

Casquette adulte-ONE Biteblock YG-227T

Général

Le bloc de morsure cap-ONE YG-227T est inséré entre les dents du patient pour empêcher la fermeture des mâchoires du patient, se connecter à un module CO2 et fournir de l'oxygène (y compris un mélange oxygène-air) au patient pendant l'endoscopie.

Le biteblock cap-ONE peut être connecté à un kit de capteur de CO2 Nihon Kohden spécifié (voir ci-après « Capteurs de CO2 applicables ») pour mesurer la pression partielle du CO2 expiré d'un patient.

Le kit cap-ONE biteblock et capteur de CO2 peut être utilisé avec un appareil de surveillance Nihon Kohden, tel qu'un moniteur de chevet.

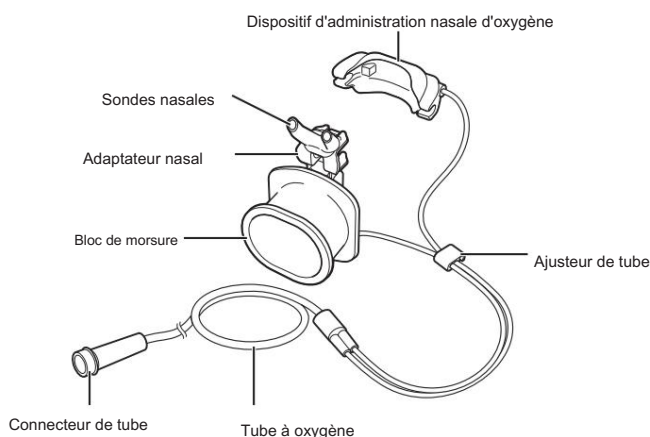
Reportez-vous aux manuels des appareils qui sont connectés au biteblock cap-ONE avec ce manuel d'utilisation.

Modèle	YG-227T
Patients concernés	Patients auxquels un endoscope de 20 mm peut être appliqué
Qté	20
Code de fourniture	V939A

Capteurs de CO2 applicables

- Kit de capteur de CO2 TG-970P
- Kit de capteur de CO2 TG-980P

Composants

















Composition

Article	Matériel
Tube nasal	Composés de caoutchouc de silicone
Aimant	Ferrite
Adaptateur nasal	Résine de polyester
Bloc de morsure	Résine de polyester
Dispositif d'administration nasale d'oxygène	Résine de polyester
Tube à oxygène (mince)	Résine de chlorure de polyvinyle
Tube à oxygène (épais)	Résine de chlorure de polyvinyle
Connecteur de tube	Résine de chlorure de polyvinyle
Ajusteur de tube	Résine polypropylène
Film transparent	Résine polyester et résine polypropylène

Symboles

Les symboles suivants sont utilisés avec ce mordu cap-ONE.

La description de chaque symbole est indiquée dans le tableau ci-dessous.


Symbole	La description
	Mise en garde
	Fabricant
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Ne pas réutiliser
	Utiliser par
 Couleur de fond : bleu	Suivez les instructions d'utilisation
	Tenir à l'abri de la pluie
	De cette façon jusqu'à
	Limite d'empilement par nombre
	Fragile
	Représentant européen
	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.
	ATTENTION : La loi des États-Unis limite la vente de ce produit par ou sur ordonnance d'un médecin.


0614-907602

Imprimé:

DANGER 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 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.

ATTENTION

Avant d'insérer le biteblock cap-ONE entre les dents, vérifiez que le tuyau d'oxygène est fermement connecté à l'alimentation en oxygène et que le flux d'oxygène n'est pas bloqué.

ATTENTION

Lors de l'utilisation de l'obturateur cap-ONE, gardez le patient sous étroite surveillance et vérifiez fréquemment que le tuyau d'oxygène est fermement connecté à l'alimentation en oxygène et que le flux d'oxygène n'est pas bloqué.

ATTENTION

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

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 mordu cap-ONE.

MISE EN GARDE

Ne jamais passer à l'autoclave ou effectuer une stérilisation au gaz EOG pour le biteblock cap-ONE car cela endommage le biteblock cap-ONE et la sécurité ne peut pas être garantie.

MISE EN GARDE

N'utilisez pas le bloc occlusal cap-ONE en dehors de l'établissement de santé. De fortes interférences électromagnétiques peuvent entraîner des données de mesure incorrectes.

MISE EN GARDE

Utiliser uniquement avec un appareil spécifié. Sinon, les performances maximales ne peuvent pas être garanties en raison d'un espace mort plus important ou d'une fuite, etc.

MISE EN GARDE

Le biteblock 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 entraîner une infection croisée et une valeur de mesure incorrecte.

