

Sonde SpO2

TL-271T, TL-271T3, TL-272T, TL-272T3,
TL-273T, TL-273T3, TL-274T, TL-274T3





本品は、出荷される国や地域により仕様等が異なることがあります。
※ 日本向け製品については、日本語で記載しています。
英語などその他の言語で記載されている内容は、日本以外に出
荷される製品の説明です。

Some specifications of this product may differ
depending on the destination country or region.
Therefore descriptions in the Japanese manual and
English and other language manuals may also differ.

Général

Cette sonde est une sonde jetable à usage unique. La sonde peut être utilisée
plusieurs fois avec le même patient jusqu'à ce que le ruban adhésif perde son
adhérence. Il s'agit d'une sonde monobloc avec ruban adhésif facile à fixer sur la peau
du patient.
















La sonde n'est pas stérilisée et n'est pas fabriquée avec du latex de caoutchouc
naturel. La sonde peut être utilisée avec un appareil Nihon Kohden avec mesure
de SpO2. Certains appareils nécessitent un câble de connexion pour connecter la
sonde.

Modèle	TL-271T TL-271T3 TL-272T		TL-272T3	
				
code d'approvisionnement, Qté	P204A, 5/ emballage P203A, 24/ emballage	P204E, 5/ emballage P203E, 24/ emballage	P204B, 5/ emballage P203B, 24/ emballage	P204F, 5/ emballage P203F, 24/ emballage
Poids approprié (Référence)	30 kg ou plus, adulte 10 à 50 kg, enfant			
Site de fixation Doigt ou oreil			Doigt ou oreil	
Modèle	TL-273T TL-273T3 TL-274T		TL-274T3	
				
code d'approvisionnement, Qté	P204C, emballage 5/emballage P203C, 24/emballage	P204G, 5/ emballage P203G, 24/emballage	P204D, 5/ emballage P203D, 24/ emballage	P204H, 5/ emballage P203H, 24/ emballage
Poids approprié (Référence)	3 kg ou moins, nouveau-né 40 kg ou plus, adulte		3 à 20 kg, nourrisson	
Site de rattachement	Nouveau-né : cou-de- pied et semelle Adulte : doigt ou		Doigt ou oreil	
Longueur de câble	oreil TL-271T, TL-272T, TL-273T et TL-274T : env. 80 cm TL-271T3, TL-272T3, TL-273T3 et TL-274T3 : env. 160cm			

Recommandé	8 heures
Maximum	
Pièce jointe	Pour plus de détails, reportez-vous à la section «
Temps à un	Surveillance ».
Site de mesure	

Symboles



Les symboles suivants sont utilisés avec la sonde SpO2. Les noms et les
descriptions de chaque symbole sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

Symbole	La description	Symbole	Désignation
	Mise en garde		Ne pas réutiliser
	Date de fabrication		Fabricant
 (Couleur de fond à utiliser : Bleu)	Suivre les instructions		Représentant européen
	Limites de pression atmosphérique		Tenir à l'abri de la pluie
	Limites d'humidité		Limites de température
	Fragile		Numéro de lot
	ATTENTION : La loi des États-Unis limite la vente de ce produit par ou sur ordonnance d'un médecin.		
	Le marquage CE est une marque de conformité protégée de la Communauté européenne. Les quatre chiffres après le marquage CE indiquent le numéro d'identification de l'organisme notifié impliqué dans l'évaluation de la conformité du produit en tant que dispositif médical.		
	Les produits marqués de ce symbole sont conformes à la directive européenne DEEE 2012/19/UE et nécessitent une collecte séparée des déchets. Pour les produits Nihon Kohden portant ce symbole, contactez votre représentant Nihon Kohden pour l'élimination.		

