

MANUEL DE L'OPÉRATEUR

Sonde SpO2
TL-271T/272T/273T/274T

0604-900409C Première édition : 2 décembre 2004 Quatrième édition : 11 août 2008

Symbole	La description
<div>LOT Numéro de lot</div>	
<div>CE0086</div>	Le marquage CE est une marque de conformité protégée de la Communauté européenne. Les produits ci-dessous sont conformes aux exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

MISE EN GARDE

La loi des États-Unis limite la vente de cet appareil par ou sur l'ordre d'un médecin.

Introduction

Cette sonde est une sonde jetable pour un oxymètre de pouls ou des moniteurs Nihon Kohden avec mesure de SpO2 pour lesquels le manuel d'utilisation spécifie l'utilisation de cette sonde. Certains moniteurs nécessitent un câble de connexion pour connecter cette sonde.

Modèle	TL-271T		TL-272T		TL-273T		TL-274T	
Qté	5/colis 24/colis	5/colis 24/colis	5/colis 24/colis	5/colis 24/colis				
Fourniture	P204A	P203A	P204B	P203B	P204C	P203C	P204D	P203D
Poids approprié 30 kg ou plus, adulte			10 à 50 kg, enfant		3 kg ou moins, nouveau-né 40 kg ou plus, adulte		3 à 20 kg, nourrisson	
Site de rattachement	Doigt ou orteil				Nouveau-né : cou-de-pied et plante du pied Adulte : doigt ou orteil		Doigt ou orteil	

La longueur du câble de ces sondes est de 80 cm.

Informations générales sur la sécurité

AVERTISSEMENT

N'utilisez pas cette sonde pendant un examen IRM. Le non-respect de cet avertissement peut provoquer des brûlures cutanées sur la zone de fixation de la sonde en raison d'un échauffement local causé par la force électromotrice diélectrique. Pour plus de détails, suivez le manuel de l'opérateur IRM.

MISE EN GARDE

Utilisez cette sonde uniquement avec les instruments spécifiés.
Le non-respect de cette mise en garde peut provoquer des brûlures cutanées chez le patient.

MISE EN GARDE

Lors de la connexion de la sonde aux instruments suivants, • Si le doigt du patient est fin, un message "sonde désactivée" message peut apparaître sur l'instrument et la mesure de SpO2 peut échouer. Reportez-vous à « Sélection d'un site de fixation de la sonde ».

Instruments applicables :

moniteur de chevet BSM-2101/2102A/K, oxymètres de pouls série OLV-1100/1200 et amplificateur de tête SpO2 AL-800PA. •

Lorsque la sonde est détachée du patient, un message « Recherche de pouls » au lieu d'un message « Sonde désactivée » peut apparaître sur l'instrument.

Instruments applicables :

amplificateur de tête SpO2 AL-801P, moniteur de chevet BSM-2101/2102A/K, moniteur de chevet BSM-3101J/K, moniteurs de chevet série BSM-7100 et OLV-
Oxymètres de pouls séries 1100/1200.

Sélection d'un site de fixation de la sonde Pour une transmission et une mesure correctes de la lumière, fixez la sonde sur un site avec l'épaisseur recommandée (doigt, orteil ou cou-de-pied).

REMARQUE

Ne fixez pas la sonde sur un site de peau grasse. Sinon, la sonde risque de perdre son adhérence et de se décoller.

Instrument connecté ou Câble de connexion	Épaisseur recommandée
Cordon de connexion : JL-900P, JL-302T, JL-201T	6 à 18 millimètres
Transmetteur : série ZB, série ZS	
Moniteur de chevet : Série BSM-7100, BSM-3101J/K	6 à 14 millimètres
Amplificateur principal : AL-801P	
Moniteur de chevet : BSM-2101/2102A/K	9 à 14 millimètres
Oxymètre de pouls: Série OLV-1100/1200	
Amplificateur principal : AL-800PA	

Fixation de la sonde

ATTENTION

Pour éviter une mauvaise circulation, n'enroulez pas le ruban trop serré. Vérifiez l'état de la circulation sanguine en observant la couleur de la peau et la congestion au niveau de la peau périphérique au site de fixation de la sonde. Même pour une surveillance à court terme, il peut y avoir des brûlures ou des nécroses de pression dues à une mauvaise circulation sanguine, en particulier chez les nouveau-nés ou les nourrissons de faible poids à la naissance dont la peau est délicate. Une mesure précise ne peut pas être effectuée sur un site avec une mauvaise circulation périphérique.

