

MANUEL DE L'OPÉRATEUR

Doigt Sonde

TL-201T, TL-201U

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

Les sondes digitales TL-201T et TL-201U sont des sondes réutilisables pour un oxymètre de pouls Nihon Kohden ou un moniteur avec mesure de SpO₂.

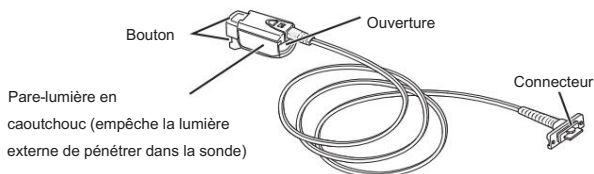
Certains moniteurs nécessitent un câble de connexion pour connecter la sonde.

La sonde n'est pas stérilisée et n'est pas fabriquée avec du latex de caoutchouc naturel.

Modèle	TL-201T	TL-201U
Connecteur	Connecteur sub-D (pour les moniteurs de chevet) 	Connecteur de bord de carte (pour moniteurs portables) 
Code d'alimentation	P225F	P225H
Longueur de câble	1,6 m 0,6 m	1,6 m
Qté	1 pièce/boîte	
Qui convient	Adulte ou enfant pesant plus de 20 kg	
Poids (référence)		
Pièce jointe Placer	Doigt	

Temps de fixation maximal recommandé pour une mesure site est de 4 heures. Reportez-vous à la section « Informations de sécurité – Mesure » pour plus de détails.

TL-201U



⚠ ATTENTION
















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.

⚠ ATTENTION

Cette sonde est de type clip et un changement de position du corps peut entraîner le déplacement ou le détachement de la sonde même si la sonde est correctement fixée. Utilisez une sonde SpO₂ jetable telle que TL-271T, TL-272T, TL-273T ou TL-274T si nécessaire.

Symboles Les

symboles suivants sont utilisés avec cette sonde digitale. La description de chaque symbole est indiquée dans le tableau ci-dessous.

Symbole	La description
	Mise en garde
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Suivez les instructions d'utilisation (Couleur de fond : bleu)
	Ongle de main
	Trou de vis (sur le connecteur TL-201U)
	Tenir à l'abri de la pluie
	De cette façon jusqu'à
	Fragile
	Limite d'empilement par nombre
	IPX4 Protégé contre les projections d'eau
	Fabricant
	Représentant européen Le
	marquage CE est une marque de conformité protégée de la Communauté européenne. Les produits marqués de ce symbole sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
	Les produits marqués de ce symbole sont conformes à la directive européenne DEEE 2002/96/CE et nécessitent une collecte séparée des déchets. Pour les produits Nihon Kohden portant ce symbole, contactez votre représentant Nihon Kohden pour l'élimination.

DANGER Information sur la sécurité est utilisé pour alerter l'utilisateur d'un danger situation qui entraînera la mort ou des blessures graves.

⚠ AVERTISSEMENT Un avertissement avertit l'utilisateur des risques de blessures ou de décès associés 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.

Général

 ATTENTION

Lors de l'exécution d'un test IRM, retirez toutes les électrodes et tous les transducteurs du patient qui sont connectés à cet instrument. Le non-respect de cet avertissement peut provoquer des brûlures cutanées chez le patient. Pour plus de détails, reportez-vous au manuel IRM.

 ATTENTION

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.

 ATTENTION Ne

pas utiliser une sonde endommagée ou démontée. Cela entraîne une mesure incorrecte et peut blesser le patient ou provoquer un choc électrique au patient.

 ATTENTION Ne

pas utiliser une sonde détériorée par le vieillissement. Une mesure précise ne peut pas être effectuée.

 MISE EN GARDE

N'utilisez pas cette sonde sur des nouveau-nés, des nourrissons de faible poids à la naissance ou des nourrissons de moins de 20 kg, car cela pourrait entraîner une mesure incorrecte et des blessures.

 ATTENTION •

Faites très attention pour empêcher le patient d'avaler ou de 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 une perte de pièce) et assurez-vous que le patient n'avale pas la sonde ou des morceaux.

 ATTENTION

La loi des États-Unis limite la vente de ce produit par ou sur ordonnance d'un médecin.

La mesure

 ATTENTION

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

 AVERTISSEMENT

Lors de la surveillance de la SpO₂ d'un patient 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.

 AVERTISSEMENT

Changez de site de mesure toutes les 4 heures pour les sondes réutilisables et vérifiez l'état de la peau du site de fixation.