DANGER

Un danger alerte l'utilisateur d'une situation
dangereuse qui entraîne la mort ou des blessures

Information sur la sécurité

	AVERTISSEMENT Un avertissement avertit l'utilisateur d'une éventuelle blessure ou d'un décès lié à l'utilisation ou à la mauvaise utilisation de l'instrument.
	ATTENTION Une mise en garde avertit l'utilisateur d'éventuelles blessures ou de problèmes avec l'instrument associés à son utilisation ou à une mauvaise utilisation, tels qu'un dysfonctionnement de l'instrument, une panne de l'instrument, des dommages à l'instrument ou des dommages à d'autres biens.

Prêtez attention à toutes les informations de sécurité contenues dans ce manuel d'utilisation.

Général



AVERTISSEMENT

Lors de l'exécution d'un test IRM, retirez cette sonde du patient. Le non-
respect de cet avertissement peut provoquer des brûlures cutanées chez le
patient. Pour plus de détails, reportez-vous au manuel IRM.



MISE EN GARDE

- Utilisez cette sonde uniquement avec les instruments spécifiés. Si cette sonde est connectée à un instrument non spécifié, les signaux de pouls peuvent ne pas être détectés, les valeurs mesurées peuvent être incorrectes ou le patient peut avoir des brûlures cutanées.
- Ne pas utiliser une sonde endommagée, démontée, modifiée ou défectueuse. Cela provoque une mesure incorrecte et peut blesser le patient. • Manipulez le câble de la sonde conformément aux précautions suivantes. Le non-respect de ces précautions peut entraîner une discontinuité du câble ou un court-circuit du câble de la sonde, ce qui peut entraîner des données de mesure incorrectes ou l'impossibilité d'effectuer la mesure. Dans de rares cas également, la température de la sonde peut augmenter et provoquer des brûlures cutanées chez le patient. Si le câble de la sonde est endommagé, remplacez la sonde par une neuve.

- Ne pas tirer ni plier le câble de la sonde.
- Ne laissez pas les pieds à roulettes courir sur le câble de la sonde.

- La sonde jetable n'est pas stérilisée. Utilisez le sonde jetable uniquement pour un seul patient. Ne réutilisez jamais la sonde jetable pour un autre patient car cela pourrait provoquer une infection croisée. • N'utilisez pas une sonde détériorée par le vieillissement. Une mesure précise ne peut pas être effectuée. • Ne plongez pas la sonde dans l'eau ou dans un désinfectant. • Faites très attention pour empêcher le patient de avaler ou mordre la sonde. Les morceaux de sonde peuvent entraîner une incapacité à manger ou à boire, des maux d'estomac ou de la diarrhée.

- Vérifiez toujours l'apparence de la sonde (comme un changement d'apparence ou perte d'une pièce) et assurez-vous que le patient n'avale pas la sonde ou les pièces. • Ne fixez pas la sonde au doigt en l'enroulant avec du ruban adhésif sur le ruban de fixation. Cela peut provoquer des brûlures et des problèmes de peau dus à une mauvaise circulation sanguine, même pour une surveillance à court terme. Une mesure précise ne peut pas être effectuée sur un site avec une mauvaise circulation périphérique. • Attachez la sonde à la partie telle qu'un doigt ou un orteil où il n'y a pas de changement dans la circulation sanguine périphérique. Si la sonde est attachée à un doigt ou un orteil où il y a un brassard NIBP ou un cathéter IBP sur le bras ou la jambe, la circulation sanguine au niveau du site de fixation de la sonde est affectée et la mesure peut être imprécise. • La loi des États-Unis limite la vente de ce produit par ou sur ordonnance d'un médecin.

