



Capnomask™

A202Ac, A202CFx, A202CMx,
A202Fx, A202Mx, A202PFx, A202PMx
A202Ax-M, A202Cx-M, A202Px-M

Capnomask™ DISS Connector

A202CFx-D, A202CMx-D, A202Fx-D,
A202Mx-D, A202PFx-D, A202PMx-D,
A202Ax-D-M, A202Cx-D-M, A202Px-D-M

EN	Instructions for Use
CS	Návod k použití
DA	Brugsvejledning
DE	Gebrauchsanleitung
EL	Οδηγίες χρήσης
ES	Instrucciones de uso
FI	Käyttöohjeet
FR	Mode d'emploi
IT	Istruzioni per l'uso
NO	Bruksanvisning
PT	Instruções de utilização
SV	Bruksanvisning

Intended Use: The Mediplus Capnomask™ is intended to deliver supplemental oxygen to patients and facilitate the sampling of end-tidal carbon dioxide (EtCO₂). The Mediplus Capnomask™ are intended to be used with an oxygen delivery machine or bottle and a capnography monitor.

Environment of use: hospital and sub-acute settings

Patient Population: Non-intubated patients who are breathing spontaneously (without ventilation).

Use with other devices: Mediplus Capnomask™ uses standard luers and connectors and can therefore be used with any apparatus or bottle intended to delivery oxygen and any capnography monitor, in line with the above intended use.

Contraindications: None known

Clinical Benefit: The Capnomask™, once in place on the patient's face and attached appropriately to both the oxygen flow outlets and a capnography monitor, allows the Anaesthetist and / or Healthcare Professional to determine the patient's respiratory status by providing a EtCO₂ waveform supported by a numerical number to provide information about EtCO₂ production. This in turn, allows the Anaesthetist and / or Healthcare Professional to react as appropriate in real time to ascertain the severity of the situation and react as they see fit.

Performance characteristics: At high oxygen flow rates, 10 lpm, and high bpm there may be some EtCO₂ dilution and the measured EtCO₂ value may be less than the patient's actual EtCO₂.

Instructions for Use:

- Remove the mask from the outer wrapper and check the oxygen tube is securely pushed onto the mask connector
- Place the mask carefully on the patient's face. Use the elastic band and nose clip to secure the mask.
- Connect the oxygen tubing to an oxygen source
- Turn on the oxygen flow to at least 5L/min in order to avoid rebreathing of exhaled CO₂.
- Connect the sampling line to the monitor to start the monitoring of the EtCO₂.

Warnings & Precautions:

- For single-use only, do not re-use. Reuse of the Capnomask™ device may lead to the risk of inflammation reaction and bacterial infection.
- Visually inspect that packaging is not damaged or unintentionally opened before use. Do not use if the package is damaged.
- Do not use the CO₂ sampling line for venous, arterial or enteral access
- Make sure to dispose of the tube coil ties safely, away from the patient's breathing circuits
- Remove nose clip prior to MRI scanning
- Capnomask™ is not suitable for use with halogenated gases

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Disposal: The device should be disposed of as per the local healthcare policy and procedures. No special disposal treatment is required.

Serious incident statement: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer to the contact details included in this IFU and to the competent authority of the Member State where the serious incident occurred.

Zamýšlené použití: Maska Mediplus Capnomask™ je určena k dodávání doplňkového kyslíku pacientům a usnadnění odběru vzorků oxidu uhličitého v koncovém výdechu (EtCO₂). Maska Mediplus Capnomask™ je určena k použití s přístrojem nebo lahví na dodávku kyslíku a monitorem kapnografie.

Místo použití: Nemocnice a zařízení pro subakutní péči.

Populace pacientů: Neintubovaní pacienti, kteří spontánně dýchají (bez ventilace).

Použití s jinými zařízeními: Maska Mediplus Capnomask™ používá standardní konektory a spojky, a proto ji lze použít s jakýmkoli přístrojem nebo lahví určenou k podávání kyslíku a jakýmkoli monitorem kapnografie v souladu s výše uvedeným zamýšleným použitím.

Kontraindikace: Nejsou známy

Klinický přínos: Jakmile je maska Capnomask™ nasazena na obličej pacienta a správně připojena k výstupům kyslíku a monitoru kapnografie, umožňuje anesteziologovi a/nebo zdravotnickému pracovníkovi určit respirační stav pacienta pomocí křivky EtCO₂ doplněné číselnými údaji, které poskytují informace o produkci EtCO₂. To zase umožňuje anesteziologovi a/nebo zdravotnickému pracovníkovi reagovat v reálném čase a posoudit závažnost situace a reagovat podle svého uvážení.