Lors de l'utilisation de la sonde sur les patients suivants, changez le site de mesure plus fréquemment en fonction des symptômes et du degré en vérifiant l'état du patient et l'état de la peau du site de fixation. Sinon, des problèmes de peau peuvent survenir au site de mesure. La température de la peau peut augmenter de 2 ou 3 °C (4 ou 5 °F) au site d'attache et provoquer une brûlure.

- Patients âgés • Patients inconscients • Patients dont la circulation périphérique est insuffisante • Patients fébriles

 ATTENTION La

lumière externe normale n'affecte pas la précision de la mesure, mais une lumière forte telle qu'une lampe 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.

 MISE EN GARDE


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.

 ATTENTION

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.

 ATTENTION

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 tirez pas et ne pliez pas le câble de la sonde. • Ne laissez pas les pieds à roulette courir sur le câble de la sonde.

 MISE EN GARDE

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.

 ATTENTION

N'utilisez pas cette sonde pour des mesures à long terme. Utilisez une sonde jetable telle que la sonde SpO₂ TL-271T, TL-272T, TL-273T ou TL-274T pour une mesure à long terme.

 MISE EN GARDE

N'utilisez pas la sonde sur un patient présentant des mouvements corporels importants. La mesure peut être imprécise ou impossible à effectuer.

REMARQUE : Afin de maintenir une circulation sanguine suffisante, gardez le site de fixation au chaud en le recouvrant d'une couverture ou d'un objet similaire. Le réchauffement du site est efficace, en particulier pour les patients présentant une faible amplitude de pouls.

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.

TL-201T

Instrument connecté ou Câble de connexion	Recommandé Épaisseur (référence)
Câble de connexion JC-024P/025P (bleu) (Pour connecter un préampli micro AL-801P, BSM-2101/2102A/K, Série BSM-3101J/K ou BSM-7100 moniteur de chevet)	6 à 14 millimètres
Instruments tels que la série BSM-6000 moniteur de chevet et autre connexion câbles	6 à 18 millimètres

TL-201U

Épaisseur recommandée (référence) : 6 à 18 mm

Fixation de la sonde

⚠ ATTENTION

Ne fixez pas la sonde et le câble au doigt en enroulant du ruban adhésif sur la sonde et le câble. Cela peut provoquer des brûlures, une congestion ou une nécrose de pression due à une mauvaise circulation sanguine.

⚠ MISE EN GARDE

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.

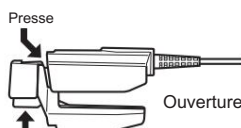
⚠ ATTENTION

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.

1. Nettoyez le site de fixation avec de l'alcool.

2. Appuyez sur le bouton pour ouvrir la sonde.

REMARQUE : N'étendez pas l'ouverture de la sonde car cela pourrait endommager la sonde.



3. Insérez le doigt dans la sonde. Le côté marqué doit être du côté de l'ongle (le câble doit être du côté de l'ongle) et il doit y avoir un léger contact entre le bout du doigt et la sonde.

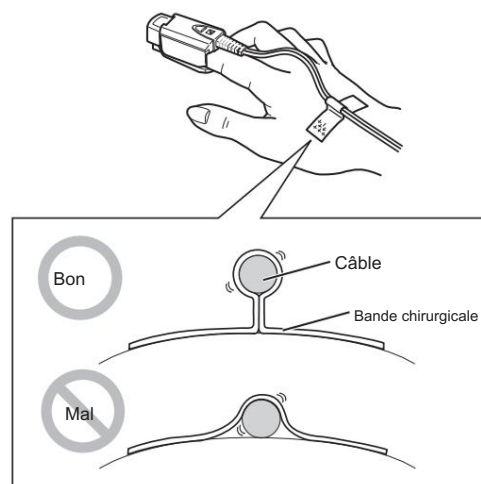
REMARQUE • Assurez-vous que le câble est du côté des clous.

Si les données mesurées seront incorrectes. • Si

l'ongle du patient est trop long pour fixer la sonde digitale dans la position optimale, coupez l'ongle.

4. Pour une mesure de SpO2 stable, fixez le câble sur le dos de la main avec du ruban chirurgical pour minimiser l'effet des mouvements du corps et éviter une force excessive sur la sonde.

REMARQUE : Faites attention lorsque vous utilisez du ruban chirurgical sur des personnes âgées ou des patients à la peau délicate. Cela peut causer des problèmes de peau.



5. Connectez la sonde à l'appareil de surveillance directement ou en utilisant le cordon de connexion SpO2. Vérifiez la forme d'onde de pouls et la valeur SpO2 sur l'appareil connecté.

Nettoyage, désinfection et stérilisation Nettoyez et désinfectez la sonde après chaque utilisation.