MISE EN GARDE

- Le mordu cap-ONE doit être utilisé sous la supervision du médecin responsable et avec l'alimentation en oxygène prescrite par le médecin.
- La concentration en oxygène dépend de la volume de ventilation du patient. Vérifiez périodiquement la concentration d'oxygène chez le patient à l'aide d'un appareil de surveillance tel qu'un oxymètre de pouls ou un analyseur de gaz du sang pour maintenir l'apport d'oxygène à un niveau adéquat.

MISE EN GARDE

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

- Remplacez le biteblock cap-ONE par un nouveau toutes les 24 heures.
- Remplacez le biteblock cap-ONE par un neuf si du sang, des expectorations ou du mucus adhérent 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 nettoyeurs.
- N'utilisez pas un bloc occlusal cap-ONE dont la date de péremption est dépassée.

MISE EN GARDE

N'utilisez pas une pièce à mordre cap-ONE déformée ou endommagée.

MISE EN GARDE

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

REMARQUE • N'utilisez le mordu cap-ONE que pendant endoscopie et aux fins suivantes.

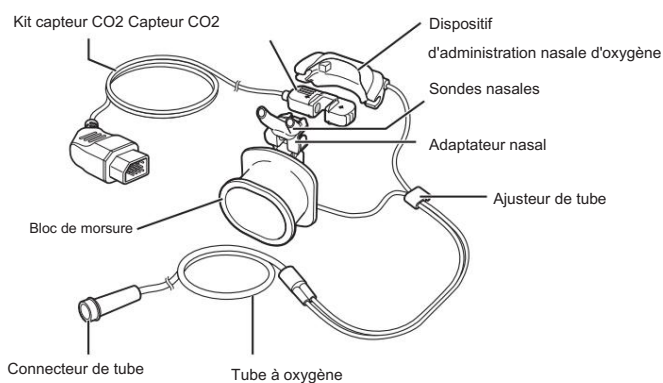
- Empêcher la fermeture des mâchoires du patient - Connexion à un module CO₂ pour surveiller le CO₂ pression partielle
- Fournir de l'oxygène (y compris un oxygène-air mélange) au patient.

- Ne transportez et ne stockez le biteblock cap-ONE que dans les conditions environnementales décrites sur l'emballage. Ne laissez pas le cap ONE biteblock dans un endroit à haute température comme sur un tableau de bord d'une voiture. Cela peut déformer le mordu cap-ONE et entraîner une mesure imprécise.
- Lors de l'utilisation du mordu cap-ONE sur un patient souffrant de troubles hémorragiques, d'un mauvais état de santé général ou de malnutrition, observez constamment le site attaché. Le bloc de morsure touche la bouche et peut provoquer des escarres.
- Lorsque le CO2 est fourni au patient, la détection de aucune respiration ne peut être retardée.
- Avant de connecter un appareil externe tel qu'un humidificateur au biteblock cap-ONE, vérifiez soigneusement la compatibilité et la sécurité de l'appareil.
- Utilisez le mordu cap-ONE en tenant compte en tenant compte de la taille du mordu cap-ONE. L'utilisation d'un mordu cap-ONE de taille inappropriée peut entraîner une alimentation en oxygène inadéquate et une mesure incorrecte.
- Utiliser la pièce à mordre cap-ONE et l'endoscope en tenant compte du diamètre de l'ouverture de la pièce à mordre : 20 mm.
- Ne jetez pas l'emballage des blocs occlusaux cap-ONE avant d'avoir utilisé tous les blocs occlusaux cap-ONE car le modèle et le fabricant ne sont indiqués que sur l'emballage.

Connexion du cap-ONE Biteblock

REMARQUE : Ouvrez l'emballage du bloc occlusal cap-ONE juste avant utilisation pour éviter l'accumulation de poussière sur le film transparent du bloc occlusal cap-ONE.

Exemple : kit de capteur de CO2 TG-980P



1. Connectez le tuyau d'oxygène à l'alimentation en oxygène si nécessaire. Vérifiez que le tube est fermement connecté à l'alimentation en oxygène et que le flux d'oxygène n'est pas bloqué.

REMARQUE : Ne pas plier ni tordre le tuyau d'oxygène. Cette peut endommager le tube. Si le tube est endommagé, bouché ou obstrué, remplacez le morsure cap-ONE par un neuf.

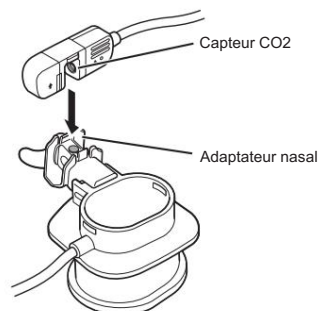
2. Connectez le kit de capteur de CO2 à l'appareil de surveillance tel qu'un moniteur de chevet et attendez 10 secondes qu'il se réchauffe

en haut.

Pour plus de détails sur la connexion, reportez-vous au manuel d'utilisation du kit de capteur de CO2 .

