

MANUEL DE L'OPÉRATEUR Pédiatrique/Nourrisson cap-ONE Mask

0614-905493B

Première édition: 12 décembre 2011

Troisième édition: 24 mars 2017

Imprimé:

YG-232T/YG-242T

Symbole	Désignation	Symbole	Désignation
	Mise en garde		Fabricant
	Date de fabrication		Représentant européen
	Ne pas réutiliser		Couleur de fond : bleu
	Utiliser par		De cette façon jusqu'à
	Numéro de lot		Fragile
	Tenir à l'abri de la pluie		Limite d'empilement par nombre
	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 produits marqués de ce symbole sont conformes aux exigences de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.		

Général

Le masque cap-ONE pédiatrique YG-232T et le masque cap-ONE infantile YG-242T sont destinés à fournir de l'air ou de l'oxygène au patient.

Le masque cap-ONE est utilisé avec le kit de capteur de CO2 TG-970P ou TG-980P pour mesurer la pression partielle du CO2 expiré.

Reportez-vous au manuel d'utilisation du kit de capteur de CO2 avec ce manuel d'utilisation.

Modèle	YG-232T	YG-242T
En vigueur Les patients	Pour les enfants de 20 à 40 kg	Pour les nourrissons de 7 à 20 kg
Espace mort	3,5 ml	2,5 ml
Qté	dix	dix
Code de fourniture	V933	V935

REMARQUE

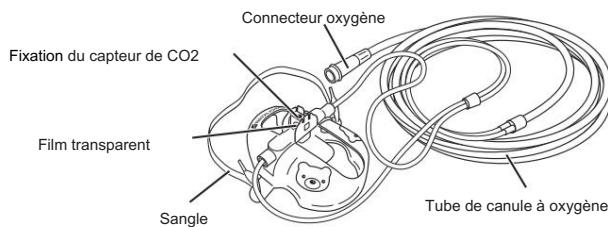
Le poids du patient applicable est fourni à titre indicatif uniquement. Le masque cap-ONE peut ne pas convenir à certaines conditions de ventilation.

Composants

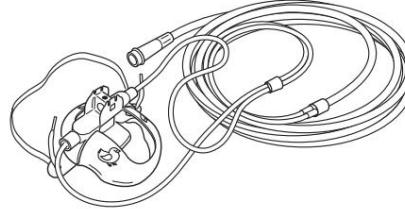
Masque: PVC

Tube de canule à oxygène : PVC

YG-232T Masque pédiatrique cap-ONE



YG-242T Casquette pour bébé-ONE Masque taille M/L



Information sur la sécurité

AVERTISSEMENT

Utilisez le masque cap-ONE uniquement pour fournir de l'oxygène et fixer le kit de capteur de CO2 pour mesurer la pression partielle du CO2 expiré.

AVERTISSEMENT

N'utilisez jamais le masque cap-ONE dans un environnement inflammable, comme à proximité d'un feu ou d'électricité statique. Cela peut provoquer des brûlures cutanées chez le patient et endommager le masque et le capteur de CO2.

ATTENTION

Selectionnez le masque cap-ONE en tenant compte du poids du patient et du volume de ventilation. Si un masque cap-ONE inapproprié est utilisé, l'oxygène souhaité la concentration ou la valeur de mesure correcte ne peut pas être obtenu.

AVERTISSEMENT Avant et pendant l'utilisation du masque cap-ONE, vérifiez que le connecteur d'oxygène n'est pas desserré ou déconnecté de l'unité d'alimentation en oxygène et que le tube de la canule d'oxygène n'est pas obstrué. Vérifiez toujours les conditions du patient et du circuit d'alimentation en oxygène.

ATTENTION

Si la pression partielle d'oxygène artériel n'augmente pas, arrêtez immédiatement d'utiliser le masque cap-ONE et sélectionnez un autre mode d'alimentation en oxygène.

MISE EN GARDE

Ce masque cap-ONE est destiné aux nourrissons et aux enfants. Ne pas utiliser ce masque cap-ONE pour les nouveau-nés.

ATTENTION Ne

pas utiliser un masque cap-ONE endommagé ou déformé. Cela provoque une mesure incorrecte ou une alimentation en oxygène insuffisante.

MISE EN GARDE

Ne pas utiliser un masque cap-ONE dont la date de péremption est dépassée.

MISE EN GARDE

Le masque cap-ONE est non stérilisé et jetable. A n'utiliser que pour un seul patient et à usage unique. Échec à suivre cette instruction provoque une infection croisée.

