

Doigt Sonde

TL-201T

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.

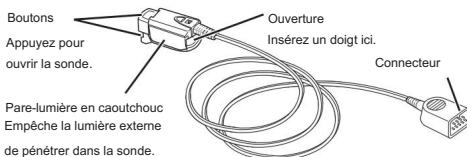
Généralités La

sonde digitale TL-201T est une sonde réutilisable pour un oxymètre de pouls, un moniteur ou un transmetteur Nihon Kohden avec mesure de SpO₂. Certains appareils 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 | |
| Qté | 1 pièce/boîte | |
| Code de fourniture | P225F | P225H |
| Poids approprié (référence) | Enfant (20 kg ou plus), adulte | |
| Site de rattachement | Doigt | |
| Longueur de câble | 1,6 m | 0,6 m |

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



Symboles Les

symboles suivants sont utilisés avec la sonde digitale. Les descriptions de chaque symbole sont données dans le tableau ci-dessous.

| Symbol | Désignation Symbole | | La description |
|--------|---------------------|--|-----------------------|
| | Mise en garde | | Numéro de série |
| | Date de fabrication | | Représentant européen |

0604-020441I

| Symbol | Désignation Symbole | | La description |
|--------|---|--|-----------------------------------|
| | Suivez les instructions pour utiliser | | Ongle de main |
| | Tenir à l'abri de la pluie | | Limites de température |
| | Fabricant | | Limites d'humidité |
| | Fragile | | Limites de pression atmosphérique |
| | Appareil sur ordonnance (loi fédérale américaine) | | |
| | Le marquage CE est une marque de conformité protégée de l'Union 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 avertit l'utilisateur d'une situation dangereuse qui

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. |

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

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 la sonde uniquement avec les instruments spécifiés. Si la 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, modifiée ou démontée. Cela entraîne une mesure incorrecte et peut blesser le patient ou provoquer un choc électrique au patient. • N'utilisez pas une sonde déteriorée par le vieillissement.

Une mesure précise ne peut pas être effectuée. • N'utilisez pas cette sonde sur des nouveau-nés, des nourrissons de faible poids à la naissance, des nourrissons ou des enfants pesant moins de 20 kg, car cela pourrait provoquer des blessures ou des mesures incorrectes. • 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.

nourrissons, nourrissons ou enfants de moins de 20 kg, car cela peut entraîner des blessures ou une mesure incorrecte.

- 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. • 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.

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

La mesure

AVERTISSEMENT

- La mesure de SpO2 peut être incorrecte dans les cas suivants.
- Lorsque la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobin 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 petite (insuffisante circulation périphérique). • Lors de la surveillance de la SpO2 d'un patient qui reçoit 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.

• Changez de site de mesure toutes les 4 heures pour la sonde 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 •

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 précision de la mesure, mais une forte lumière 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. • 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. • 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.
- 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. • N'utilisez pas la sonde sur un patient qui bouge beaucoup. La mesure peut être imprécise ou impossible à effectuer.

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.

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

| Appareil connecté ou Câble de connexion | Recommandé Epaisseur (référence) |
|--|----------------------------------|
| Des appareils tels que le moniteur de chevet de la série BSM-6000 et des câbles de connexion autres que ceux répertoriés ci-dessous. | 6 à 18 millimètres |
| Câble de connexion JC-024P, JC-025P (bleu) | 6 à 14 millimètres |

Fixation de la sonde



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



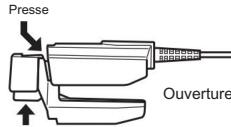
ATTENTION •

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 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.



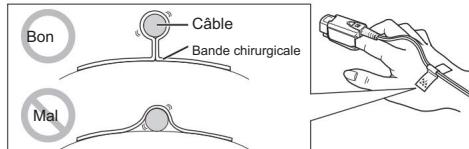
3. Insérez le doigt dans la sonde. Le côté marqué doit être du côté de l'ongle (le câble doit être du côté de l'ongle) et il doit y avoir un léger contact entre le bout du doigt et la sonde.

