixer le capteur. Cela pourrait entraver la circulation sanguine et donner des valeurs inexactes. L'ajout d'un ruban adhésif peut provoquer des lésions cutanées ou endommager le capteur.
- Inspectez le capteur à la recherche de tout défaut visible. N'utilisez jamais un capteur dont le circuit électrique est exposé ou s'il semble endommagé.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) pourraient mener à des valeurs de SpO₂ inexactes.
- « Des taux élevés de bilirubine totale pourraient mener à des valeurs de SpO₂ inexactes ».
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) donnent des valeurs de SpO₂ inexactes.
- La congestion veineuse pourrait donner des valeurs de saturation inférieures à la saturation en oxygène réelle du sang artériel. Assurez-vous que le sang veineux s'écoule normalement du site sous surveillance. Le capteur ne doit pas être situé à un niveau inférieur au cœur.
- Des concentrations d'oxygène élevées pourraient faire en sorte qu'un nourrisson prématuré soit prédisposé à la rétinopathie. Le niveau d'alarme en cas d'augmentation démesurée de la saturation en oxygène doit être soigneusement sélectionné en conformité avec les normes cliniques acceptées.
- N'utilisez pas les capteurs d'oxymétrie durant une séance d'imagerie par résonance magnétique (IRM), car le courant qu'ils conduisent pourrait provoquer des brûlures. L'interférence croisée entre les deux dispositifs peut également rendre inexactes les valeurs mesurées par les systèmes.

- Ne tentez pas de réparer, de modifier ni de nettoyer le capteur. L'immersion du dispositif dans l'eau compromet sa performance.
- Des capteurs mal appliqués ou qui se délogent en partie pourraient donner des valeurs inférieures ou supérieures à la saturation en oxygène réelle du sang artériel.
- Disposez soigneusement le câble et le câble du patient afin de réduire la possibilité d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- Si vous utilisez l'oxymètre de pouls pendant l'administration de rayonnements à l'échelle du corps entier, maintenez le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé aux rayonnements, les valeurs mesurées pourraient s'avérer inexactes ou l'appareil afficher une valeur nulle pendant la période d'irradiation.
- Si vous n'êtes pas certain de l'exactitude de la valeur mesurée, vérifiez les signes vitaux du patient par d'autres moyens, puis assurez-vous que l'oxymètre de pouls fonctionne correctement.
- Conjointement avec les signes et les symptômes cliniques, les capteurs de l'oxymètre de pouls sont conçus exclusivement pour être utilisés comme complément à l'évaluation du patient.
- N'utilisez pas le capteur ou le câble d'oxymètre de pouls s'il est endommagé et/ou si ses composants optiques sont exposés.
- Ne branchez aucun câble prévu pour être utilisé avec un ordinateur dans le connecteur du port du capteur.
- Une mauvaise application du capteur, ainsi que certaines situations liées à l'environnement ou au patient pourraient affecter les valeurs mesurées et le signal de l'oxymètre.
- Ne soulevez pas le capteur par son câble ou son cordon d'alimentation, car il pourrait se déconnecter et tomber sur le patient.

Toutes les situations suivantes pourraient mener à des valeurs d'oxygène inexactes

- Mauvaise application du capteur sur le patient ou alignement inadéquat des transducteurs optiques.
- L'application du capteur sur un membre où se trouve déjà un cathéter artériel, un brassard de tension artérielle ou une tubulure de perfusion intravasculaire.
- L'application du capteur à un endroit où la peau est trop épaisse, trop mince ou très pigmentée.
- Des pulsations veineuses si le capteur ou le ruban adhésif supplémentaire est trop serré.
- L'exposition du transducteur à une lumière trop intense. Couvrez le capteur d'un matériau opaque si vous suspectez que le transducteur est exposé à une lumière ambiante trop intense.
- Colorants intravasculaires ou appliqués (vernis à ongles).
- Des mouvements excessifs. Placez le capteur sur un site stable en maintenant le patient aussi immobile que possible.

Spécifications du capteur pour la série LNCS® :

Précision

SpO₂ : ± 2 % sur la plage de 70 % à 100 %

Fréquence cardiaque : ± 3 battements/min sur une plage de 30 à 180 BPM

Environnement d'exploitation

Température : 5 ° à 40 ° C.