MISE EN GARDE

Lorsque vous utilisez le masque cap-ONE sur un patient, observez l'état du patient à tout moment. Le masque cap-ONE touche le nez et la bouche et peut provoquer une pression plaies.

MISE EN GARDE

Le non-respect des instructions ci-dessous dégrade la capacité anti-buée du film transparent et les résultats dans une mesure incorrecte.

- Remplacez le masque cap-ONE par un nouveau tous les 72 heures.
- Remplacez le masque cap-ONE par un nouveau si du sang, des crachats ou du mucus adhèrent au film transparent. • N'endommagez pas le film transparent. Ne laissez pas la poussière ou le détergent entrer en contact avec le film transparent. Ne pas toucher, essuyer ou nettoyer le film transparent avec les doigts ou nettoyeurs.
- Ne réutilisez pas le masque cap-ONE. Il est jetable.

MISE EN GARDE

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

REMARQUE

- Lorsque vous utilisez le masque cap-ONE, suivez les instructions du médecin.
- Ne transportez et ne stockez le masque cap-ONE que dans les conditions environnementales décrites sur la forfait. Ne laissez pas le masque cap-ONE dans un endroit à haute température comme sur un tableau de bord d'une voiture. Cela peut déformer le masque et provoquer des erreurs la mesure.
- Ne jetez pas l'emballage du masque cap-ONE avant d'avoir utilisé tous les masques cap-ONE car le modèle et le fabricant sont indiqués uniquement sur l'emballage.

Fixation du masque cap-ONE 1. Ouvrez l'emballage

du masque cap-ONE juste avant de l'utiliser pour éviter que de la poussière ne se dépose sur le film transparent du masque.

2. Connectez fermement le connecteur d'oxygène du masque cap-ONE à une prise de l'unité d'alimentation en oxygène.

MISE EN GARDE

Lors de l'utilisation d'un humidificateur avec l'unité d'alimentation en oxygène, vérifiez soigneusement leur compatibilité et leur sécurité.

REMARQUE

- Connectez le masque cap-ONE uniquement à une prise d'une unité d'alimentation en oxygène qui peut être fermement connectée au connecteur d'oxygène du masque cap-ONE. • Vérifiez la connexion de la prise de l'alimentation en oxygène l'unité et le connecteur d'oxygène de temps en temps. Si la connexion de la prise est desserrée, remplacez le masque cap-ONE par un nouveau.

3. Vérifiez que le tube de la canule à oxygène n'est pas bouché. En cas de blocage ou de fuite sur le masque cap-ONE, remplacez-le par un nouveau.

Assurez-vous que l'oxygène sort du masque.

REMARQUE

Ne pas plier ni tordre le masque cap-ONE. Cela peut endommager ou bloquer le masque cap-ONE.

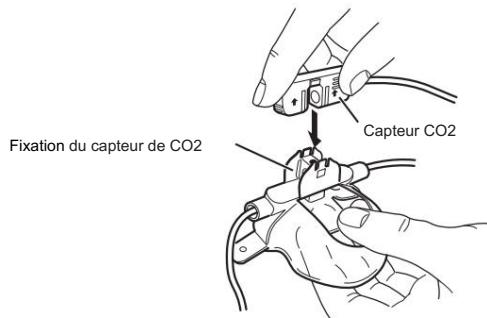
4. Connectez le connecteur de l'adaptateur CO2 du TG-970P ou

Kit de capteur de CO2 TG-980P à la prise d'entrée du moniteur.

Attendez environ 10 secondes jusqu'à ce que le kit de capteur de CO2 se réchauffe.

5. Fixez le capteur de CO2 à la fixation du capteur de CO2 de

le masque cap-ONE jusqu'au déclic. Le capteur de CO2 peut être attaché dans les deux sens.



6. Effectuez un étalonnage du zéro. Pour plus de détails sur l'étalonnage du zéro,

reportez-vous au manuel d'utilisation du moniteur connecté.

Étalonnage à l'air : Exposez

le kit capteur de CO2 à l'air et étalonnez-le avec le masque cap-ONE connecté.

Ajustez-le en supposant que la pression partielle de CO2 dans l'air est d'environ 0,5 mmHg.

REMARQUE

Effectuez l'étalonnage lorsque :

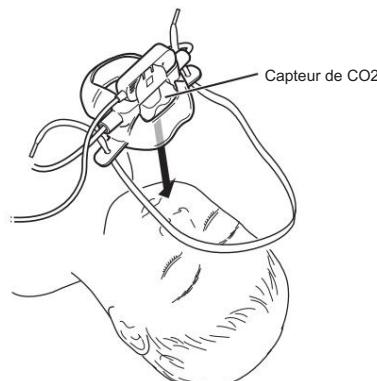
- le masque cap-ONE est remplacé par un neuf.
- la température de fonctionnement change.
- la salle de mesure est modifiée.