Provozní vlastnosti: Při vysokých průtocích kyslíku, 10 l/min, a vysokých hodnotách bpm může docházet k určitému zředění EtCO₂ a naměřená hodnota EtCO₂ může být nižší než skutečná hodnota EtCO₂ pacienta.

Návod k použití:

- Sejměte masku z vnějšího obalu a zkontrolujte, zda je kyslíková hadička pevně nasazena na konektor masky.
- Masku opatrně nasadte pacientovi na obličej. K zajištění masky použijte gumíčku a nosní sponu.
- Připojte kyslíkovou hadici ke zdroji kyslíku.
- Zapněte přívod kyslíku na minimálně 5 l/min, aby se zabránilo zpětnému vdechování vydechaného CO₂.
- Připojte odběrovou hadičku k monitoru a spusťte monitorování EtCO₂.

Varování a bezpečnostní opatření:

- Pouze k jednorázovému použití, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití zařízení Capnomask™ může vést k riziku zánětlivé reakce a bakteriální infekce.
- Před použitím vizuálně zkontrolujte, zda nedošlo k poškození nebo neúmyslnému otevření obalu. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
- Kanál nepoužívejte k odběru CO₂ k žilnímu, arteriálnímu nebo enterálnímu přístupu

- Dbejte na to, abyste stahovací pásky hadičky zlikvidovali bezpečně, mimo dýchací okruhy pacienta
- Před vyšetřením MR odstraňte nosní svorku
- Maska Capnomask™ není vhodná k použití s halogenovanými plyny

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na základě lékařského předpisu.

Likvidace: Zařízení je třeba zlikvidovat v souladu s místními zdravotnickými předpisy a postupy. Nevyžaduje se žádná speciální likvidace.

Hlášení závažných nežádoucích příhod: Každý závažný incident, který se vyskytl v souvislosti s tímto prostředkem, je třeba oznámit výrobci na kontaktní údaje uvedené v tomto návodu k použití a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém k závažnému incidentu došlo.

DA

Anvendelsesformål: Mediplus Capnomask™ er beregnet til at levere supplerende ilt til patienter og lette prøveudtagningen af kuldioxid end-tidal. Mediplus Capnomask™ er beregnet til at blive anvendt med en ilttilførselsmaskine eller flaske og en kapnografimonitor.

Brugsmiljøer: hospitaler og sub-akutte afdelinger

Patienter: Ikke-intuberede patienter, der trækker vejret spontant (uden ventilation).

Anvend med andre enheder: Mediplus Capnomask™ bruger standard luere og konnektorer og kan derfor bruges med ethvert apparat eller flaske, der er beregnet til at levere ilt og enhver kapnografimonitor, i overensstemmelse med ovenstående tilsigtede anvendelse.

Kontraindikationer: Ingen kendte

Klinisk fordel: Capnomask™, når den først er på plads på patientens ansigt og er fastgjort korrekt til både oxygenflowudløbene og en kapnografimonitor, gør det muligt for anæstesiologen og/eller sundhedspersonalet at bestemme patientens respiratoriske status ved at levere en EtCO₂-bølgeform understøttet af et numerisk tal for at give information om EtCO₂-produktion. Dette gør det muligt for anæstesiologen og/eller sundhedspersonalet at reagere efter behov i realtid for at fastslå alvoren af situationen og reagere, som de finder passende.

Ydelse karakteristiske: Ved høje iltflow rater, 10 liter per minut, og højt blodtryk kan der forekomme en EtCO₂ fortynding, og den målte EtCO₂ værdi kan være mindre end patientens faktiske EtCO₂.

Brugsvejledning:

- Tag masken ud af indpakningen og tjek, at iltslangen er sat godt fast på masken
- Sæt forsigtigt masken på patientens ansigt. Brug elastikken og næseklemmen til at sikre, at masken sidder godt.
- Tilslut iltslangen til en iltforsyning
- Tænd for iltlen med mindst 5L/min for at undgå, at udåndet CO₂ bliver inhaleret igen.
- Tilslut så prøveslangen til skærmen for at begynde overvågning af SLUT CO₂, der bliver udåndet.