ATTENTION

Cette sonde est jetable et n'est pas stérilisée. N'utilisez cette sonde que pour un seul patient. Ne réutilisez pas cette sonde pour un autre patient car elle provoque une infection croisée.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser une sonde endommagée ou démontée. Cela provoque une mesure incorrecte et peut blesser le patient.

MISE EN GARDE

Éloignez autant que possible le patient du câble. Si le câble s'enroule autour du patient par le mouvement de son corps, le patient peut se blesser. Si cela se produit, retirez le câble rapidement.

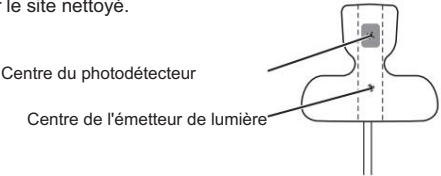
MISE EN GARDE

Si le site de fixation est sale avec du sang, nettoyez le site de fixation avant de fixer la sonde. S'il y a du vernis à ongles sur le site de fixation, retirez le vernis. Sinon, la quantité de lumière transmise diminue et la valeur mesurée peut être incorrecte ou la mesure ne peut pas être effectuée.

MISE EN GARDE

Ne fixez pas la sonde au doigt, à l'orteil ou au cou-de-pied du même bras ou pied que celui utilisé pour la mesure de la PNI ou un cathéter IBP. Elle affecte la circulation sanguine du site de fixation de la sonde empêche une mesure correcte.

- 1. Essuyez le site de fixation avec un coton imbibé de alcool.
- 2. Retirez le papier protecteur de la sonde et fixez le sonde sur le site nettoyé.

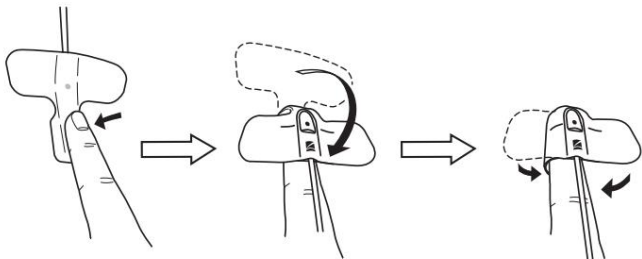


REMARQUE

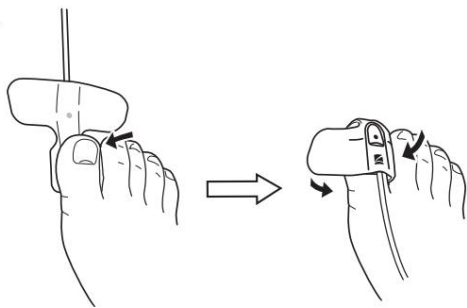
Assurez-vous que l'émetteur de lumière et le photodétecteur face à face avec le site de mesure entre eux. Sinon, les données mesurées ne sont pas correctes.

- Lors de la fixation du TL-271T/TL-272T
 - (1) Fixez le centre du photodétecteur au côté opposé du doigt ou de l'orteil de l'ongle.
 - (2) Repliez la sonde sur un clou de manière à ce que l'émetteur de lumière et le photodétecteur se fassent face. Positionner la face adhésive de l'émetteur de lumière sur l'ongle.
 - (3) Enveloppez les ailes gauche et droite de la face adhésive de la sonde un à la fois au doigt ou à l'orteil pour fixer l'ensemble de la sonde. Attention à ne pas froisser l'aile.