7. Positionnez le capteur de CO2 (la petite coupelle à l'intérieur du masque)

sous le nez du patient et vérifiez que la forme d'onde du CO2 expiré apparaît sur le moniteur. Ajustez la position comme nécessaire.

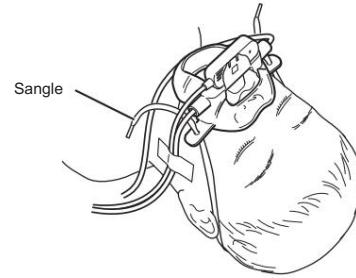
REMARQUE

Gardez la distance entre le capteur de CO2 et le haut de la bouche et du nez à moins de 1 cm. Le CO2 ne peut pas être mesuré correctement si le capteur de CO2 est éloigné du nez et bouche.

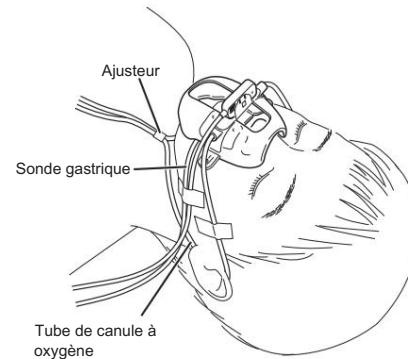


8. Fixez fermement le masque cap-ONE au patient en utilisant l'une des trois méthodes suivantes. Le tube gastrique peut être inséré à travers la découpe sur les côtés du masque.

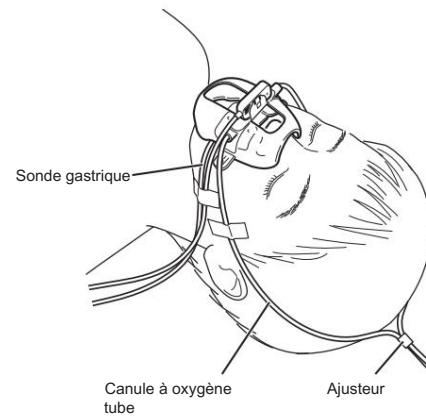
- Fixez le masque cap-ONE à la tête du patient avec le sangle. Tirez sur les extrémités de la sangle pour ajuster la longueur de la sangle.



- Accrochez les tubes de la canule à oxygène autour des oreilles du patient et ajustez l'étanchéité avec le dispositif de réglage.



- Serrez les tubes de la canule à oxygène sur la tête du patient et ajustez l'étanchéité avec le dispositif de réglage au sommet de la tête.



REMARQUE

- Ne serrez pas trop la sangle ou les tubes de la canule à oxygène. Cela peut provoquer une congestion sanguine. Observer périodiquement l'état du patient.

- Les soins bucco-dentaires sont possibles lorsque le masque est attaché. Veillez toutefois à ne pas salir la fixation du capteur de CO2.

9. Collez les tubes et le câble du capteur de CO2 sur la joue avec du ruban chirurgical.

REMARQUE

Observer le patient si nécessaire. Si la peau du patient est irritée par le ruban, arrêtez d'utiliser le ruban.

10. Fournissez l'oxygène au patient. Concentration en oxygène change en fonction du volume respiratoire du patient.

Réglez le débit d'oxygène pour obtenir la concentration d'oxygène souhaitée. Reportez-vous au tableau suivant comme guide pour la concentration en oxygène.

Oxygène Débit	Concentration d'oxygène	
	YG-232T (Enfants)	YG-242T (Nourrissons)
2 L/min	40%	60%
4 L/min	50%	70%
6 L/min	60%	80%

MISE EN GARDE

- Suivez les instructions du médecin lors du contrôle du débit d'oxygène.
- Vérifier périodiquement la concentration en oxygène du patient à l'aide d'un oxymètre de pouls ou d'un analyseur des gaz du sang artériel.

MISE EN GARDE

Utilisez le masque cap-ONE avec un débit d'oxygène de 2 L/min ou plus pour réduire la réinhalation. Sinon, le patient peut réinspirer le gaz expiratoire dans le masque.

MISE EN GARDE

Si le volume respiratoire du patient est faible et que le débit d'oxygène est élevé, les données de CO2 deviennent imprécises en raison de l'espace mort du masque cap-ONE.