Advarsler og forholdsregler:

- Kun til engangs-brug, må ikke genbruges. Genbrug af Capnomask™-enheden kan føre til risiko for betændelsesreaktion og bakteriel infektion.
- Kontroller visuelt, at emballagen ikke er beskadiget eller utilsigtet åbnet før brug. Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.
- Brug ikke CO₂ prøveslangen til venøs, arteriel eller enteral adgang
- Sørg for at bortskaffe slangespiralbåndene sikkert, væk fra patientens vejtrækningskredsløb
- Fjern næseklemmen forud for MRI-scanningen
- Capnomask™ er ikke egnet til brug med halogengasser

Forsigtig: I følge den føderale lovgivning (USA) kan dette udstyr kun sælges af eller på foranledning af en læge.

Bortskaffelse: Enheden skal bortskaffes i henhold til den lokale sundhedslovgivning og forskrifter. Ingen særlig behandling er påkrævet inden bortskaffelse.

Alvorlig hændelseserklæring: Enhver alvorlig hændelse, der forekommer i forbindelse med enheden, skal rapporteres til producenten, til de kontaktoplysninger der er inkluderet i denne IFU og til den kompetente myndighed i det medlemsland hvor hændelsen forekom.

DE

Bestimmungsgemäße Verwendung: Die Mediplus Capnomask™ dient dazu, Patientinnen und Patienten mit zusätzlichem Sauerstoff zu versorgen und die Messung des endtidalen Kohlendioxids zu erleichtern. Die Mediplus Capnomask™ ist für die Verwendung mit einem Sauerstoffgerät oder einer Sauerstoffflasche und einem Kapnographie-Monitor vorgesehen.

Nutzungsumfeld: Krankenhäuser und subakute Verläufe

Patientengruppe: Nicht-intubierte Patienten, die spontan (ohne Beatmungsgerät) atmen.

Verwendung mit anderen Geräten: Mediplus Capnomask™ verwendet Standard-Leitungen und -Anschlüsse und kann daher mit allen Geräten oder allen Flaschen, die für die Abgabe von Sauerstoff vorgesehen sind, sowie mit jedem Kapnographie-Monitor entsprechend dem oben genannten Verwendungszweck verwendet werden.

Gegenanzeigen: Keine bekannt.

Klinischer Nutzen: Sobald die Capnomask™ auf dem Gesicht der Patientin/des Patienten sitzt und mit den Sauerstoffauslässen und einem Kapnographie-Monitor verbunden ist, kann die Anästhesistin/der Anästhesist und/oder das medizinische Fachpersonal den Atemstatus der Patientin/des Patienten bestimmen, indem sie/er eine EtCO₂-Wellenform mit einer numerischen Zahl anzeigt, die Auskunft über die EtCO₂-Produktion gibt. Dies wiederum ermöglicht es der Anästhesistin/dem Anästhesisten und/oder der jeweiligen medizinischen Fachkraft in Echtzeit zu reagieren, um den Schweregrad der Situation zu ermitteln und entsprechend zu handeln.

Leistungsmerkmale: Bei hohem Sauerstofffluss von 10 l/Min oder hoher Herzschlagfrequenz kann es zu einer leichten Verfälschung des endexpiratorischen CO₂-Werts kommen, sodass der angezeigte Wert niedriger ist als der tatsächliche endexpiratorische CO₂-Wert des Patienten.

Hinweise zum Gebrauch:

- Entfernen Sie die Außenverpackung und überprüfen Sie, dass der Sauerstoffschlauch fest auf die Steckverbindung der Maske geschoben ist
- Platzieren Sie die Maske sorgfältig über dem Gesicht des Patienten. Befestigen Sie sie mit dem Gummiband und der Nasenklemme.
- Verbinden Sie den Sauerstoffschlauch mit einer Sauerstoffquelle
- Stellen Sie die Sauerstoffzufuhr auf mindestens 5 l/Min, um ein Wiedereinatmen des ausgeatmeten CO₂ zu verhindern.
- Verbinden Sie dann die Probenahmeleitung mit dem Messgerät, um den CO₂-Gehalt der ausgeatmeten Luft zu messen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

- Nur zur einmaligen Verwendung gedacht, nicht wiederverwenden. Bei einer Wiederverwendung der Capnomask™ besteht die Gefahr von Entzündungsreaktionen und bakteriellen Infektionen.
- Vergewissern Sie sich im Rahmen einer Sichtprüfung, dass die Verpackung nicht beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- CO₂-Probenahmeleitung nicht für venösen, arteriellen oder enteralen Zugang verwenden
- Sorgen Sie für eine sichere Entsorgung der Bindestreifen außer Reichweite des Atmungssystems des Patienten
- Nasenklemme vor der MRT-Aufnahme entfernen
- Capnomask™ ist nicht für die Verwendung mit halogenierten Gasen geeignet.