REMARQUE : Avant et après le nettoyage ou la désinfection, vérifiez que la sonde n'est pas détériorée ou endommagée. S'il est détérioré ou endommagé, arrêtez de l'utiliser.

Nettoyage

Nettoyez la sonde et le câble avec un chiffon doux ou un coton-tige imbibé d'éthanol (15 °C (59 °F), 76,9 à 81,4 % vol) et séchez-le soigneusement.

Désinfection

Rincez soigneusement la sonde avec de l'eau avant la désinfection pour enlever la saleté de surface. Pour désinfecter la sonde, trempez-la dans l'un des désinfectants ci-dessous.

Solution de glutaraldéhyde : 2,0 %

Chlorhydrate d'alkyldiaminoéthylglycine : 0,5 %

Après désinfection, rincer la sonde avec de l'eau stérilisée ou distillée.

Poussez la partie en caoutchouc de la sonde pour éliminer complètement le liquide à l'intérieur. Séchez soigneusement la sonde.

REMARQUE • Utilisez le désinfectant spécifié par Nihon Kohden.

Si la sonde peut être déformée ou endommagée.

- Utilisez correctement le désinfectant (concentration, durée d'immersion, ventilation, etc.) en se référant à la notice du désinfectant.
- Ne laissez pas le connecteur se mouiller avec des désinfectants ou de l'eau. S'il est mouillé, essuyez-le soigneusement. Ne pas utiliser la sonde avec le connecteur mouillé.
- N'utilisez pas de gluconate de chlorhexidine tel que Hibitane et mélange d'éthanol pour la désinfection. Cela peut détériorer la résine.
- Après la désinfection, l'émetteur de lumière et la fenêtre du récepteur de lumière peuvent être colorés. Cela n'affecte pas la mesure.

Stérilisation

Cette sonde est non stérilisée et ne peut pas être stérilisée.

ATTENTION

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

Élimination de la sonde

ATTENTION

Jetez les produits Nihon Kohden conformément à vos lois locales et aux directives de votre établissement en matière d'élimination des déchets. Sinon, cela peut affecter l'environnement. S'il existe une possibilité que le produit ait été contaminé par une infection, éliminez-le comme un déchet médical conformément à vos lois locales et aux directives de votre établissement en matière de déchets médicaux. Sinon, cela peut provoquer une infection.

Spécifications Pour plus de

détails sur les configurations conformes aux normes, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'oxymètre de pouls ou du moniteur.

Plage de température de précision SpO2 garantie :

18 à 40 °C (64 à 104 °F)

Précision SpO2 (rms)* :

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

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

n'est pas spécifié.

*REMARQUE:

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 câble de connexion SpO2 JL-302T. Les tests ont été effectués pendant l'hypoxie induite sur des volontaires sains (Ethnie : 10 Caucasiens, 2 Africains, 1 Asiatique et 3 Indiens), (Peau : 8 Clair, 4 Moyen, 4 Foncé), (Âge : 21 à 34), (11 hommes et 5 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 la SpO2 représente 2/3 de toutes les mesures d'essai.

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 à 104°F).

Humidité : 30 à 95 % HR Pression atmosphérique :

700 à 1060 hPa

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

Degré de protection contre la pénétration nocive d'eau :

Dépend de l'instrument connecté

La partie capteur est conforme à IPX4 (protégée contre les projections d'eau comme spécifié dans la norme CEI 60529)

Type de protection contre les chocs électriques :

Dépend de l'instrument connecté

Degré de protection contre les chocs électriques :

Pièces appliquées de type BF

Degré de sécurité d'application en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote :

Ne convient pas à l'utilisation

Mode de fonctionnement:

Dépend de l'instrument connecté

Condition d'installation :

Dépend de l'instrument connecté

Avis de droit d'auteur

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

Tous les droits sont réservés.



Fabricant

NIHON KOHDEN CORPORATION 1-31-4
Nishiochiai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560,
Japon Téléphone +81 3-5996-8036 Fax +81
3-5996-8100 <http://www.nihonkohden.com/>



Représentant européen

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Rosbach, Allemagne
Numéro gratuit +1-800-325-0283
Téléphone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC
INSTRUMENT CORP.
567 Huancheng Bei Road
Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone
Shanghai 201401, Chine Téléphone +86 21-5743-6998
Fax +86 21-5743-6939

NIHON KÖDEN AMERICA, INC.
15353 Barranca Parkway, Irvine, CA 92618, États-Unis
Téléphone +1 949-580-1555 Télécopie +1 949-580-1550

1ère édition : 29 août

2003 7e édition : 21 août 2015

