

LNCS® TC-I**Capteur réutilisable de type pince
à détecteur en bout****M O D E D ' E M P L O I**

> 30 kg

Réutilisable

Non stérile, ne contient pas de latex

INDICATIONS/CONTRE-INDICATIONS**Pour utilisation avec Masimo SET :**

Les capteurs réutilisables LNCS TC-I sont indiqués pour le monitorage, soit « spot check », soit continu et non invasif de la saturation du sang artériel en oxygène (SpO2) et de la fréquence cardiaque (mesurée par un capteur SpO2) chez les patients adultes et pédiatriques bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans les installations de type hospitalier, les installations mobiles et à domicile.

Pour utilisation avec les oxymètres de pouls Nellcor et Nellcor compatibles :

Les capteurs réutilisables LNCS TC-I sont indiqués pour le monitorage, soit « spot check » soit continu et non invasif, de la saturation du sang artériel en oxygène (SpO2) et de la fréquence cardiaque (mesurée par un capteur SpO2) chez les patients adultes et pédiatriques bien ou mal perfusés à l'hôpital, dans les installations de type hospitalier, les installations mobiles et à domicile.

Plage de poids	Précision de saturation (entre 70 et 100 % de SpO2)		Précision de la fréquence du pouls (entre 25 et 240 bpm)		Précision de la mesure en cas d'irrigation faible	
	Sans mouvement	Mouvement	Sans mouvement	Mouvement	Saturation	Fréquence du pouls
> 30 kg	± 3,5 %	–	± 3 bpm	–	± 3,5 %	± 3 bpm

Le capteur LNCS TC-I ne doit être utilisé qu'avec les instruments équipés d'un oxymètre Masimo SET® ou autorisés à utiliser des capteurs LNCS ou des oxymètres de pouls Nellcor ou Nellcor compatibles. Vérifiez la compatibilité de modèles d'instruments et de capteurs particuliers auprès du fabricant des instruments individuels. Il appartient aux fabricants de s'assurer de la compatibilité de leurs instruments avec les différents modèles de capteur.

Les capteurs LNCS TC-I ont été homologués pour l'oxymètre de pouls Masimo SET® Rad-5 et pour l'oxymètre de pouls Nellcor N-200.

Retirez le LNCS TC-I et repositionnez-le sur un autre site de monitorage au moins toutes les quatre heures. L'état cutané et le taux d'irrigation de chaque patient pouvant affecter la capacité du site à tolérer la pose du capteur, il peut être nécessaire de déplacer plus souvent celui-ci.

Le LNCS TC-I est également contre-indiqué chez les patients dont les oreilles sont percées au site de mesure.

MODE D'EMPLOI**A) Choix du site**

- Les sites de mesure préférentiels sont le lobe ou le pavillon de l'oreille.
- Choisissez toujours un site qui puisse complètement couvrir la fenêtre du photodétecteur du capteur.
- Le site doit être nettoyé de tous débris avant la mise en place du capteur.

MISE EN GARDE : Avant d'utiliser le capteur, vérifiez qu'il est physiquement intact et ne présente pas de fils rompus ou effilochés, ni de pièces endommagées.

B) Pose du capteur sur le patient

1. Pour améliorer l'irrigation de l'oreille, frottez vigoureusement le lobe pendant 25 à 30 secondes. Ou encore, frottez le lobe avec une crème rubéfiante (salicylate de méthyle à 10 à 30 % et menthol à 2 à 10 %).

MISE EN GARDE : N'utilisez pas de crèmes vasodilatrices fortes telles que de la pommade de nitroglycérine.

2. Posez le capteur sur le lobe (Fig. 1) ou le pavillon de l'oreille. Orientez le câble de façon à ce qu'il se situe le long du cou vers le corps. Si le capteur LNCS TC-I ne s'adapte pas correctement sur l'oreille, utilisez un capteur adhésif LNCS ou un capteur au doigt réutilisable LNCS sur un autre site de mesure.

