

MANUEL DE L'OPÉRATEUR

NIHON KOHDEN

Adulte cap-ONE Mask, Grand adulte cap-ONE Mask
YG-272T, YG-282T

Général

Le masque adulte cap-ONE YG-272T et le grand masque adulte cap-ONE YG-282T 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 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-272T	YG-282T
Patients concernés	Pour les adultes de 30 kg ou plus	Pour les adultes de 40 kg ou plus
Espace mort	7 ml	10 ml
Qté	dix	dix
Code de fourniture	V938A	V938C

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.

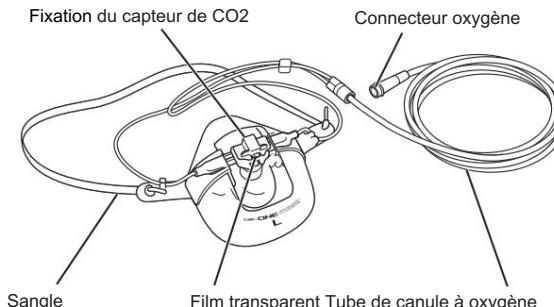
Composants

Masque: PVC

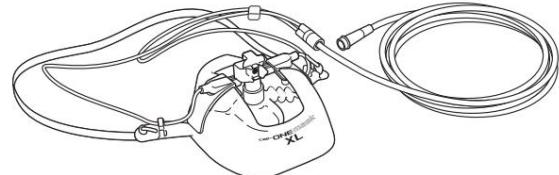
Tube de canule à oxygène : PVC

Description des pièces

YG-272T Adulte cap-ONE Masque



YG-282T Grand masque adulte cap-ONE



Symboles Les

symboles suivants sont utilisés avec ce masque cap-ONE. La description de chaque symbole est indiquée dans le tableau ci-dessous.

Symbole	La description
⚠	Mise en garde
▮	Date de fabrication
LOT	Numéro de lot
☒	Ne pas réutiliser
⌚	Date d'expiration
(Couleur de fond : bleu)	Suivez les instructions d'utilisation
CE	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.
↑↑	De cette façon jusqu'à
▮	Fragile
☂	Tenir à l'abri de la pluie
▮ 20	Limite d'empilement par nombre

INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ

Un danger est utilisé pour alerter l'utilisateur d'une situation dangereuse qui entraînera la 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.

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

ATTENTION

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.

ATTENTION

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, du volume de ventilation et des dimensions du masque. Si un masque cap-ONE inapproprié est utilisé, la concentration d'oxygène souhaitée ou la valeur de mesure correcte ne peuvent pas être obtenues.

ATTENTION

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 à 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 adultes. N'utilisez pas ce masque cap-ONE pour les nouveau-nés, les nourrissons ou les enfants.

MISE EN GARDE

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. Le non-respect de cette instruction peut provoquer une infection croisée.

MISE EN GARDE

Lorsque vous utilisez le masque cap-ONE sur un patient souffrant de troubles hémorragiques, d'un mauvais état de santé général ou de malnutrition, observez l'état du patient en permanence. Le masque cap-ONE touche le nez et la bouche et peut provoquer des escarres.

MISE EN GARDE

Le non-respect des instructions ci-dessous dégrade la capacité anti-buée du film transparent et entraîne une mesure incorrecte. • Remplacer le masque cap-ONE par un nouveau

toutes 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 touchez pas, n'essuyez pas et ne nettoyez pas le film transparent avec les doigts ou des nettoyants. • 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 • Lors de l'utilisation du masque cap-ONE, suivez les instructions du médecin.

- Transportez et stockez le masque cap-ONE uniquement dans les conditions environnementales décrites sur l'emballage. 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 entraîner une mesure imprécise.
- Ne jetez pas l'emballage du masque cap-ONE jusqu'à après avoir utilisé tous les masques cap-ONE car le modèle et le fabricant sont indiqués uniquement sur l'emballage.

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.

Fixation du masque cap-ONE

1. Ouvrez l'emballage du masque cap-ONE juste avant de l'utiliser pour éviter que 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 du l'unité d'alimentation en oxygène 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 un.

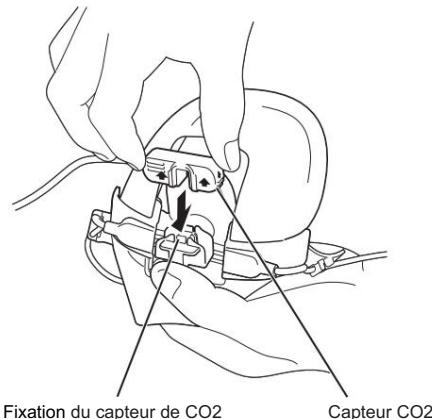
3. Vérifiez que le tube de la canule à oxygène n'est pas bouché. Si un bloc ou une fuite se trouve sur le masque cap-ONE, remplacez-le par un neuf.

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 kit de capteur de CO2 TG-970P 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 fixé dans les deux sens.



6. Effectuez un étalonnage du zéro. Pour plus de détails sur zéro calibrage, reportez-vous au manuel d'utilisation du moniteur connecté.

Étalonnage à l'air :

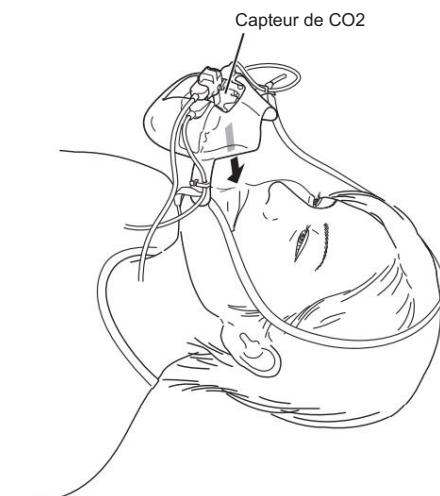
Exposez le kit capteur de CO2 à l'air et étalonnez-le avec le masque cap-ONE connecté. Ajustez-le en supposant que la pression partielle de CO2 dans l'air est d'environ 0,5 mmHg.