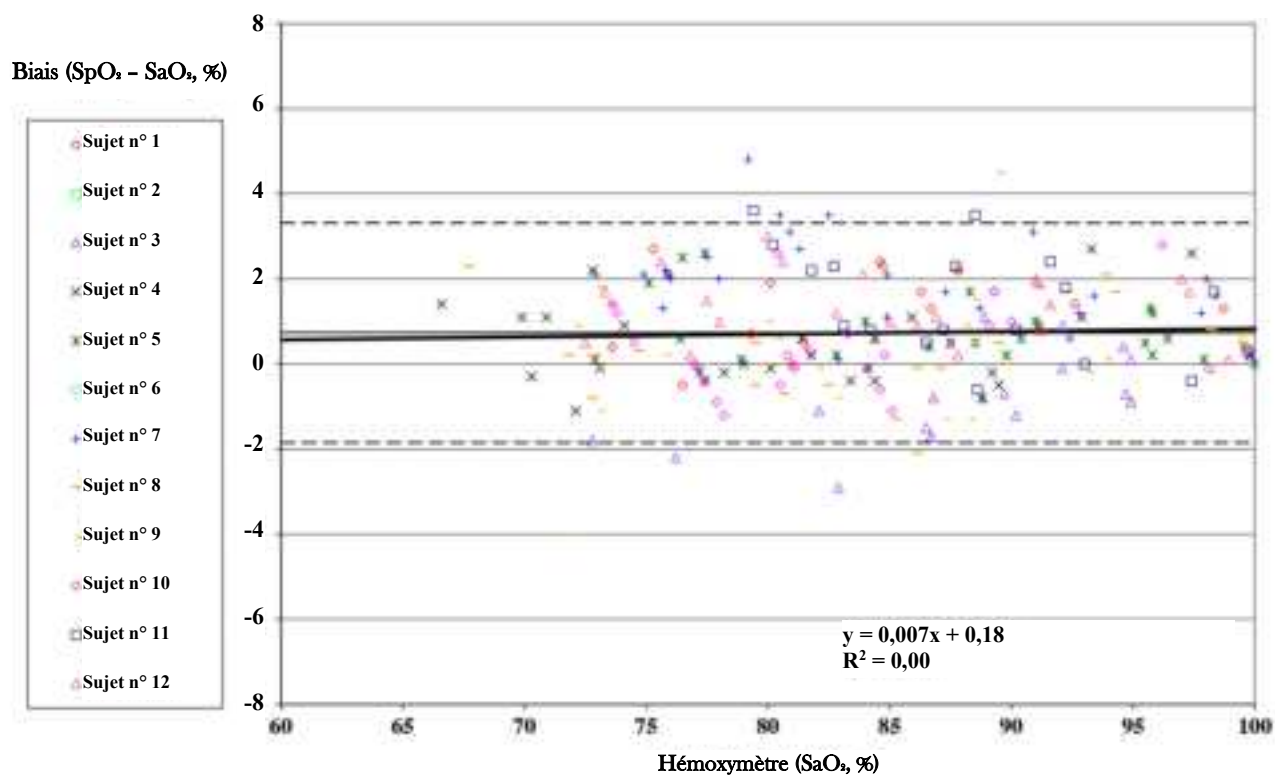
Humidité relative : 5 % à 95 %

Caractéristiques de performance :