Attacher à un doigt



Attacher à un orteil



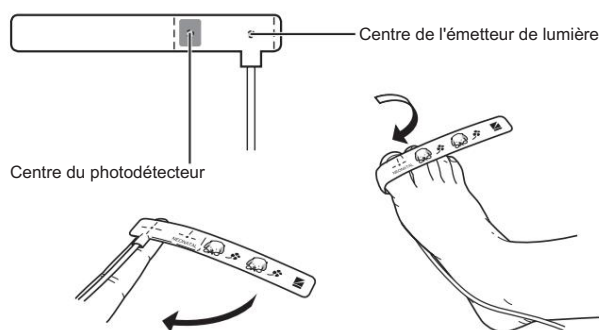
- Lors de la fixation du TL-273T/TL-274T sur un doigt ou un orteil

(1) Fixez le centre de l'émetteur de lumière ou du photodétecteur à la base de l'ongle pour un doigt ou sur le côté opposé de l'ongle pour un orteil comme indiqué à gauche.

(2) Enroulez la sonde autour du doigt ou de l'orteil de sorte que la lumière l'émetteur et le photodétecteur se font face.

Fixation du TL-273T/TL-274T à un doigt ou un orteil

(Le chiffre est TL-273T)

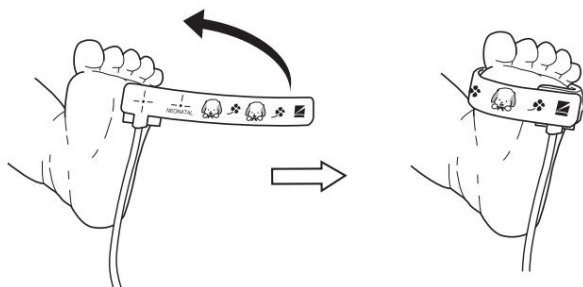


- Lors de la fixation du TL-273T sur un cou-de-pied

(1) Fixez le centre de l'émetteur de lumière au petit orteil au bas du pied où l'orteil rejoint le pied.

(2) Enroulez la sonde autour du cou-de-pied de sorte que l'émetteur de lumière et le photodétecteur se font face.

Fixation du TL-273T à un cou-de-pied



3. Pour une mesure SpO2 stable, fixez le câble à l'arrière

de la main, du cou-de-pied ou de la plante du pied avec du ruban chirurgical pour minimiser l'effet des mouvements du corps et éviter une force excessive sur la sonde.

Surveillance

ATTENTION

La mesure de la SpO2 peut être incorrecte dans les cas suivants cas.

- Lorsque la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine du patient augmente anormalement.
- Lorsque le colorant est injecté dans le sang.

Lors de l'utilisation d'un appareil électrochirurgical.

Pendant la RCR.

- Lors de la mesure sur un site avec un pouls veineux.
- Lorsqu'il y a un mouvement du corps.

Lorsque l'onde de pouls est petite (circulation périphérique insuffisante).

ATTENTION

Vérifiez l'état de la circulation en observant la couleur de la peau du site de mesure et la forme d'onde du pouls.

Changez de site de mesure toutes les 8 heures. La température cutanée peut augmenter de 2 à 3°C au niveau du site d'attache et provoquer une brûlure ou une nécrose de pression.

Lorsque vous utilisez la sonde sur les patients suivants, faites très attention et changez le site de mesure plus fréquemment en fonction des symptômes et du degré.

- Un patient avec de la fièvre
- Un patient avec une insuffisance circulatoire périphérique
- Un nouveau-né ou un nourrisson de faible poids à la naissance avec une peau délicate

ATTENTION

Lorsque la sonde est fixée sur un site d'épaisseur recommandée et qu'un message d'erreur concernant le site de fixation apparaît à plusieurs reprises, la sonde peut être détériorée.

Remplacez-le par un neuf.

MISE EN GARDE

Dans des conditions normales, cette sonde n'est presque pas affectée par la lumière. Cependant, lorsque vous mesurez sous une lumière intense (lumière chirurgicale, lumière du soleil, etc.), couvrez la sonde avec une couverture ou un chiffon. Sinon, la précision de la mesure est affectée.