Vorsicht: Nach dem Bundesgesetz (Federal Law (USA)) darf dieses Gerät nur von einem oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

Entsorgung: Das Gerät ist gemäß Ihres Krankenhauses/Klinikprotokolls zu entsorgen. Es sind keine besonderen Entsorgungsmaßnahmen erforderlich.

Erklärung zu schwerwiegenden Vorfällen: Jeglicher schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller unter den in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Kontaktdaten sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der schwerwiegende Vorfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

EL

Problemlösung: Die Maske Mediplus Capnomask™ ist für die kontinuierliche Versorgung von Patienten mit Sauerstoff und CO₂-Messung vorgesehen. Die Maske Mediplus Capnomask™ ist für die Verwendung als Sauerstoffmaske vorgesehen.

Problemlösung: Die Maske Mediplus Capnomask™ ist für die kontinuierliche Versorgung von Patienten mit Sauerstoff und CO₂-Messung vorgesehen.

Problemlösung: Die Maske Mediplus Capnomask™ ist für die kontinuierliche Versorgung von Patienten mit Sauerstoff und CO₂-Messung vorgesehen.

Problemlösung: Die Maske Mediplus Capnomask™ ist für die kontinuierliche Versorgung von Patienten mit Sauerstoff und CO₂-Messung vorgesehen.

Problemlösung: Die Maske Mediplus Capnomask™ ist für die kontinuierliche Versorgung von Patienten mit Sauerstoff und CO₂-Messung vorgesehen.

Problemlösung: Die Maske Mediplus Capnomask™ ist für die kontinuierliche Versorgung von Patienten mit Sauerstoff und CO₂-Messung vorgesehen.

Problemlösung: Die Maske Mediplus Capnomask™ ist für die kontinuierliche Versorgung von Patienten mit Sauerstoff und CO₂-Messung vorgesehen.

Problemlösung:

- Achten Sie auf die richtige Platzierung der Maske und überprüfen Sie, ob die Maske richtig sitzt.
- Überprüfen Sie die Verbindung der Sauerstoffleitung und des CO₂-Messgeräts.
- Überprüfen Sie die Funktion des CO₂-Messgeräts.
- Überprüfen Sie die Funktion des Sauerstoffgeräts.

Problemlösung:

- Überprüfen Sie die Funktion des CO₂-Messgeräts.
- Überprüfen Sie die Funktion des Sauerstoffgeräts.
- Überprüfen Sie die Funktion des CO₂-Messgeräts.
- Überprüfen Sie die Funktion des Sauerstoffgeräts.
- Überprüfen Sie die Funktion des CO₂-Messgeräts.
- Überprüfen Sie die Funktion des Sauerstoffgeräts.

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Απόρριψη: Η συσκευή θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις τοπικές πολιτικές και διαδικασίες υγιονομικής περιθαλψής. Δεν απαιτείται ειδική επεξεργασία πριν από την απόρριψη.

Δήλωση σοβαρού περιστατικού: Σε περίπτωση που προκύψει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το προϊόν, θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή μέσα από τα στοιχεία επικοινωνίας που περιλαμβάνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης και στην αρμόδια Αρχή του κράτους μέλους όπου συνέβη το σοβαρό περιστατικό.

ES

Uso previsto: El Capnomask™ de Mediplus está pensado para suministrar oxígeno adicional a los pacientes y facilitar la toma de muestras de dióxido de carbono espiratorio final. Igualmente, está concebido para utilizarse con una máquina o botella de administración de oxígeno y un monitor de capnografía.

Ámbito de uso: entornos hospitalarios y de cuidados intermedios

Población de pacientes: pacientes no intubados con respiración espontánea (sin ventilación).

Uso con otros aparatos: El Capnomask™ de Mediplus funciona con lúers y conectores estándar, por lo que puede utilizarse con cualquier aparato o botella de suministro de oxígeno y con cualquier monitor de capnografía, de acuerdo con el uso previsto anteriormente.

Contraindicaciones: Ninguna conocida

Beneficios clínicos: El Capnomask™, una vez colocado en la cara del paciente y conectado adecuadamente tanto a las salidas de flujo de oxígeno como a un monitor de capnografía, permite al anestesista o al profesional sanitario determinar el estado respiratorio del paciente proporcionando una forma de onda de EtCO₂ respaldada por una cifra numérica que proporciona información sobre la producción de EtCO₂. De esta forma, el anestesista o profesional sanitario puede reaccionar como corresponda en tiempo real para determinar la gravedad de la situación y como considere oportuno.