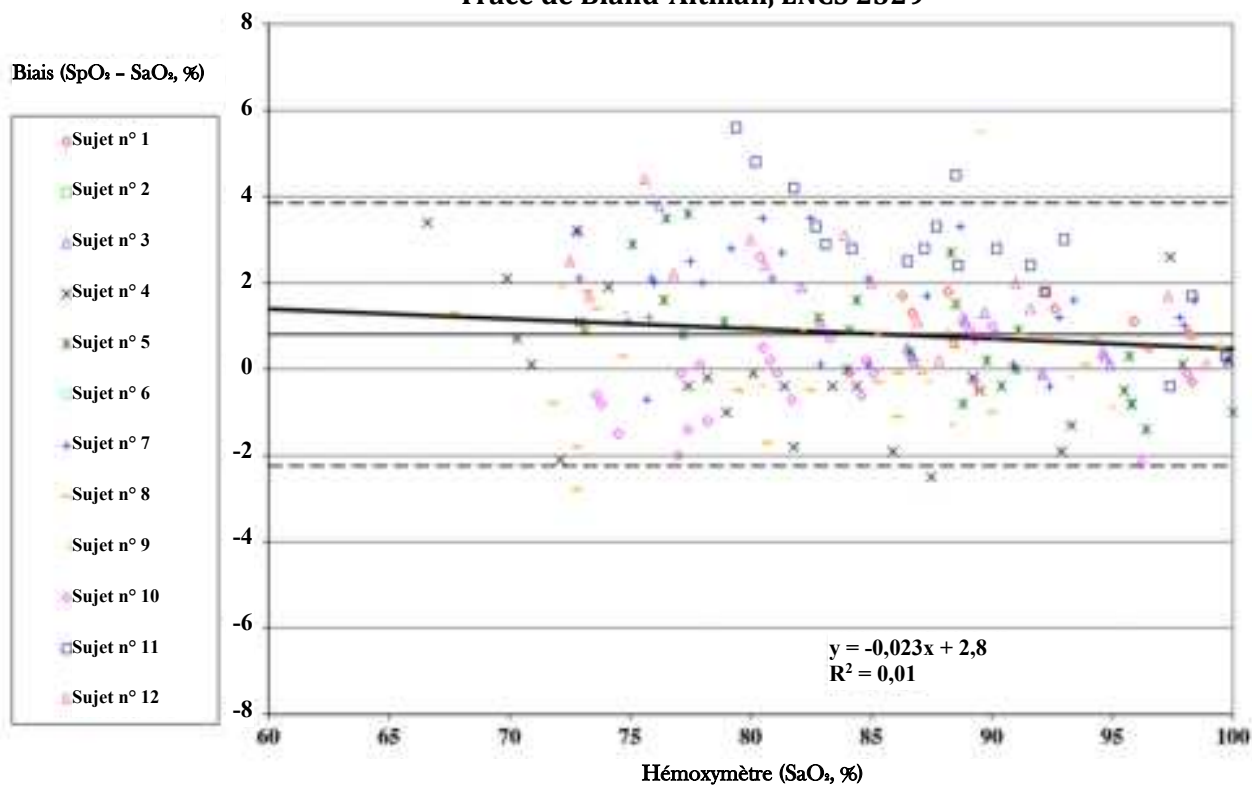
Le tableau ci-dessous présente les valeurs ARMS (Précision de la moyenne quadratique) mesurées à l'aide du capteur adhésif LNCS avec la technologie d'oxymétrie Masimo SET dans une étude clinique.

Décile de la SpO ₂	Masimo 1859	Masimo 2329
	ARMS	ARMS
70-80	1,61 %	2,04 %
80-90	1,52 %	1,85 %
90-100	1,30 %	1,16 %

Tracé de Bland-Altman, LNCS 1859



Tracé de Bland-Altman, LNCS 2329



Mode d'emploi

Lorsque vous sélectionnez un capteur, tenez compte du poids du patient et de son degré d'activité, de la nécessité de conditions stériles, de l'adéquation de la perfusion, de la disponibilité du site du capteur et de la durée prévue de la surveillance.

Série LNCS® :**1. Choix du site****1861, 2319 et 2328 Capteur nourrisson**

- 3 - 20 kg. Le gros orteil est le site à privilégier, le deuxième orteil ou le pouce peuvent aussi être utilisés.

1860 Capteur pédiatrique

- 10 - 50 kg. Le majeur ou l'annulaire de la main non dominante correspondent aux sites à privilégier.

1859 et 2317 Capteur adulte

- > 30 kg. Le majeur ou l'annulaire de la main non dominante correspondent aux sites à privilégier.
- Choisissez toujours un site qui permettra de couvrir intégralement la fenêtre de détection du capteur.
- Le site doit être nettoyé et séché avant la mise en place du capteur.

Capteur adulte 1862, 2320 et 2329

- > 40 kg. Le majeur ou l'annulaire de la main non dominante correspondent aux sites à privilégier.

