

MANUEL DE L'OPÉRATEUR

Doigt Sonde  
TL-631T1/TL-631T3

0604-901551G  
Première édition : 14 novembre 2007 Huitième édition : 5 janvier 2017

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。

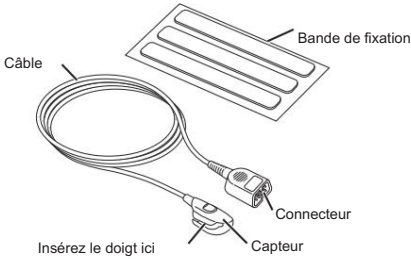
Some specifications of this product may differ depending on the destination country or region. Therefore descriptions in the Japanese manual and English and other language manuals may also differ.

Symbole	La description	Symbole	La description
	Mise en garde		Marque de doigt
 (Couleur de fond : bleu)	Suivez les instructions pour utiliser		Le marquage CE est une marque de conformité protégée de la Communauté européenne. Produits marqués avec ce symbole est conforme aux exigences de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.
	Numéro de série		Produits marqués avec ce symbole est conforme à la directive européenne DEEE 2002/96/CE et nécessitent une collecte séparée des déchets. Pour Nihon
	Date de fabrication		Produits Kohden marqués de ce symbole, contactez votre représentant Nihon Kohden pour l'élimination.
	Fabricant		
	De cette façon jusqu'à		
	Fragile		
	Représentant européen		
	Tenir à l'abri de la pluie		
	Limite d'empilement par nombre		

Introduction Les sondes

digitales TL-631T1 et TL-631T3 sont des sondes réutilisables pour les produits Nihon Kohden 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.



Modèle	TL-631T1	TL-631T3
Code de fourniture	P311A	P311C
Longueur de câble	60cm	160cm
Qté	1 pièce/boîte	
Poids approprié (référence)	Adulte ou enfant de 20 kg ou plus	
Site de rattachement	Doigt ou orteil	

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

Reportez-vous à la section « Surveillance » pour plus de détails.

Option	Marquage CE (à partir d'octobre 2016)	
Article	Qté	Code de fourniture
Bande de fixation	3 pièces × 30 ensembles	P263
		P263A

MISE EN GARDE

Fixez 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.

DANGER Un danger alerte l'utilisateur d'une situation dangereuse  
Consignes générales de sécurité Le non-respect du mort ou des blessures graves.

- 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.

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 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.

MISE EN GARDE

Ne fixez pas la sonde au site de fixation 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.

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.

MISE EN GARDE

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

ATTENTION Ne

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

ATTENTION

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.

MISE EN GARDE

- Faites très attention à ce qu'un patient n'avale pas ou ne morde pas 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.

MISE EN GARDE

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

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.

Instrument connecté ou Câble de connexion	Recommandé Épaisseur (Référence)
Instruments (moniteur de chevet de la série BSM-6000 ou autre) ou câbles de connexion autres que ci-dessous	6 à 18 millimètres
Moniteur de chevet : Série BSM-3101J/K, BSM-7100	6 à 14 millimètres
Amplificateur principal : AL-801P	
Moniteur de chevet : BSM-2101/2102A/K	9 à 14 mm1
Oxymètre de pouls: Série OLV-1100/1200	
Amplificateur principal : AL-800PA	

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

Surveillance

AVERTISSEMENT

La mesure de SpO2 peut être incorrecte dans les cas suivants. • Lorsque la carboxyhémoglobine ou la méthémoglobine du patient augmente anormalement • Lorsqu'un colorant est injecté dans le sang • Lors de l'utilisation d'un appareil électrochirurgical • Pendant la RCP • Lors de la mesure sur un site avec un pouls veineux • Lorsqu'il y a un mouvement corporel • Lorsque l'onde de pouls est faible (circulation périphérique insuffisante)

AVERTISSEMENT

Changez de site de mesure toutes les 8 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 inconscients • Patients dont la circulation périphérique est insuffisante • Patients fébriles

- Patient âgé

ATTENTION

Lors de la surveillance de la SpO2 d'un patient qui reçoit une thérapie photodynamique, la lumière du capteur de la sonde 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.

MISE EN GARDE

La lumière externe normale n'affecte pas la surveillance, mais une lumière intense telle qu'une lampe chirurgicale ou la lumière du soleil peut affecter la surveillance. S'il est affecté, couvrez le site de mesure avec une couverture.

ATTENTION

Lorsque la sonde est fixée sur un site approprié avec une circulation 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.