Características de funcionamiento: Con flujos de oxígeno altos, 10 lpm, y con un alto número de latidos por minuto, es posible que se produzca alguna dilución de EtCO₂ y que el valor de la medición de EtCO₂ sea inferior al EtCO₂ real del paciente.

Instrucciones de uso:

- Retire la mascarilla del envoltorio exterior y compruebe que el tubo de oxígeno esté bien sujeto al conector de la mascarilla
- Coloque con cuidado la mascarilla sobre la cara del paciente. Utilice la banda elástica y el clip nasal para asegurar la mascarilla.
- Conecte el tubo de oxígeno a una fuente de oxígeno
- Conecte el flujo de oxígeno con un flujo mínimo de 5 l/min para evitar la reinspiración del CO₂ exhalado.
- Conecte la línea de toma de muestras al monitor para comenzar a controlar el CO₂ espiratorio final.

Advertencias y precauciones:

- Para un solo uso, no reutilizar. La reutilización del dispositivo Capnomask™ puede implicar riesgo de reacción inflamatoria e infección bacteriana.
- Inspeccione visualmente el envase para comprobar que no esté dañado ni abierto accidentalmente antes de su uso. No utilizar si el envase está dañado.
- No utilizar la línea de toma de muestras para acceso venoso, arterial u entérico
- Asegúrese de desechar las sujeciones de la bobina del tubo de forma segura lejos de los circuitos de respiración del paciente
- Quitar el clip nasal antes de someter al paciente a una resonancia magnética.
- Capnomask™ no es adecuado para su uso con gases halogenados

Advertencia: Las leyes federales (EE.UU.) exigen que la venta de este dispositivo sea efectuada exclusivamente por un médico o bajo su prescripción facultativa.

Desecho: El dispositivo debe ser desechado según la política y los procedimientos locales de atención sanitaria. No requiere procedimiento de desecho especial alguno.

Declaración de incidente grave: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante utilizando los datos de contacto que encontrará en estas instrucciones de uso, así como a la autoridad competente del estado miembro en el que se haya producido el incidente grave.

FI

Käyttötarkoitus: Mediplus Capnomask™ on tarkoitettu lisähapen antamiseen potilaille ja helpottamaan hiilidioksidinäytteenottoa hengitysteiden loppupäässä. Mediplus Capnomask™ on tarkoitettu käytettäväksi hapenantolaitteen tai pullon ja kapnografiamonitorin kanssa.

Käyttöympäristö: sairaala- ja puoliakuutit ympäristöt

Potilaat: Intuboimattomat potilaat, jotka hengittävät spontaanisti (ilman ventilaatiota).

Käyttö muiden laitteiden kanssa: Mediplus Capnomask™ on yhteensopiva tavanomaisten luerien ja liittimien kanssa, joten sitä voidaan käyttää minkä tahansa hapen antamiseen tarkoitetun laitteen tai pullon ja minkä tahansa kapnografiamonitorin kanssa edellä mainitun käyttötarkoituksen mukaisesti.

Kontraindikaatiot: Ei tunnettuja

Kliininen hyöty: kun Capnomask™ on asetettu potilaan kasvoille ja kiinnitetty asianmukaisesti sekä hapen virtausaukkoihin että kapnografiamonitoriin, anestesialääkäri ja/tai terveydenhuollon ammattihenkilö voi määrittää potilaan hengitystilan antamalla EtCO₂-2 aaltomuodon. Sitä tuetaan numeerisella numerolla, joka antaa tietoa EtCO₂ -tuotannosta. Tämä puolestaan antaa anestesialääkärille ja/tai terveydenhuollon ammattilaiselle mahdollisuuden reagoida tarvittaessa reaaliaikaisesti tilanteen vakavuuden toteamiseksi ja reagoida parhaaksi katsomallaan tavalla.

Suorituskykyominais: Jos happivirtaus on voimakas, 10 l/min., ja syke on korkea, EtCO₂ saattaa laimentua, jolloin mitattu EtCO₂-arvo voi olla matalampi kuin potilaan todellinen EtCO₂.

Käyttöohje:

- Ota maski pois pakkauksesta ja tarkista, että happiputki on työnnetty kunnolla maskiliittimeen
- Aseta maski varovasti potilaan kasvoille. Kiinnitä maski kuminauhan ja nenäkiinnittimen avulla.
- Yhdistä happiputki happilihteeseen
- Käännä happivirtaus vähintään arvolle 5l/min, jotta uloshengitetty hiilidioksidi ei virtaa takaisin.
- Yhdistä näytteenottoputki monitoriin, jotta voit tarkkailla uloshengityksen hiilidioksidipitoisuutta.

