

MANUEL DE L'OPÉRATEUR

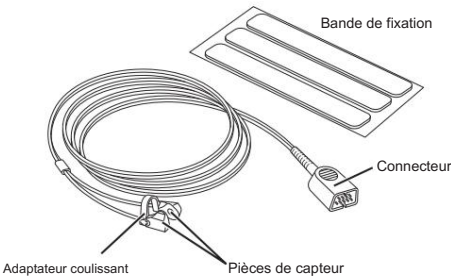
Sonde multi-sites  
TL-220T

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.

Introduction La sonde multi-

sites TL-220T est une sonde réutilisable pour un oxymètre de pouls ou un moniteur Nihon Kohden (moniteur de chevet de la série BSM-6000 ou autre) avec mesure de la SpO2. Certains produits nécessitent un câble de connexion pour connecter cette sonde. Cette sonde n'est pas stérilisée et n'est pas fabriquée avec du latex de caoutchouc naturel.



Qté	1 pièce/boîte	
Code de fourniture	P225G	
Longueur de câble	1,6 m	
Qui convient		
Poids (référence)	Poids adulte ou enfant 3 kg ou plus	Poids du nouveau-né 3 kg ou moins
Pièce jointe Placer	Doigt ou orteil	Cou-de-pied et semelle

Temps de fixation maximal recommandé sur un site de mesure :  
4 heures

Reportez-vous à la section « Informations de sécurité – Mesure » pour plus de détails.

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.














Option

Bande de fixation (Code de fourniture : P263A, Qté : 3 × 30)

0604-019889H

Symboles Les

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

Symbole	La description	Symbole	La description
	Mise en garde		Lampe, éclairage (côté émetteur de lumière)
 (Couleur de fond : bleu)	Suivez les instructions d'utilisation		De cette façon jusqu'à
	Numéro de série		Fragile
	Date de fabrication		Tenir à l'abri de la pluie
	Fabricant		Limite d'empilement par nombre
	Représentant européen		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
 0086	Le marquage CE est un marque de conformité protégée de la Communauté européenne. Les produits marqués de ce symbole sont conformes aux exigences du dispositif médical Directive 93/42/CEE.		

**DANGER** Un danger est utilisé pour alerter l'utilisateur d'un danger. Information sur la sécurité : 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.

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

Général

ATTENTION

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.

ATTENTION

Utilisez uniquement le ruban de fixation spécifié par Nihon Kohden. D'autres rubans peuvent 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.



#### 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 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.



#### 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.



#### ATTENTION Ne

pas utiliser une sonde endommagée, démontée, modifiée ou défectueuse. 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.

## La mesure



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



#### ATTENTION

La mesure de SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> 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.



#### 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 SpO<sub>2</sub> TL-271T, TL-272T, TL-273T ou TL-274T pour une mesure à long terme.



#### MISE EN GARDE

La sonde peut bouger ou se détacher des mouvements du corps même si elle est correctement fixée. L'adhésif s'affaiblit à cause du sébum ou de la sueur.



#### ATTENTION La

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

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 de 6 à 18 mm d'épaisseur. (Reportez-vous au tableau de la section Introduction.)

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

## 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 et des problèmes cutanés dus à une mauvaise circulation sanguine, en particulier chez les nouveau-nés dont la peau est délicate. Une mesure précise ne peut pas être effectuée sur un site avec une mauvaise circulation périphérique.

### ⚠ 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.

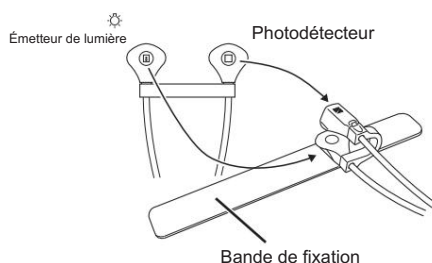
### ⚠ ATTENTION

Lorsque vous retirez la sonde du ruban de fixation, ne tirez pas sur le câble du capteur car cela pourrait endommager le câble.