MISE EN GARDE : Interrompez l'utilisation du capteur d'oreille en cas de perte de tension de ressort suffisante pour qu'il puisse glisser ou se déplacer de sa position d'origine sur le lobe ou le pavillon de l'oreille.

MISE EN GARDE : Évitez de positionner le patient de telle sorte qu'une pression externe est appliquée au capteur au niveau du site de mesure.

C) Connexion du capteur au câble patient

1. Orientez correctement le connecteur du capteur et insérez complètement celui-ci dans le connecteur du câble patient (Fig. 2a).
2. Fermez complètement le boîtier de protection (Fig. 2b).

D) Test d'effort et d'exercice

1. Posez le capteur LNCS TC-I sur le patient en suivant les étapes de la rubrique B (Pose du capteur sur le patient).
2. Minimisez le déplacement superflu du capteur pendant des mouvements excessifs du patient. À l'aide d'un serre-tête, lovez le câble du capteur d'oreille sous le menton et fixez-le sous le serre-tête du côté de la tête opposé au capteur.
3. Utilisez la pince pour fixer le câble au vêtement du patient.

E) Déconnexion du capteur du câble patient

1. Soulevez le boîtier de protection pour accéder au connecteur du capteur (Fig. 3a).
2. Tirez fermement sur le connecteur du capteur pour le débrancher du câble patient (Fig. 3b). Tirez sur le connecteur du capteur et non sur le câble afin d'éviter de les endommager.

F) Retrait du capteur

1. Pour retirer le LNCS TC-I de l'oreille du patient, il suffit d'appuyer légèrement sur la pince à oreille pour l'ouvrir et la retirer.

MISE EN GARDE : Pour éviter de faire mal au patient ou d'endommager le capteur, ne le retirez pas de l'oreille du patient en tirant sur le câble.

NETTOYAGE**A) Nettoyage de la surface du capteur**

1. Retirez le capteur du patient et déconnectez-le du câble patient.
2. Nettoyez le LNCS TC-I avec un tampon imbibé d'alcool isopropylique à 70 % ou d'un détergent doux.
3. Laissez le capteur et la pince sécher avant de les poser sur un patient. Si une désinfection de bas niveau s'avère nécessaire, nettoyez l'instrument avec une solution d'eau de Javel/eau de 1:10.
4. Saturez un chiffon ou un tampon de gaze de la solution de nettoyage et frottez toutes les surfaces du capteur LNCS TC-I et du câble.
5. Imbibez un autre chiffon ou tampon de gaze avec de l'eau stérile ou distillée et essuyez toutes les surfaces du capteur et du câble.
6. Séchez le capteur et le câble avec un chiffon propre ou un tampon de gaze sec.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES ET MODE D'EMPLOI

MISE EN GARDE : N'utilisez pas d'eau de Javel non diluée (hypochlorite de sodium entre 5 et 5,25 %) ou toute solution de nettoyage autre que celles recommandées dans cette notice au risque d'endommager le capteur de façon permanente.

B) Pour nettoyer ou désinfecter le capteur par trempage

1. Placez le capteur dans une solution de nettoyage (solution d'eau de Javel/eau de 1:10) de façon à ce que les contacts du capteur et la longueur de câble voulue soient complètement immersés.

AVERTISSEMENT

N'immergez pas l'extrémité du connecteur du câble du capteur au risque d'endommager le capteur.

2. Délogez les bulles d'air en secouant légèrement le capteur et le câble.
3. Faites tremper le capteur et le câble pendant au moins 10 minutes mais pas plus de 24 heures.
4. Retirez-les de la solution de nettoyage.
5. Placez le capteur et le câble pendant au moins 10 minutes dans de l'eau stérile ou déminéralisée à température ambiante. N'immergez pas le connecteur.
6. Retirez-les de l'eau.
7. Séchez le capteur et le câble en essuyant toutes leurs surfaces avec un chiffon propre ou un tampon de gaze sec.

MISE EN GARDE : N'immergez pas le connecteur du câble LNCS TC-I dans une solution liquide.

MISE EN GARDE : Ne le stérilisez pas par irradiation, vapeur, autoclave ou oxyde d'éthylène.