Varoitukset ja varotoimet:

- Kertakäyttöinen, ei uudelleenkäyttöä. Capnomask™-laitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa tulehdusreaktion ja bakteeri-infektorisoin.
- Tarkasta silmämääräisesti, ettei pakkaus ole vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä. Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Älä ota CO₂-näytteenottoputkella näytettä suonesta, valtimosta tai suolesta
- Muista poistaa putken kiristimet turvallisesti niin, että ne eivät ole potilaan hengitysteiden lähettyvillä
- Irrota nenäklipsi ennen magneettikuvausta.
- Capnomask™ ei sovellu käytettäväksi halogenoitujen kaasujen kanssa.

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Hävittäminen: Tuote tulee hävittää paikallisten vaatimusten ja käytäntöjen mukaisesti. Tuotteen hävittäminen ei vaadi erityistä käsittelyä.

Vakavia vaaratilanteita koskeva lausunto: Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle käyttämällä käyttöohjeessa ilmoitettuja yhteystietoja. Lisäksi vaaratilanteesta on ilmoitettava sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa vakava vaaratilanne tapahtui.

FR

Le Mediplus Capnomask™ est destiné à délivrer de l'oxygène supplémentaire aux patients et à faciliter l'échantillonnage du dioxyde de carbone en fin d'expiration. Les Mediplus Capnomask™ sont destinés à être utilisés avec une machine ou une bouteille d'administration d'oxygène et un moniteur de capnographie.

Milieu d'utilisation: hôpitaux et centres de soins intensifs

Population de patients: patients non-intubés qui respirent spontanément (sans respiration artificielle).

Utilisation avec d'autres dispositifs: Mediplus Capnomask™ utilise des tubulures et des connecteurs standard et peut donc être utilisé avec tout appareil ou bouteille destiné à délivrer de l'oxygène et tout moniteur de capnographie, conformément à l'utilisation prévue ci-dessus.

Contre-indications: Aucune connue

Avantage clinique: Le Capnomask™, une fois en place sur le visage du patient et relié de manière appropriée aux sorties de débit d'oxygène et à un moniteur de capnographie, permet à l'anesthésiste et/ou au professionnel de santé de déterminer l'état respiratoire du patient en fournissant une forme d'onde d'EtCO₂ accompagnée d'un nombre au format numérique pour fournir des informations sur la production d'EtCO₂. Cela permet alors à l'anesthésiste et/ou au professionnel de santé de réagir en temps réel afin de déterminer la gravité de la situation et de réagir comme bon lui semble.

Caractéristiques de performance: En cas de débit d'oxygène élevé, 10 lpm et bpm élevés, il peut y avoir une dilution d'EtCO₂ et la valeur d'EtCO₂ relevée peut être inférieure au vrai EtCO₂ du patient.

Mode d'emploi :

- Sortez le masque de son emballage extérieur et vérifiez que la tubulure à oxygène est solidement enfoncée dans le connecteur du masque
- Placez le masque avec précaution sur le visage du patient. Utilisez la lanière élastique et le pince-nez pour bien le fixer.
- Branchez la tubulure à oxygène à une source d'oxygène
- Lancez le flux d'oxygène à un débit minimum de 5L/min afin d'éviter toute ré-inspiration de CO₂ expiré.
- Branchez ensuite la ligne de prélèvement au moniteur pour commencer à monitorer le CO₂ rejeté en fin d'expiration.

Avertissements et précautions d'emploi :

- Masque à usage unique, ne peut être réutilisé. La réutilisation de ce dispositif Capnomask™ peut entraîner un risque de réaction inflammatoire et une infection bactérienne.
- Vérifier visuellement que l'emballage n'est pas endommagé ou n'a pas été ouvert par inadvertance avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser la ligne de prélèvement du CO₂ pour un accès veineux, artériel ou entérique
- Veillez à vous débarrasser prudemment des attaches du tuyau annelé en les mettant à l'écart des circuits respiratoires du patient
- Retirez le pince-nez avant de procéder à l'IRM
- Capnomask™ ne convient pas à l'utilisation de gaz halogénés

Attention : La loi nationale (Etats-Unis) stipule que ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou à sa demande.

Elimination: Le dispositif doit être éliminé conformément aux procédures locales des soins de santé. Aucun traitement particulier n'est requis pour son élimination

Déclaration d'incident grave: Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant au moyen des coordonnées qui figurent dans le présent document et à l'autorité compétente de l'État où l'incident grave s'est produit.