REMARQUE : Effectuez l'étalonnage lorsque :

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

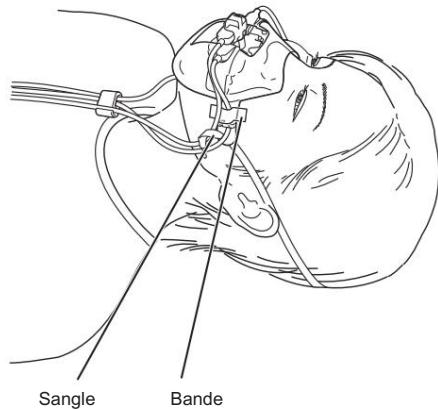
7. Placez le capteur de CO2 (la petite coupelle à l'intérieur du masque) sous le nez du patient et vérifiez que la forme d'onde du CO2 expiré apparaît sur le moniteur. Ajustez la position si nécessaire.

REMARQUE : Maintenez 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 de la bouche.

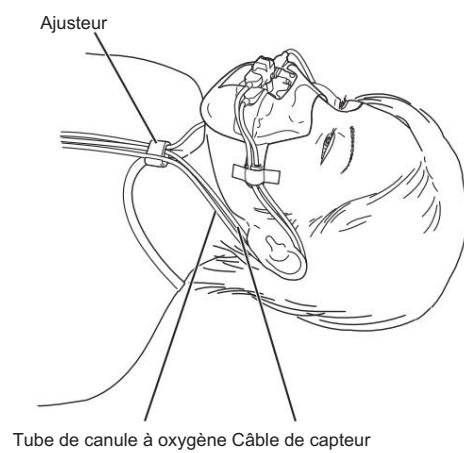


8. Fixez fermement le masque cap-ONE au patient en utilisant l'une des trois méthodes suivantes.

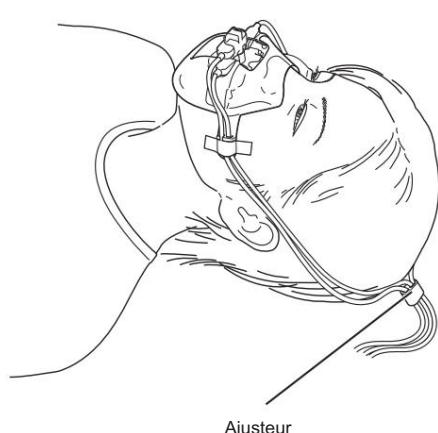
- Fixez le masque cap-ONE à la tête du patient avec la sangle. Tirez sur les extrémités de la sangle pour ajuster la longueur de la sangle.



- 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.

10. Fournissez l'oxygène au patient. La 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.

Débit d'oxygène	Concentration d'oxygène
2 L/min	40%
4 L/min	45%
6 L/min	50%
8 L/min	55%

⚠ MISE EN GARDE

- Suivez les instructions du médecin lors du contrôle du débit d'oxygène.
- Vérifiez périodiquement la concentration en oxygène de le patient avec un oxymètre de pouls ou 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 sur le tube de la canule à oxygène excessivement tout en fournissant l'oxygène au patient. Le tube peut se déconnecter du capuchon ONE mask 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.

1) Retirez le capteur de CO2 du masque cap-ONE.

2) Refixez-le au masque.

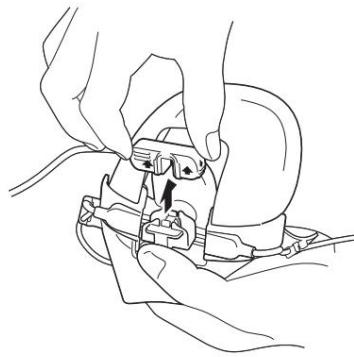
3) Effectuez à nouveau l'étalonnage. Reportez-vous à l'étape 6.

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

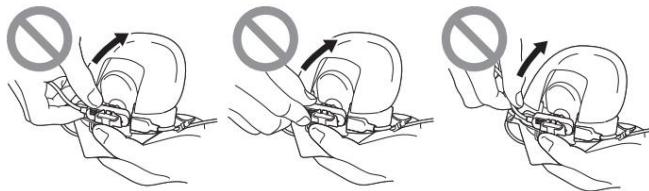
Retrait du masque cap-ONE

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.

Corriger



Incorrect



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.

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 une infection.

Caractéristiques

Dimensions

YG-272T : 83L x 95H x 62D (mm)

YG-282T : 95W x 120H x 65D (mm)

Résistance mécanique Résistance

aux chocs : MIL-STD-810G 516.6 4.6.5:2008

(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 d'exploitation

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

Les normes de sécurité

Normes de sécurité : CEI 60601-1:1988

CEI 60601-1 Amendement 1:1991

CEI 60601-1 Amendement 2:1995

ISO 10993-1:2009

CEI 60601-1 Édition 3.1:2012

Choix

Reportez-vous au manuel d'utilisation du kit de capteur de CO2 TG-970P pour plus de détails.

La description	Modèle	Qté	Code d'approvisionnement
Kit capteur CO2	TG-970P	1	P909
Capteur CO2	TG-221T	1	P924
Adaptateur CO2	JG-970P	1	K987
Bandé chirurgicale	#1527	1	Y242

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
 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
 Numéro gratuit +1-800-325-0283
 Téléphone +1 949-580-1555 Fax +1 949-580-1550