REMARQUE • Assurez-vous que le câble est sur le clou côté. Sinon, 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.

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.



REMARQUE : Afin de maintenir suffisamment de sang

circulation, 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.

5. Lors de l'utilisation d'un appareil de surveillance tel qu'un moniteur de chevet avec la sonde, connectez la sonde à l'appareil à l'aide du cordon de connexion spécifié. Lorsque vous utilisez un transmetteur avec la sonde, connectez la sonde directement au transmetteur. Vérifiez la forme d'onde du pouls et la valeur SpO2 sur l'appareil connecté.

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

REMARQUE • Utilisez le désinfectant spécifié par

Nihon Kohden. Sinon, la sonde peut être déformée ou endommagée.

- Avant et après le nettoyage ou la désinfection, confirmer que la sonde n'est pas détériorée ou endommagée. S'il est détérioré ou endommagé, arrêtez de l'utiliser. • Utiliser correctement le désinfectant (concentration, temps d'immersion, ventilation...) en se référant à la notice du désinfectant.

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.

Après désinfection, l'émetteur de lumière et la fenêtre du récepteur de lumière peuvent être colorés. Cela n'affecte pas la mesure.

REMARQUE • 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.

- Ne pas utiliser de gluconate de chlorhexidine tels que Hibitane et mélange d'éthanol pour la désinfection. Cela peut détériorer la résine.

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) 1 : 80

| | |
|---|----------|
| %SpO2 ≤ %SpO2 ≤ 100 %SpO2 : 70 %SpO2 | ±2 %SpO2 |
| ≤ %SpO2 < 80 %SpO2 : moins de 70 %SpO2 | ±3 %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 CO₂ oxymètre. La différence entre la SpO2 mesurée par la sonde SpO2 et la SaO2 fonctionnelle mesurée par un CO₂ oxymètre a été calculée à l'aide de la moyenne quadratique (rms) conformément à la norme ISO 80601-2-61 : 2011. Cette précision de mesure représente 2/3 de tous les tests

des mesures.

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

Environnement de transport et de stockage : –

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

Humidité : 10 à 95 % HR

atmosphérique : 700 à 1060 hPa Environnement de fonctionnement : Température : 0 à 45 °C (32 à 113 °F)

2

Humidité : 30 à 95 % HR

atmosphérique : 700 à 1060 hPa 2 La précision de la SpO2 est garantie à une température ambiante de 18 à 40 °C (64 à 104 °F).

Degré de protection contre la pénétration nocive de l'eau:

Bien que les performances d'étanchéité de la sonde dans son ensemble dépendent de l'appareil connecté, les pièces du capteur sont conformes aux normes suivantes.

- IPX5 (Protégé contre les jets d'eau comme spécifié dans IEC 60529)
- IPX7 (protégé 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 de l'appareil 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'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'Etat 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.



NIHON KOHDEN CORPORATION 1-31-4

No. 607 Huancheng Bei Road
Nihonkai, Shinjuku-ku, Tokyo 161-8560,
Japan Téléphone +81 3-5996-8041 https://www.nihonkohden.com/



Représentant européen

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH
Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Rosbach, Allemagne
Téléphone +49 6003-827-0 Fax +49 6003-827-599

SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORP.

No. 607 Huancheng Bei Road
Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone Fengqian District, Shanghai 201401, Chine
Téléphone +86 21-5743-6998 Télécopie +86 21-5743-6939

NIHON KÖDEN AMERICA, INC.

15353 Barranca Parkway, Irvine, CA 92618, Etats-Unis
Numéro gratuit 1-800-325-0283
Téléphone +1 949-580-1555 Télécopie +1 949-580-1550

1ère édition : 29 août 2003

10e édition : 09 décembre 2020