AVERTISSEMENTS

- Changez de site toutes les quatre (4) heures.
- La circulation distale jusqu'au site du capteur doit être contrôlée régulièrement.
- Redoubler de prudence avec les patients présentant une mauvaise perfusion ; ils pourraient présenter une érosion ou une nécrose cutanée.
- En cas d'irrigation faible, le site du capteur doit être évalué fréquemment à la recherche de signes d'ischémie tissulaire, pouvant aboutir à la formation d'escarres.
- En cas d'irrigation très faible au niveau du site de moniteurage, les relevés peuvent être inférieurs à la saturation artérielle en oxygène centrale.
- N'utilisez pas d'adhésif pour fixer le capteur au site sous risque de restreindre le débit sanguin et de fausser les relevés. L'utilisation de ruban adhésif risque de provoquer des lésions cutanées ou d'endommager le capteur.
- N'utilisez pas le LNCS TC-I sur un autre site que le lobe ou le pavillon de l'oreille. Cela risquerait d'entraîner des erreurs de mesure en raison de l'épaisseur du tissu.
- Si des bandes adhésives supplémentaires sont utilisées, des congestions ou pulsations veineuses peuvent entraîner des mesures erronées.
- Des capteurs mal posés ou partiellement déplacés peuvent entraîner l'obtention de relevés inférieurs ou supérieurs à la saturation artérielle en oxygène réelle.
- Si le capteur est endommagé de quelque manière que ce soit, cessez de l'utiliser immédiatement.
- Disposez le câble et le câble patient avec précaution afin de réduire les risques d'enchevêtrement ou d'étranglement du patient.
- Les colorants intravasculaires peuvent affecter la précision des mesures de SpO₂.
- Des taux élevés de carboxyhémoglobine (COHb) peuvent affecter la précision des mesures de SpO₂.
- Des taux élevés de méthémoglobine (MetHb) affectent la précision des mesures de SpO₂.
- Une application maladaptée du LNCS TC-I peut provoquer des mesures incorrectes.
- N'utilisez pas le capteur LNCS TC-I pendant un examen IRM.
- Dans le cas d'irradiations de tout le corps, il faut maintenir le capteur hors du champ d'irradiation. Si le capteur est exposé à l'irradiation, la mesure peut être inexacte ou égale à zéro pour la durée de l'irradiation active.
- Les pulsions provoquées par un ballonnet de contre-pulsion intra-aortique peuvent s'ajouter à celles du pouls sur l'afficheur de fréquence du pouls de l'oxymètre. Comparez la fréquence du pouls du patient à la fréquence cardiaque observée à l'ECG.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES ET MODE D'EMPLOI

- Des pulsations veineuses peuvent produire des relevés faussement bas (notamment une régurgitation au niveau de la valve tricuspidale, lorsque le patient est en position de Trendelenburg).
- Ne modifiez ou n'altérez pas le capteur en aucune façon. Les altérations ou modifications peuvent affecter la performance et/ou la précision du capteur.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES



En l'absence de mouvements, la précision du capteur LNCS TC-I pour des valeurs de SpO₂ de 70 % à 100 % est de $\pm 3,5$ chiffres décimaux (± 1 écart type) et la précision de la mesure de fréquence du pouls entre 25 et 240 bpm est de ± 3 chiffres décimaux (± 1 écart type). Les capteurs LNCS TC-I ont été homologués pour l'oxymètre de pouls Masimo SET® Rad-5 et pour l'oxymètre de pouls Nellcor N-200.

COMPATIBILITÉ DE L'INSTRUMENT

Ce capteur ne doit être utilisé qu'avec les instruments équipés d'un moniteur d'oxymétrie de pouls Masimo SET ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls autorisé à utiliser des capteurs LNCS ou d'un oxymètre de pouls Nellcor ou Nellcor compatible. Chaque capteur n'est conçu pour fonctionner correctement qu'avec les systèmes d'oxymétrie de pouls du fabricant de l'appareil d'origine. L'utilisation de ce capteur avec d'autres instruments risque d'altérer ou d'empêcher son fonctionnement.