IT

Uso previsto: Il dispositivo Capnomask™ Mediplus è indicato per l'erogazione di ossigeno supplementare ai pazienti e facilitare il campionamento dell'anidride carbonica a fine espirazione (end-tidal). Il dispositivo Capnomask™ Mediplus deve essere utilizzato con un'apparecchiatura o una bombola per l'erogazione di ossigeno e un monitor per capnografia

Ambienti di utilizzo: ospedali e reparti per subacutù

Popolazione di pazienti: soggetti non intubati con respirazione spontanea (senza ventilazione).

Utilizzo con altri dispositivi: Capnomask™ Mediplus utilizza connettori standard e luer, pertanto può essere utilizzato con qualsiasi apparecchio o bombola per l'erogazione di ossigeno e con qualsiasi monitor per capnografia, in linea con l'uso sopra indicato.

Controindicazioni: Nessuna conosciuta

Vantaggio clinico: il dispositivo Capnomask™, una volta posizionato sul viso del paziente e opportunamente collegato sia alle uscite del flusso di ossigeno che al monitor per capnografia, consente all'anestesista e/o all'operatore sanitario di determinare lo stato respiratorio del paziente fornendo una forma d'onda EtCO₂ supportata da un valore numerico che fornisce informazioni sulla produzione di EtCO₂. Ciò, a sua volta, consente all'anestesista e/o all'operatore sanitario di reagire in tempo reale per accertare la gravità della situazione e intervenire secondo necessità.

Caratteristiche prestazionali: In presenza di portate di ossigeno elevate (10 lpm) e di livelli di bpm elevati, è possibile che si verifichi una diluizione della EtCO₂ e che il relativo valore misurato sia inferiore al livello effettivo del paziente.

Istruzioni per l'uso:

- Rimuovere la maschera dall'involucro esterno e controllare che il tubo dell'ossigeno sia premuto saldamente sul connettore della maschera
- Collocare la maschera con attenzione sul viso del paziente e allacciarla utilizzando la fascia elastica e la pinza stringinaso.
- Collegare il tubo dell'ossigeno alla fonte di ossigeno
- Attivare il flusso di ossigeno ad almeno 5 l/min al fine di evitare la ri-respirazione della CO₂ espirata.
- Collegare in seguito la linea di campionamento al monitor per avviare il monitoraggio della CO₂ di fine espirazione (END Tidal CO₂) espirata.

Avvertenze e precauzioni

- Dispositivo monouso, non riutilizzare. Il riutilizzo del dispositivo Capnomask™ può comportare il rischio di reazioni infiammatorie e infezioni batteriche.
- Prima dell'uso, controllare visivamente che la confezione non sia danneggiata o che non sia stata aperta involontariamente. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Non utilizzare la linea di campionamento di CO₂ per accessi venosi, arteriali o enterali
- Assicurarsi di smaltire gli avvolgitori dei tubi in sicurezza, lontano dai circuiti respiratori del paziente
- Rimuovere la clip per il naso prima di una scansione MRI
- Il dispositivo Capnomask™ non è adatto all'uso con gas alogenati.

Attenzione: La legge federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

Smaltimento: Smaltire il dispositivo in conformità alle norme e procedure sanitarie locali. Non è richiesto alcuno smaltimento speciale

Dichiarazione di incidente grave: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore ai recapiti inclusi in queste istruzioni d'uso e all'autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente grave.

NO

Tiltenkt bruk: Mediplus Capnomask™ er ment for å levere ekstra oksygen til pasienter, og tilrettelegge for prøvetaking av karbondioksid i utåndingspust. Mediplus Capnomask™ er ment å brukes sammen med oksygenlevering fra en maskin eller flaske, og en kapnografi-monitor.

Bruksmiljø: sykehus og subakutte situasjoner

Pasientpopulasjon: Ikke-intuberte pasienter som puster spontant (uten ventilasjon).

Bruk med andre enheter: Mediplus Capnomask™ bruker standard slanger og koblinger og kan derfor brukes sammen med alle slags apparater eller flasker som er ment for oksygenlevering, samt alle slags kapnografi-monitorer i henhold til ovennevnte bruk.

Kontraindikasjoner: Ingen kjente.