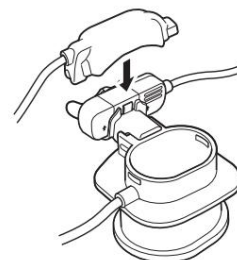
3. Connectez le kit capteur de CO2 à l'adaptateur nasal du capuchon UN biteblock jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Pour les capteurs de CO2 applicables, voir « Capteurs de CO2 applicables » (p. 1).



4. Fixez le dispositif d'administration nasale d'oxygène du morsure cap-ONE au kit de capteur de CO2. Poussez l'appareil dans le capteur jusqu'à ce qu'il s'enclenche lors de la fixation.

L'appareil peut être fixé à droite ou à gauche.



5. Effectuez l'étalonnage du zéro. Calibrer avec environ 0,5 mmHg de CO2 dans l'air.

Pour plus de détails, reportez-vous au manuel d'utilisation de l'appareil de surveillance connecté.

REMARQUE : Effectuez l'étalonnage chaque fois que :

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

Fixation du cap-ONE Biteblock au patient

1. Insérez la pièce à mordre entre les dents du patient.

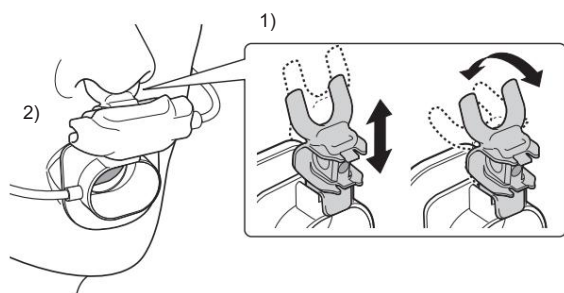
2. Insérez les tubes nasaux dans les narines du patient.

1) Ajustez la position de l'adaptateur nasal.

REMARQUE : Ajustez les positions du bloc de morsure et de l'adaptateur nasal tout en vérifiant les courbes de CO2 du patient.

2) Insérez les tubes nasaux dans les narines du patient.

REMARQUE : veillez à ne pas vous blesser les narines avec le trompes nasales.

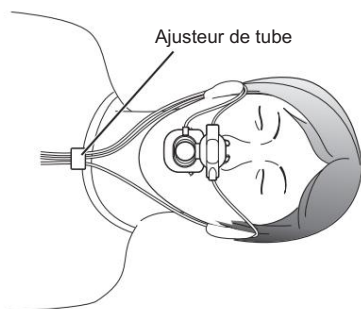


3. Fixez le câble du capteur de CO2 et les tuyaux d'oxygène au patient.

Le câble du capteur de CO2 peut être inséré dans le tube de réglage.

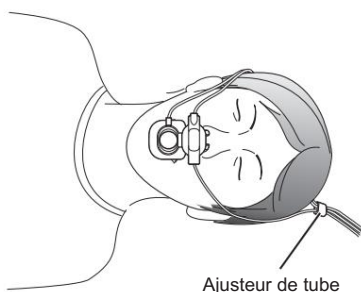
• Accrocher le câble et les tubes aux oreilles

Accrochez le câble et les tubes aux oreilles du patient et fixez les tubes en fixant le dispositif de réglage des tubes.



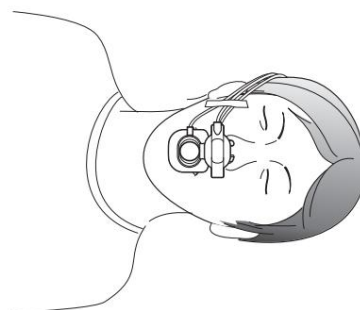
• Fixation du câble et des tubes à l'arrière de la tête

Placez le câble et les tubes autour de la tête du patient de manière à ce que le dispositif de réglage du tube se trouve à l'arrière de la tête du patient. Fixez les tubes en fixant le régleur de tube.



• Fixation du câble et des tubes avec du ruban adhésif

Regroupez le câble et les tubes et fixez-les à la joue du patient avec du ruban adhésif.



REMARQUE • Vérifiez périodiquement les positions de la morsure bloc et adaptateur nasal pendant la mesure.

Une fixation incorrecte peut entraîner une mesure inexacte du CO2. • Vérifiez périodiquement le site de la pièce jointe et

ajustez chaque partie du biteblock cap-ONE si nécessaire. Le biteblock cap-ONE touche le nez ou la bouche et peut provoquer une pression plaies.

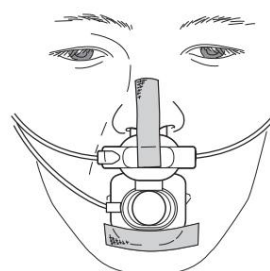
• Ne tirez pas sur le tuyau d'oxygène avec une force excessive. Cela pourrait endommager le tube. • Ne laissez pas le patient mordre ou avaler le

Capteur de CO2, dispositif d'administration nasale d'oxygène ou tube à oxygène.