GARANTIE

Masimo garantit à l'acheteur initial que chaque produit qu'il fabrique est exempt de tout défaut de matériaux et de main d'œuvre pendant une période de six (6) mois si celui-ci est utilisé conformément au mode d'emploi fourni avec les Produits Masimo. Les produits à usage unique ne sont garantis que pour une utilisation sur un seul patient. LA PRÉSENTE EST LA SEULE GARANTIE EXCLUSIVE APPLICABLE AUX PRODUITS VENDUS A L'ACHETEUR PAR MASIMO. MASIMO DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE AUTRE GARANTIE VERBALE, IMPLICITE OU EXPRESSE, DONT SANS S'Y LIMITER, TOUTES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. LA SEULE OBLIGATION DE MASIMO ET LE SEUL RECOURS DE L'ACHETEUR POUR VIOLATION DE GARANTIE SERONT, À LA DISCRÉTION DE MASIMO, LA RÉPARATION OU LE REMPLACEMENT DU PRODUIT INCRIMINÉ.

EXCLUSIONS DE LA GARANTIE

Cette garantie ne couvre pas les produits qui ont été utilisés de façon non conforme au mode d'emploi fourni avec le produit, ou qui ont été soumis à une utilisation incorrecte, une négligence, un accident ou un dommage externe. Cette garantie ne couvre pas les produits qui ont été raccordés à un instrument ou à un système inadapté, ou qui ont été modifiés, désassemblés voire réassemblés. La garantie exclut le serre-tête et la pince à vêtement Masimo, tous les deux pouvant être achetés séparément.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES ET MODE D'EMPLOI

EN AUCUN CAS, MASIMO NE POURRA ÊTRE RESPONSABLE ENVERS L'ACHETEUR OU TOUTE AUTRE PERSONNE DES DOMMAGES ACCIDENTELS, SPÉCIAUX, DIRECTS OU INDIRECTS (DONT, SANS S'Y LIMITER, TOUTE PERTE DE PROFIT) MÊME SI LA POSSIBILITÉ DE SURVENUE DE CES DOMMAGES A ÉTÉ PORTÉE À LA CONNAISSANCE DE L'ACHETEUR. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ DE MASIMO RÉSULTANT DE LA VENTE DE PRODUITS À L'ACHETEUR (EN VERTU D'UN CONTRAT, D'UNE GARANTIE, D'UNE FAUTE OU DE TOUTE AUTRE RÉCLAMATION) N'EXCÉDERA LA SOMME PAYÉE PAR L'ACHETEUR POUR L'ENSEMBLE DES PRODUITS FAISANT L'OBJET DE CETTE RÉCLAMATION. LES LIMITATIONS SPÉCIFIÉES DANS CETTE SECTION NE DOIVENT PAS ÊTRE INTERPRÉTÉES COMME FAISANT OBSTACLE À TOUTE RESPONSABILITÉ QUI, EN VERTU DE LA LÉGISLATION EN VIGUEUR CONCERNANT LES GARANTIES DE PRODUITS, NE PEUT ÊTRE EXCLUE PAR CONTRAT.

AVIS

L'achat ou la possession de ce capteur ne confère aucune licence, expresse ou implicite d'utilisation de ce capteur avec un dispositif non autorisé, ou dont l'usage n'a pas été approuvé séparément en conjonction avec des capteurs LNCS.

MISE EN GARDE: LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE N'AUTORISE LA VENTE DE CET APPAREIL QUE PAR UN MÉDECIN OU SUR PRESCRIPTION MÉDICALE.

Couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants : 5758644, 6011986, 6088607, 6397091, 6541756 et tous autres brevets internationaux correspondants.

Technologie Masimo SET sous licence de Masimo Corporation.

Fabriqué au Mexique.

Masimo, SET, le logo, LNCS et la configuration du capteur sont des marques de commerce de Masimo Corporation.

Nellcor est une marque de commerce enregistrée de Tyco/Nellcor.