MISE EN GARDE

Ne tirez pas ou ne pliez pas le câble de la sonde et ne laissez pas les pieds à roulettes courir sur le câble de la sonde. Le non-respect de ces précautions peut entraîner une discontinuité du câble, un court-circuit, une brûlure de la peau du patient et des données de mesure incorrectes. Remplacez toute sonde cassée par une nouvelle.

MISE EN GARDE

Des rougeurs ou des irritations cutanées peuvent apparaître sur le site de fixation. Faites très attention aux patients dont la peau est fragile. En cas de rougeur ou d'irritation cutanée, changez de site de fixation ou arrêtez d'utiliser la sonde.

REMARQUE

Afin de maintenir une circulation sanguine suffisante, maintenez le site de mesure au chaud en le recouvrant d'une couverture ou d'un objet similaire. Le réchauffement du site est efficace, en particulier pour un patient avec une petite amplitude de pouls.

Retrait de la sonde Lors du retrait de

la sonde, tenez le câble à l'endroit où il rejoint la sonde et retirez lentement la sonde du bord.

MISE EN GARDE

Ne tirez pas sur le câble. Sinon, le câble peut casser.

MISE EN GARDE

Soyez extrêmement prudent lorsque vous retirez la sonde d'un nouveau-né.

Stérilisation

MISE EN GARDE

Ne plongez pas la sonde dans des solutions chimiques ou de l'eau. Si l'adhésif de la sonde est mouillé, l'adhésivité devient faible et peut entraîner des données incorrectes et des brûlures de la peau du patient.

REMARQUE

Ne pas autoclaver la sonde. La haute température et la haute pression endommagent la sonde.

Cette sonde n'est pas stérilisée. Avant utilisation, stérilisez la sonde si nécessaire. Cette sonde ne peut être stérilisée qu'une seule fois et avant utilisation. Lors de la stérilisation avec du gaz d'oxyde d'éthylène, reportez-vous à l'exemple ci-dessous. Les conditions de stérilisation dépendent de la contamination de la sonde. Reportez-vous au manuel de l'équipement de stérilisation.

Gaz:	HE 30% + CO2 70%
Humidité relative:	50%
Concentration en HE :	710mg/L
Pression:	-93,3 kPa à 49,5 kPa
Température:	45°C, 113°F
Période:	4 à 10 heures

Pour éliminer le gaz restant de la sonde après la stérilisation, diminuez d'abord la pression interne de l'équipement de stérilisation à -760 mmHg avec une pompe à vide, puis ajoutez du dioxyde de carbone ou du gaz antiseptique dans l'équipement. Répétez cette procédure (aération) au moins 5 fois. Sortez la sonde de l'équipement de stérilisation et ne l'utilisez pas pendant au moins 3 jours.

Mise au rebut de la sonde Jeter

la sonde en tant que déchet médical.

Spécification

Température de fonctionnement : 18 à 40 °C (64,4 à 104 °F)

Précision de mesure : ± 2 ($80 \leq \text{SpO}_2 \leq 100\%$) ± 3 ($70 \leq \text{SpO}_2 < 80\%$)

- Le manuel japonais est publié selon directives du ministère de la Santé, du Travail et des Affaires sociales au Japon. Le contenu des manuels en anglais et en japonais peut différer.
- L'intégralité du contenu de ce manuel est protégé par le droit d'auteur Nihon Kohden. Tous les droits sont réservés.

 **NIHON KOHDEN**

 Manufacturer

NIHON KOHDEN CORPORATION NIHON KOHDEN AMERICA, INC.

Unis 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japon Téléphone +1 (949) 580-1555 Télécopie +1 (949) 580-1550
Unis 1-31-4 Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560, Japon Téléphone +81 (0)3 5361-6000 Télécopie +81 (0)3 5361-6001



European Representative

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH NIHON KOHDEN TRADING (SHANGHAI) CO., LTD Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Rosbach, Allemagne 5F Hul Jin Business Mansion No. 259 Wuzhong Road Shanghai 201203, P.R. China Téléphone +49 6003 827 1390 Télécopie +49 6003 827 1391