Surveillance



AVERTISSEMENT

- La mesure de SpO2 peut être incorrecte dans les situations suivantes.
 - 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 pouls veineux.
 - Lorsqu'il y a un mouvement du corps.
 - Lorsque l'onde de pouls est faible (circulation périphérique insuffisante).
- Lors de la surveillance de la SpO2 d'un patient qui recevant une thérapie photodynamique, la lumière du

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

- Lors de la surveillance de la SpO2 d'un patient qui recevant une thérapie photodynamique, la lumière émise par le capteur de la sonde digitale peut provoquer une brûlure. La thérapie photodynamique utilise un agent photosensibilisant qui a un effet secondaire de photosensibilité. La sonde SpO2 fabriquée par Nihon Kohden a deux longueurs d'onde avec des pics dans la gamme de 650 et 950 nm. L'intensité lumineuse maximale est inférieure à 5,5 mW/sr. • Lorsque vous utilisez une sonde jetable, changez le site de mesure au moins toutes les 8 heures en vérifiant l'état de la peau. La température de la peau peut augmenter de 2 ou 3 °C (4 ou 5 °F) au niveau du site et provoquer une brûlure ou une pression nécrose. 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.

- Nouveau-né
- Patient âgé - Patient inconscient - Patient avec circulation périphérique insuffisante - Patient fébrile



ATTENTION •

Lorsque la sonde est fixée sur un site approprié avec une épaisseur suffisante et que le message d'erreur confirmant la fixation de la sonde apparaît à plusieurs reprises, la sonde peut être détériorée. Remplacez-le par un neuf. • Lorsque la sonde est éteinte ou mal fixée au patient, un message autre que « Vérifier la sonde » peut s'afficher et une valeur de mesure incorrecte peut s'afficher. • La lumière externe normale n'affecte pas la mesure

précision, mais une forte lumière telle qu'une lumière chirurgicale ou la lumière du soleil peut affecter la précision de la mesure. S'il est affecté, couvrez le site de mesure avec une couverture. • Si la peau est irritée ou si des rougeurs apparaissent sur la peau à cause de la sonde, changez le site de fixation ou arrêtez d'utiliser la sonde. Faites très attention aux patients à la peau délicate.

Sélection d'un site de fixation de 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 et semelle).

Appareils connectés ou Câble de connexion	Recommandé Épaisseur
Appareils (série BSM-6000 ou autre) ou câbles de connexion autres que ci-dessous	6 à 18 millimètres
Moniteur de chevet : série BSM-7100, BSM-3101J/K Amplificateur principal : AL-801P	6 à 14 millimètres
Moniteur de chevet : BSM-2101A/K, BSM-2102A/K Oxymètre de pouls : série OLV-1100, Série OLV-1200 Amplificateur principal : AL-800PA	9 à 14 mm 1

1 Si le doigt du patient est fin, un message « Vérifier la sonde » ou « Sonde désactivée » peut apparaître sur l'appareil et la mesure de la SpO2 peut échouer.

Fixation de la sonde

⚠ AVERTISSEMENT

Pour éviter une mauvaise circulation, ne pas trop serrer le ruban. 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 et des problèmes de peau dus 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 •

Éloignez autant que possible le patient du câble. Sinon, le patient risque de s'emmêler dans le câble et de se blesser. Si le câble s'enroule autour du patient, retirez-le rapidement. • Si le site de fixation est sale avec du sang ou des fluides corporels, 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.

1. Nettoyez le site de fixation.

REMARQUE : Ne fixez pas la sonde sur un site de peau grasse. Les la sonde peut perdre son adhérence et se décoller.

2. Retirez le papier protecteur de la sonde et fixez le sonde sur le site nettoyé.

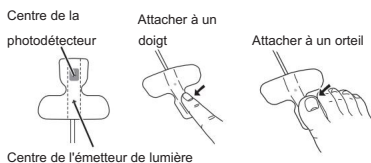
REMARQUE : Assurez-vous que le centre de l'émetteur de lumière et le photodétecteur se font face avec le site de mesure entre eux. Sinon, les données mesurées sont

Pas correcte.

- Ne placez pas le centre de l'émetteur de lumière sur le joint.
- Afin de maintenir suffisamment de sang circulation, gardez 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.
- Pour éviter une trop grande pression d'emballage, n'étirez pas ou ne tirez pas le ruban lorsque vous l'enroulez. Enroulez légèrement.