REMARQUE

Ne tirez pas excessivement sur le tube de la canule à oxygène lors de l'alimentation en oxygène du patient. Le tube peut se déconnecter du masque cap-ONE et l'oxygène peut ne pas être fourni au patient.

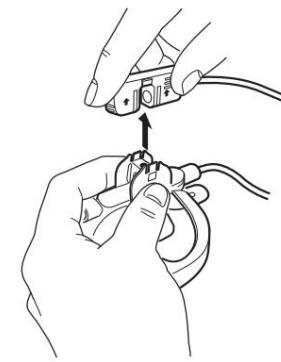
11. Vérifiez que la pression partielle du CO2 expiré est mesuré correctement sur le moniteur. Reportez-vous aux manuels d'utilisation du moniteur et du kit de capteur de CO2 pour plus de détails. Si la pression partielle mesurée du CO2 inspiré est élevée, procédez comme suit. i) Retirez le capteur de CO2 du masque cap-ONE. ii) Refitez-le au masque. iii) Effectuez à nouveau l'étalonnage. Reportez-vous à l'étape 6.

REMARQUE

- Ne laissez pas le patient mordre le masque, les tubes ou le capteur de CO2 câble.
- Disposez les tubes et le câble du capteur de CO2 de manière à ce qu'ils ne s'enroulent pas autour du patient.

Retrait du masque cap-ONE 1. Retirez le ruban chirurgical, puis le masque cap-ONE du patient.

2. Tenez fermement la fixation du capteur de CO2 d'une main et le capteur de CO2 de l'autre main comme illustré. Tirez le capteur de CO2 vers le haut avec trois doigts pour retirer le capteur du masque.



Mauvais exemples



REMARQUE

Lors du retrait du capteur de CO2, ne tenez pas le câble ou un côté du capteur de CO2. Le câble peut se casser ou une force excessive peut endommager le capteur de CO2.

3. Débranchez le connecteur d'oxygène de l'unité d'alimentation en oxygène. Tenez le connecteur d'oxygène, pas le tube de la canule d'oxygène.

Vérifier avant utilisation

Pour utiliser le masque cap-ONE correctement et en toute sécurité, vérifiez les éléments suivants avant de fixer le masque cap-ONE sur le patient. • Pas de desserrage ou de déconnexion sur le connecteur d'oxygène. • Pas de blocage sur le tube de la canule à oxygène. • Aucun dommage, déformation ou saleté sur le masque cap-ONE.

Nettoyage, désinfection et stérilisation Le masque cap-ONE est jetable. Vous ne pouvez pas le nettoyer, le désinfecter ou le stériliser. Remplacez-le immédiatement par un neuf lorsqu'il est sale.

Date d'expiration Le masque cap-ONE est jetable. La date de péremption est de 36 mois incluant le mois de fabrication.

Mise au rebut

Pour des informations détaillées sur la mise au rebut, contactez votre représentant Nihon Kohden.

MISE EN GARDE

Éliminez 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 infection.

Spécifications Résistance

mécanique Résistance aux chocs : MIL STD 810F 516.5 4.5.5:2000 (lorsque le produit est dans l'emballage)

Résistance au vrillage : EN 13544-2:2002 5.1.5
EN 13544-2 Amendement 1:2009 5.1.5
(sauf pour les tubes de canule à oxygène plus fins)

Étanchéité à l'air:
EN 13544-2:2002 5.1.4
EN 13544-2 Amendement 1:2009 5.1.4

Force de connexion :

Tube de canule à oxygène et connecteur d'oxygène :
EN 13544-2:2002 5.1.3
EN 13544-2 Amendement 1:2009 5.1.3

Connecteur d'oxygène et unité d'alimentation en oxygène :
EN 13544-2:2002 5.1.4
EN 13544-2 Amendement 1:2009 5.1.4

Environnement

Conservez le masque cap-ONE à l'abri de la lumière directe du soleil, des températures élevées et de l'humidité.

Environnement de

fonctionnement Température : 10 à 40 °C (50 à 104 °F)

Humidité : 30 à 85 % (sans condensation)

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%

Pression atmosphérique : 700 à 1060 hPa

Norme de sécurité

Dépend de l'instrument auquel le masque cap-ONE est connecté.

Option

La description	Modèle	Qté	Code d'approvisionnement
Bandé chirurgicale	#1527	1	Y242

 **NIHON KOHDEN**

 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/>

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

EC REP 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.
567 Huancheng Bei Road
Shanghai Comprehensive Industrial Development Zone Shanghai
201401, Chine Téléphone +86 21-5743-6998 Fax +86 21-5743-6939

CE Rx
Only