### ⚠ MISE EN GARDE

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 ne sont pas correctes.

1. Nettoyez le site de fixation.
2. Retirez un ruban de fixation du papier support et fixez l'émetteur de lumière de la sonde au ruban adhésif.  
La marque se trouve à l'arrière de l'émetteur de lumière. La ligne blanche est marquée sur le câble du photodétecteur.



3. Attachez la sonde au site nettoyé du patient.

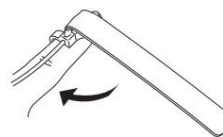
REMARQUE:

- Ne placez pas le centre de l'émetteur de lumière sur le joint. • Pour éviter une trop grande pression d'emballage, ne pas étirer ni tirer la bande lors de son emballage. Enveloppez-le légèrement.

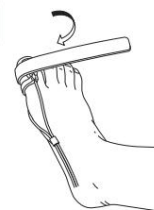
Lors de la fixation au doigt ou à l'orteil

- 1) Positionnez le centre de l'émetteur de lumière sur la base du ongle.
- 2) Lors de la fixation de l'émetteur de lumière, enveloppez le ruban de fixation autour du site de fixation de sorte que l'émetteur de lumière soit au-dessus de l'ongle et que le photodétecteur soit du côté opposé du doigt. Enroulez légèrement le ruban de fixation autour du doigt ou de l'orteil pour fixer la sonde. Vérifiez que le photodétecteur et l'émetteur de lumière se font face.

Doigt



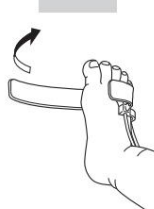
Puis



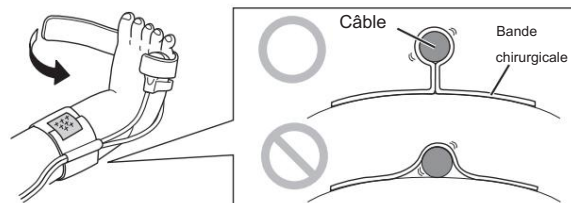
Lors de la fixation au cou-de-pied et à la semelle

- 1) Positionnez le centre de l'émetteur de lumière sur la semelle de manière à ce que le centre de l'émetteur de lumière soit aligné avec le petit orteil et que le bord de l'émetteur de lumière soit à l'endroit où les orteils rejoignent le pied.
- 2) Lors de la fixation de l'émetteur de lumière, enroulez le ruban de fixation autour du site de fixation de sorte que le photodétecteur soit à l'opposé de l'émetteur de lumière avec le site de mesure entre eux. Enroulez légèrement le ruban de fixation autour du pied pour fixer la sonde. Vérifiez que le photodétecteur et l'émetteur de lumière se font face.

Cambrure



4. Pour une mesure stable de la SpO2, fixez le câble près du site d'attache avec un bandage ou un ruban chirurgical. Laissez du mou dans le câble pour permettre le mouvement de la main ou du pied. Cela minimise le mouvement du corps et empêche une force excessive sur la sonde. Soyez prudent lorsque vous utilisez du ruban chirurgical pour fixer la sonde à une personne âgée ou à un patient à la peau délicate, car le ruban chirurgical peut causer des problèmes de peau.



5. Connectez la sonde au moniteur de chevet 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.

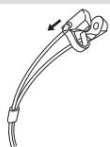
### Utilisation de l'adaptateur coulissant

L'adaptateur coulissant peut être retiré de l'émetteur de lumière et du photodétecteur. Retirez l'adaptateur coulissant dans les situations suivantes.

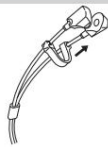
- L'émetteur de lumière et le photodétecteur de la sonde ne se font pas face lorsque la sonde est fixée sur des pièces épaisses.
- Lorsque vous trempez la sonde dans un liquide pour la désinfecter.

REMARQUE : Ne tirez pas et ne pliez pas l'adaptateur coulissant. L'adaptateur coulissant peut être endommagé.