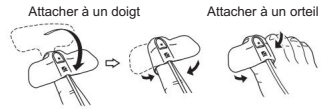
Lors de la fixation du TL-271T, TL-271T3, TL-272T ou TL-272T3

1) Fixez le centre du photodétecteur à l'opposé côté du doigt ou de l'orteil de l'ongle.



2) Repliez la sonde sur l'ongle 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.

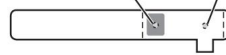
3) Enroulez les ailes gauche et droite de la face adhésive de la sonde une à la fois sur le doigt ou l'orteil pour fixer l'ensemble de la sonde. Attention à ne pas froisser les ailes.



Lors de la fixation du TL-273T, TL-273T3, TL-274T ou TL-274T3 à un doigt ou un orteil (l'exemple est TL-273T)

1) Fixez le centre de l'émetteur de lumière ou la photo détecteur à la base de l'ongle pour un doigt ou sur le côté opposé de l'ongle pour un orteil, comme illustré ci-dessous.

Centre du photodétecteur Centre de l'émetteur de lumière

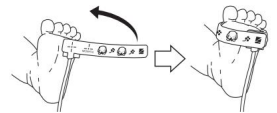


2) Enroulez la sonde autour du doigt ou de l'orteil de sorte que les centres de l'émetteur de lumière et du photodétecteur se font face.



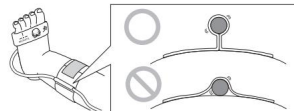
Lors de la fixation du TL-273T ou du TL-273T3 sur un cou-de-pied et une semelle

- 1) Attachez 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 et de la semelle de manière à ce que les centres de l'émetteur de lumière et du photodétecteur se fassent face.



3. Pour une mesure stable de la SpO2, fixez le câble au site

tels que le dos de la main ou le cou-de-pied avec du ruban chirurgical pour minimiser l'effet du mouvement du corps et éviter une force excessive sur la sonde. Soyez prudent lorsque vous utilisez du ruban chirurgical sur des nouveau-nés, des personnes âgées ou des patients à la peau délicate. Cela peut provoquer une dermatopathie.



4. Connectez la sonde à l'instrument en utilisant SpO2

câble de connexion. Lorsque vous utilisez le transmetteur, connectez la sonde directement au transmetteur. Vérifiez la forme d'onde du pouls et la valeur SpO2 sur l'appareil connecté.

Retrait de la sonde



MISE EN GARDE

- Lors du retrait d'une sonde collée à la peau, ne tirez pas sur le câble de la sonde car cela pourrait l'endommager.
- Retirez délicatement et lentement la sonde de la peau. L'adhérence peut endommager la peau.
Surtout lorsque vous le retirez d'un nouveau-né, faites attention à la peau du nouveau-né car elle est délicate.

REMARQUE : Lorsque vous retirez la sonde de la peau, maintenez la base du câble sur la sonde et retirez lentement la sonde du bord de celle-ci.

Remise en place de la sonde Si vous devez remettre en place la sonde sur la peau, vérifiez que l'émetteur de lumière et le photodétecteur ne sont pas endommagés. Utilisez une nouvelle sonde lorsque l'adhérence est faible.

Stérilisation

Cette sonde est non stérilisée.



ATTENTION

Ne pas stériliser la sonde. Cela pourrait endommager ou détériorer la sonde.

Mise au rebut de la sonde Jeter la

sonde en tant que déchet médical. Pour des informations détaillées sur la mise au rebut, contactez votre représentant Nihon Kohden.

Spécifications Pour plus de

détails sur les configurations conformes aux normes, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'appareil connecté.

Plage de température de précision SpO₂ garantie :

18 à 40 °C (64,4 à 104 °F)

Précision SpO₂ (rms)^{1, 2} :

80 %SpO₂ ≤ %SpO₂ ≤ 100 %SpO₂ : ±2 %SpO₂ 70

%SpO₂ ≤ %SpO₂ < 80 %SpO₂ : ±3 %SpO₂ Moins de 70

%SpO₂ n'est pas spécifié. 1 « rms » : la précision de la SpO₂ a été testée sur un oxymètre de pouls OLV-3100

à l'aide des sondes SpO₂ TL-201T, TL-260T, TL-271T et TL-631T et du cordon de connexion SpO₂ JL-302T.