ATTENTION Si

la peau est irritée ou si des rougeurs apparaissent sur la peau à cause de la sonde et de la fixation de la sonde, changez le site de fixation ou arrêtez d'utiliser la sonde. Faites très attention aux patients à la peau délicate.

#### ATTENTION 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.

## 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 ou des problèmes de peau dus à une mauvaise circulation sanguine. Une mesure précise ne peut pas être effectuée sur un site avec une mauvaise circulation périphérique.

#### ATTENTION 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 de la sonde car cela pourrait endommager le câble.

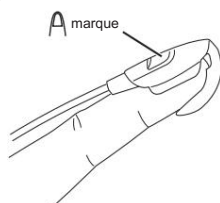
#### ATTENTION

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 incorrectes.

1. Essuyez le site de fixation avec un coton imbibé d'alcool.

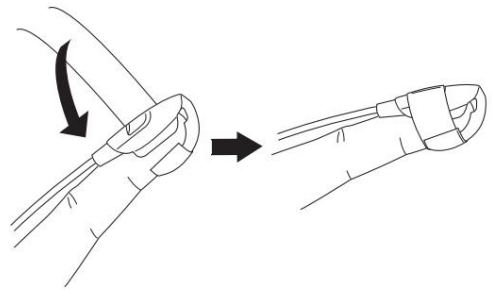
2. Insérez le doigt dans la sonde. Le côté avec la marque doit être du côté de l'ongle. Le câble doit être du côté du clou.

REMARQUE Si l'ongle du patient est trop long et que le bout de l'ongle touche la sonde, coupez l'ongle. La sonde ne peut pas être fixée correctement à un doigt avec un ongle long.

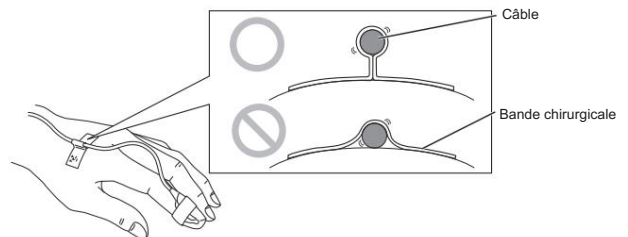


3. Enroulez légèrement le ruban de fixation autour du doigt pour fixer le capteur de la sonde.

REMARQUE Pour éviter une trop grande pression d'enroulement, n'étirez pas ou ne tirez pas sur le ruban lorsque vous l'enroulez. Enroulez légèrement.



4. Pour une mesure de SpO2 stable, fixez le câble près du site de fixation 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 les mouvements 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.



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.

5. Pour un moniteur, connectez la sonde avec le câble de connexion SpO2. Pour les autres instruments, connectez directement la sonde. Vérifiez la forme d'onde du pouls sur l'instrument.

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 si la durée d'utilisation est courte.

#### ATTENTION

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

#### ATTENTION

Soyez extrêmement prudent lorsque vous retirez la sonde et le ruban de fixation du patient. L'adhésif du ruban peut blesser la peau.

Nettoyage et désinfection 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	
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 %
Solution de 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.

Stérilisation Cette sonde n'est pas stérilisée et ne peut pas être stérilisée.

MISE EN GARDE

Ne stérilisez pas 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 est possible que le produit ait été contaminé par une infection, jetez-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 : 70 %SpO2 ±2 %SpO2  
≤ %SpO2 < 80 %SpO2 : moins de 70 ±3 %SpO2  
%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, 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 était

calculé à l'aide de la méthode de la moyenne quadratique (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)* 30 à 95
Humidité:	% HR
Pression atmosphérique :	700 à 1060 hPa

\* La précision de la SpO2 est garantie à une température ambiante de 18 à 40°C (64 à 104°F).

Environnement de transport et de stockage :

Température :	Humidité :	Pression
-20 à +65 °C (-4 à +149 °F)	10 à 95	% HR

atmosphérique : 700 à 1060 hPa Degré de protection contre la pénétration nocive d'eau :

Dépend de l'appareil connecté. Seules les pièces du capteur sont classées IPX4 (protégées contre les projections d'eau comme spécifié dans la norme CEI 60529).

Type de protection contre les chocs électriques :

Dépend d'un 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 d'un appareil connecté

Condition d'installation :

Dépend d'un appareil 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/>

EC REP

Représentant européen

NIHON KOHDEN EUROPE GmbH

Raiffeisenstrasse 10, D-61191 Rostbach, 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

NIHON KÔDEN 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