2. Fixation du capteur au patient

Ouvrez le sachet et retirez le capteur. Retirez l'endos du capteur.

NOURRISSONS (3 - 20 kg)

- Orientez la partie postérieure du capteur de telle sorte qu'elle ne soit pas dirigée vers le patient ou qu'elle coure le long de la partie inférieure du pied. Placez le détecteur sur la partie charnue de l'orteil.
- Entourez l'orteil du ruban adhésif. Assurez-vous que la fenêtre de l'émetteur soit alignée avec le dessus de l'orteil directement opposé au détecteur.
- Vérifiez que le capteur est bien placé et repositionnez-le au besoin. Il est nécessaire que la fenêtre du détecteur soit recouverte intégralement pour assurer l'exactitude des données.

PÉDIATRIQUE (10 - 50 kg) et ADULTE 1859 et 2317 (> 30 kg) et ADULTE 1862, 2320 et 2329 (> 40 kg)

- Orientez la partie postérieure du capteur de telle sorte que le détecteur puisse être placé en premier. Appuyez le détecteur sur la partie du doigt située à proximité de son extrémité. Collez les extrémités adhésives du capteur en forme de « T » sur le doigt.
- Enveloppez le doigt avec les ailettes du capteur en plaçant l'émetteur sur l'ongle. Lorsqu'ils sont correctement appliqués, l'émetteur et le détecteur devraient être alignés en position verticale.
- Vérifiez que le capteur est bien placé et repositionnez-le au besoin. Il est nécessaire que la fenêtre du détecteur soit recouverte intégralement pour assurer l'exactitude des données.

3. Fixation du capteur au câble du patient

- Placez le connecteur du capteur intégralement dans le connecteur de câble du patient.
- Fermez le couvercle de protection.

4. Rattachement**ADULTE, PÉDIATRIQUE, NOURRISSON**

- Si les fenêtres de l'émetteur et du détecteur sont nettes et que l'adhésif adhère encore à la peau, alors vous pouvez réappliquer le capteur au même patient.
- Utilisez un nouveau capteur si l'adhésif n'adhère plus à la peau.
- REMARQUE : Débranchez d'abord le capteur du câble du patient lorsque vous changez de site d'application ou que vous attachez à nouveau le capteur.

5. Déconnexion du capteur du câble du patient

- Pour avoir accès au connecteur du capteur, soulevez le couvercle de protection.
- Pour le retirer du câble du patient, tirez fermement sur le connecteur du capteur.

Retour du capteur à Stryker Sustainability Solutions pour retraitement

- Seuls les capteurs qui ont fonctionné correctement durant leur utilisation clinique peuvent être placés dans le récipient de récupération pour retraitement.
- Enroulez délicatement le capteur et placez-le dans le récipient de récupération fourni par Stryker Sustainability Solutions.
- Une fois le récipient plein, placez-le dans la boîte préadressée fournie par Stryker Sustainability Solutions, scellez la boîte et livrez-la au service d'expédition de l'hôpital.

GARANTIE

Produits retraités

Stryker garantit que tous les produits retraités, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans le retraitement et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec les produits concernant un usage unique conforme aux modes d'emploi d'un tel produit.

STRYKER NE PEUT ÊTRE TENU RESPONSABLE D'UN QUELCONQUE DOMMAGE CAUSÉ PAR UNE DÉFECTUOSITÉ DANS LE MATÉRIEL, LA MAIN-D'ŒUVRE OU LA CONCEPTION PAR LE FABRICANT D'ORIGINE DU PRODUIT OU PAR TOUT ACTE OU OMISSION DU FABRICANT D'ORIGINE DU PRODUIT.

Produits pour lesquels Stryker est le fabricant d'origine

Stryker garantit que tous les produits dont elle est le fabricant d'origine, sous réserve des exceptions mentionnées aux présentes, sont exempts de défauts dans la conception, les matériaux et la main-d'œuvre et qu'ils sont essentiellement conformes aux spécifications de produit contenues dans la documentation fournie par Stryker avec de tels produits pour une période d'un an à partir de la date de l'achat.