Les tests ont été effectués pendant l'hypoxie induite sur des volontaires sains (ethnie : 7 caucasiens, 2 africains, 1 asiatique, 1 hispanique/caucasien, 3 indiens), (peau : 6 très claire, 5 teinte olive, 3 olive foncée), (âge : 21 à 30), (10 hommes et 4 femmes) sous condition d'immobilité. Le sang artériel a été prélevé et mesuré par un CO oxymètre. La différence entre la SpO₂ mesurée par la sonde SpO₂ et la SaO₂ fonctionnelle mesurée par un CO-oxymètre a été calculée à l'aide de la moyenne quadratique (rms) selon la norme ISO 80601-2-61 : 2011. Ce chiffre de précision de mesure représente 2/3 de toutes les mesures de test.

REMARQUE : Un testeur d'oxymètre de pouls qui génère des signaux simulés peut être utilisé pour vérifier la différence par rapport à la spécification de conception, mais il ne peut pas être utilisé en remplacement des signaux humains pour tester la précision.

2 TL-273/274 nouveau-

né : La fonctionnalité clinique a été démontrée sur une population de nouveau-nés hospitalisés. La précision de la SpO₂ observée était de 2,6 % dans une étude portant sur 42 patients pesant de 447 à 2 458 grammes, et 368 observations réalisées couvrant une plage de 70 à 100 % de SaO₂.

Environnement de transport et de stockage : -

Température : 20 à +65 °C (-4 à +149 °F)

Humidité : 10 à 95% HR

Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa

Environnement d'exploitation:

Température: 0 à 45 °C (32 à 113 °F)

(La précision de la SpO₂ est garantie à une température ambiante de 18 à 40 °C (64,4 à 104 °F).) 30 à 95 % HR

Humidité:

Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa

Degré de protection contre la pénétration nocive d'eau :

Dépend de l'appareil connecté. Lorsque la sonde n'est connectée à aucun appareil, la sonde est classée IPX0 (non protégée).

Type de protection contre les chocs électriques : Dépend de l'appareil connecté.

Degré de protection contre les chocs électriques :

Pièce appliquée de type BF

Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique

inflammable avec de l'air, ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote :

Ne convient pas à l'utilisation

Mode de fonctionnement :

Dépend de l'appareil connecté.

Condition d'installation :

Dépend de l'appareil connecté.

Remarque pour les utilisateurs sur le territoire de l'EEE et de la Suisse :

Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au représentant européen désigné par le fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre de l'EEE et de la Suisse dans lequel le l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Avis de droit d'auteur

L'intégralité du contenu de ce manuel est la propriété de Nihon Kohden.

Tous les droits sont réservés.



Fabricant
SOCIÉTÉ Nihon KODEN

1-31-4 Nishiohrai, Shinjuku-ku,
Tokyo 161-8501, Japon
Téléphone +81 3-5998-8041
<https://www.nihonkohden.com/>



Représentant européen
NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raffelersstrasse 10, D-61191 Rosbach, Allemagne
Numéro gratuit +1 800-326-0283
Téléphone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC
INSTRUMENT CORP.

No. 567 Huancheng Bei Road
Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone
Fengxian District, Shanghai 201401, Chine Téléphone
+86 21-5743-6998 Fax +86 21-5743-6939

NIHON KODEN AMERICA, INC.
15353 Barranca Parkway, Irvine, CA 92618, États-Unis
Numéro gratuit +1 800-326-0283
Téléphone +1 949-580-1555 Télécopie +1 949-580-1550

1ère édition : 15 décembre 2008

6th Edition: 23 Jan 2020

CE **Rx**
2797 Only