4. Collez le câble du capteur de CO2, le tube à oxygène et le bloc de morsure.

REMARQUE • Fixer avec du ruban adhésif la partie inférieure du bloc de morsure et le haut du dispositif d'administration nasale d'oxygène et du câble aidera à prévenir le glissement.

• Vérifiez périodiquement le site de fixation du ruban pour éviter d'endommager la peau avec le ruban. Si la peau est irritée par le ruban, arrêtez d'utiliser le ruban et suivez les instructions du médecin.



5. Fournir de l'oxygène (y compris un mélange oxygène-air), si nécessaire.

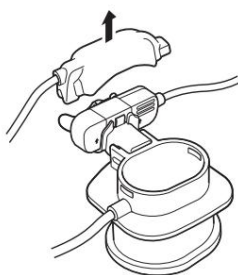
Le tableau suivant montre la relation générale entre le débit d'alimentation en oxygène et la FiO2. Notez que la FiO2 change en fonction de l'état respiratoire du patient et de la position et de l'état de la fixation de l'appareil, de sorte que ce qui suit ne peut pas être appliqué à tous les cas.

Débit d'alimentation en oxygène (L/min)	FiO2 (%)
2	30
4	40
6	45

Retrait du capuchon-ONE Biteblock

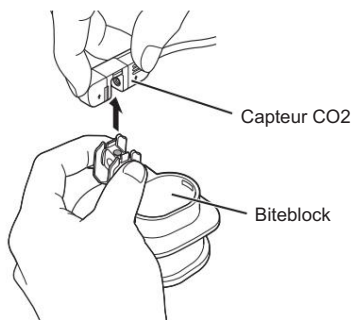
1. Retirez l'endoscope du patient.
2. Retirez le mordu cap-ONE.
 - 1) Retirez les bandes qui fixent le câble du capteur de CO₂, le tube à oxygène et le bloc de morsure.
 - 2) Retirez le tube nasal du patient.
 - 3) Retirez la pièce à mordre du patient.
3. Si de l'oxygène est fourni au patient, tenez le tube connecteur et retirez le tube de l'alimentation en oxygène.
4. Retirez le dispositif d'administration nasale d'oxygène du CO₂ capteur.

REMARQUE : Ne poussez pas et ne tirez pas sur le capteur de CO₂ pour retirer le dispositif d'administration nasale d'oxygène. Cela pourrait endommager le capteur de CO₂.



5. Tenez fermement l'adaptateur nasal du morsure cap-ONE d'une main et le capteur de CO₂ de l'autre main. Tirez le capteur de CO₂ vers le haut comme indiqué pour retirer le capteur du morsure cap-ONE.

Corriger



Pas correcte



Ne tirez pas sur un seul côté du capteur.

Ne tirez pas sur le câble.

REMARQUE • Ne tirez pas sur le capteur de CO₂ avec une force excessive lors du retrait du dispositif d'administration nasale d'oxygène. Cela peut endommager le CO₂ capteur.

- 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.

Vérifier avant utilisation

Avant chaque utilisation, vérifiez que le tuyau d'oxygène est fermement connecté à l'alimentation en oxygène et que le flux d'oxygène n'est pas bloqué.

⚠ ATTENTION

Avant d'insérer le biteblock cap-ONE entre les dents, vérifiez que le tuyau d'oxygène est fermement connecté à l'alimentation en oxygène et que le flux d'oxygène n'est pas bloqué.

Nettoyage et désinfection Ce morsure cap-ONE est jetable. Vous ne pouvez pas le nettoyer ou le désinfecter. Remplacez immédiatement le biteblock cap-ONE par un neuf lorsqu'il devient sale.

Date d'expiration

36 mois à compter du mois de fabrication

Mise au rebut

Jetez le bloc occlusal cap-ONE conformément aux lois locales relatives à l'élimination des déchets médicaux infectieux.

⚠ 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

Résistance au pliage

Conforme à EN 13544-2:2002 +
Amendement 1:2009 5.1.5 (à l'exception
du tube à oxygène (fin))

Hermétique

Conforme à EN 13544-2:2002 +
Amendement 1:2009 5.1.4

Force du connecteur

Conforme à EN 13544-2:2002 +
Amendement 1:2009 5.1.3
(entre le tube d'oxygène et le
connecteur du tube)

Norme de sécurité applicable

ISO 10993-1:2009

Environnement

Environnement de

Température: fonctionnement 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

Longueur du tube

2,0 ±0,3 mètres

Dimensions et poids

Dimensions:

43 L × 70,6 H × 39,7 P mm
±10 %

Masse:

18 g ±10 %

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



1ère édition : 05 avril 2017