Retrait de l'adaptateur coulissant

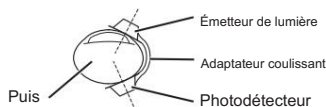


Fixation de l'adaptateur coulissant



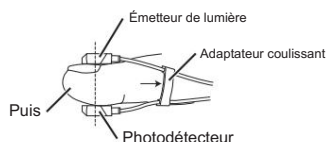
Mauvais exemple :

L'émetteur de lumière et le photodétecteur de la sonde ne se font pas face lorsque la sonde est fixée.



Bon exemple :

L'émetteur de lumière et le photodétecteur de la sonde se font face en faisant glisser l'adaptateur coulissant.



## Remplacement de la bande de fixation

Remplacez la bande de fixation par une nouvelle bande lors du changement de site de fixation. Lorsque la bande de fixation est sale ou détériorée, remplacez la bande de fixation par une neuve même si la durée d'utilisation est courte.



### MISE EN GARDE

Lorsque vous retirez une sonde de la peau, ne tirez pas sur le câble de la sonde car cela pourrait l'endommager.



### ATTENTION

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.

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.

REMARQUE : Ne trempez pas le capteur ou l'adaptateur coulissant dans l'éthanol. Cela peut déformer le capteur ou l'adaptateur coulissant.

### Désinfection

REMARQUE : détachez l'adaptateur de diapositive de l'émetteur de lumière et détecteur de la sonde lorsque vous désinfectez la sonde. Sinon, le désinfectant peut rester dans un trou de l'adaptateur de lame après la désinfection.

Désinfectez la sonde en la trempant dans les désinfectants suivants. Reportez-vous aux instructions du désinfectant pour savoir comment désinfecter.

Solution de glutaraldéhyde : 2,0 %

Chlorhydrate d'alkyldiaminoéthylglycine : 0,5 %

Chlorure de benzalkonium : 0,2 %

Chlorure de benzéthonium : 0,2 %

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

Séchez soigneusement la sonde.

REMARQUE:

- Utilisez le désinfectant spécifié par Nihon Kohden. Sinon, la sonde peut être déformée ou endommagée.
- Utiliser correctement le désinfectant (concentration, temps d'immersion, ventilation etc.) en se référant au manuel 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 désinfection, l'émetteur de lumière et la fenêtre de lumière le récepteur peut être coloré. Cela n'affecte pas la mesure.

### Stérilisation Cette

sonde n'est pas 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'appareil connecté.

### 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.

\* 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, TL-631T et du câble de connexion SpO2 JL-302T .

Le test a été effectué pendant l'hypoxie induite sur des volontaires sains ; de 21 à 34 ans, hommes et femmes présentant diverses pigmentations cutanées, 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 méthode quadratique moyenne (rms) conformément à la norme ISO 80601-2-61:2011. Ce chiffre de précision SpO2 représente 2/3 de toutes les mesures de test.

### 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) 10 à

Humidité: 95 % HR

Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa

### Degré de protection contre la pénétration nocive d'eau :

IPX7 (seules les pièces du capteur sont protégées contre les effets d'une immersion temporaire dans l'eau comme spécifié dans la norme CEI 60529)

### Type de protection contre les chocs électriques :

Dépend d'un 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 d'un instrument connecté

### Condition d'installation :

Dépend d'un 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

SOCIÉTÉ NIHON KÖDEN

1-31-4 Nishiokichai, Shinjuku-ku,

Tokyo 161-8560, Japon

Téléphone +81 3-5996-8036 Fax +81 3-5996-8100

<http://www.nihonkohden.com/>



Représentant européen

NIHON KÖDEN EUROPE GmbH

Raffelstrasse 10, D-61191 Rosbach, Allemagne

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

1ère édition : 29 août 2003

9e édition : 24 janvier 2017

NIHON KÖDEN AMERICA, INC.

15353 Barranca Parkway, Irvine, CA 92618, États-Unis

Numéro gratuit +1-800-325-0283

Téléphone +1 949-580-1555 Fax +1 949-580-1550