Modalités générales de garantie applicables à tous les produits

DANS TOUTE LA MESURE PERMISE PAR LA LOI, LA GARANTIE EXPRESSE MENTIONNÉE AUX PRÉSENTES EST LA SEULE GARANTIE APPLICABLE AUX PRODUITS ET REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE DE STRYKER, EXPRESSE OU IMPLICITE, INCLUANT, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE OU DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À DES FINS PARTICULIÈRES. EN AUCUN CAS LA RESPONSABILITÉ DE STRYKER EN LIEN AVEC LA VENTE DU PRODUIT (QUE CE SOIT DANS LE CADRE DES THÉORIES DE LA RUPTURE D'UN CONTRAT, D'UN TORT, D'UNE FAUSSE REPRÉSENTATION, D'UNE FRAUDE, D'UNE GARANTIE, D'UNE NÉGLIGENCE, D'UNE RESPONSABILITÉ STRICTE OU DE TOUTE AUTRE THÉORIE DU DROIT) NE PEUT ÊTRE SUPÉRIEURE AU PRIX D'ACHAT, À LA VALEUR ACTUELLE DU MARCHÉ OU À LA VALEUR RÉSIDUELLE DES PRODUITS, SELON LE MOINDRE DE CES CAS. STRYKER NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INDIRECT, SPÉCIAL, ACCESSOIRE, PUNITIF OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT D'UNE QUELCONQUE VIOLATION DE GARANTIE DANS LE CADRE DE TOUTE AUTRE THÉORIE JURIDIQUE.

Cette garantie ne s'applique qu'à l'utilisateur final d'origine des produits achetés directement chez Stryker ou chez un distributeur Stryker agréé. Cette garantie ne peut pas être transférée ou affectée sans le consentement écrit express de Stryker.

Cette garantie ne couvre pas ce qui suit : (1) des produits mal utilisés, négligés, modifiés, altérés, ajustés, trafiqués, incorrectement installés ou remis en état; (2) des produits qui ont été réparés par toute autre personne que le personnel de Stryker sans le consentement écrit préalable de Stryker; (3) des produits soumis à un stress inhabituel ou qui n'ont pas été entretenus conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur ou tel que démontré par un représentant de Stryker; (4) des produits sur lesquels tous les numéros de série d'origine ou autres marques d'identification ont été retirés ou détruits; ou (5) des produits réparés à l'aide de composants non autorisés ou non fabriqués par Stryker.

Si une réclamation valide au titre de la garantie est reçue dans les trente (30) jours suivant l'expiration de la période de garantie applicable, Stryker, à sa seule discrétion : (1) remplacera le produit sans frais par un produit au moins équivalent sur le plan fonctionnel par rapport au produit d'origine ou (2) remboursera le prix d'achat du produit. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker. Dans tous les cas, la responsabilité de Stryker pour une violation de la garantie se limitera à la valeur de remplacement de la pièce ou du composant défectueux ou non conforme.

Si Stryker détermine à sa seule discrétion que la défectuosité ou la non-conformité invoquée du produit est exclue de la garantie comme il est décrit aux présentes, elle avisera le client d'une telle décision et lui fournira une évaluation des coûts de réparation du produit. Dans un tel cas, toute réparation sera effectuée aux tarifs standard de Stryker.

Les produits et les composants de produit réparés ou remplacés dans le cadre de cette garantie continueront à être garantis tel que décrit aux présentes durant toute la période de garantie applicable initiale ou, si la période de la garantie initiale est expirée au moment où le produit est réparé ou remplacé, pour une période de trente (30) jours après la livraison du produit réparé ou remplacé. Lorsqu'un produit ou un composant est remplacé, l'article fourni en remplacement deviendra la propriété du client et l'article remplacé devient la propriété de Stryker. Si un remboursement est fourni par Stryker, le produit pour lequel le remboursement est décidé doit être retourné à Stryker et deviendra la propriété de Stryker.

Les informations concernant le fabricant d'équipement d'origine fournies sur l'étiquette apparaissent sous forme d'ID de dispositif avant le retraitement et pourraient contenir les marques de commerce de tierces parties non liées qui ne commanditent pas ce dispositif.

Low Noise Cabled Sensors (LNCS)® et SET® sont des marques déposées de Masimo Corporation. Masimo SET® Radical™ est une marque déposée de Masimo Corporation.

MPX REV. B 08/2024 EL10140