Klinisk fordel: Når Capnomask™ er på plass på pasientens ansikt og riktig festet til både oksygenuttakene og en kapnografi-monitor, kan anestesilegen og/eller helsepersonellet fastslå pasientens respirasjonsstatus ved å bruke et EtCO₂-kurvediagram som er støttet av et tall for å gi informasjon om EtCO₂-produksjon. Dette gir anestesilegen og/eller helsepersonell mulighet til å reagere på behov i sanntid for å fastslå situasjonens alvorlighetsgrad, og reagere i henhold til dette.

Ytelseegenskaper: Ved høy oksygenstrøm, 10 lpm, og høy spm, kan det forekomme endel EtCO₂-fortynning, slik at målt EtCO₂-verdi kan være lavere enn pasientens faktiske EtCO₂.

Bruksanvisning:

- Ta masken ut av den ytre emballasjen og kontroller at oksygenrøret er festet riktig på maskekoplingen
- Plasser masken forsiktig på pasientens ansikt. Bruk gummistrikken og neseklypen til å feste masken.
- Koble oksygenrøret til en oksygenkilde
- Still inn oksygenstrømmen til minst 5 l/min, slik at du unngår at utåndet CO₂ innåndes på nytt.
- Koble prøvetakingsrøret til monitoren for å starte overvåking av utåndet END Tidal CO₂.

Advarsler og forholdsregler:

- Kun til engangsbruk, må ikke brukes flere ganger. Gjenbruk av Capnomask™-enheten kan føre til risiko for betennelsesreaksjon og bakteriell infeksjon.
- Inspiser visuelt at emballasjen ikke er skadet eller utilsiktet åpnet før bruk. Må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Ikke bruk CO₂-prøvetakingsrøret til venøs, arteriell eller enteral adgang
- Sørg for å avhende rørslangeforbindelsene på en sikker måte, unna pasientens pustekretser
- Fjern neseklypen før MR-skanning
- Capnomask™ er ikke egnet for bruk med halogenerte gasser.

Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne enheten bare selges til leger eller etter henvisning fra lege.

Avfallshåndtering: Produktet skal kastes i henhold til sykehusets retningslinjer og prosedyrer. Spesiell avfallshåndtering kreves ikke.

Erklæring om alvorlig hendelse: Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten bør rapporteres til produsenten via kontaktinformasjonen i denne IFU-en, samt til den kompetente myndigheten i medlemsstaten der den alvorlige hendelsen inntraff.

PT

Utilização prevista: A Mediplus Capnomask™ destina-se a fornecer oxigénio suplementar aos doentes e a facilitar a recolha de dióxido de carbono expirado (EtCO₂). A Mediplus Capnomask™ destina-se a ser utilizada com um dispositivo ou garrafa de fornecimento de oxigénio e um monitor de capnografia.

Ambiente de utilização: unidades hospitalares e de cuidados subagudos

População de doentes: doentes não intubados que respiram espontaneamente (sem ventilação mecânica).

Utilização com outros dispositivos: A Mediplus Capnomask™ utiliza conectores luer e outros conectores padrão e, portanto, pode ser utilizada com qualquer aparelho ou garrafa destinados à administração de oxigénio e com qualquer monitor de capnografia, de acordo com a finalidade de utilização descrita acima.

Contraindicações: Nenhuma conhecida

Benefício Clínico: A Capnomask™, uma vez colocada no rosto do doente e devidamente ligada às saídas de fluxo de oxigénio e a um monitor de capnografia, permite ao anestesista e/ou profissional de saúde determinar o estado respiratório do doente, fornecendo uma forma de onda de EtCO₂ acompanhada de um valor numérico que informa sobre a produção de EtCO₂. Isto, por sua vez, permite ao anestesista e/ou profissional de saúde reagir de forma apropriada e em tempo real para avaliar a gravidade da situação e agir conforme considere necessário.

Características de desempenho: com altas taxas de fluxo de oxigénio, 10 lpm, e alta frequência respiratória, pode haver alguma diluição de EtCO₂ e o valor de EtCO₂ medido pode ser menor que o EtCO₂ real do doente.

Instruções de utilização:

- Retire a máscara da embalagem externa e verifique se o tubo de oxigénio está firmemente encaixado no conector da máscara.
- Coloque a máscara cuidadosamente no rosto do doente. Utilize a faixa elástica e o clipe nasal para fixar a máscara.
- Ligue o tubo de oxigénio a uma fonte de oxigénio.
- Ligue o fluxo de oxigénio para pelo menos 5 L/min para evitar a reinalação de CO₂ exalado.
- Ligue a linha de amostragem ao monitor para iniciar a monitorização do EtCO₂.

Avisos e precauções:

- Destinam-se a ser utilizadas apenas uma vez, não reutilize. A reutilização do dispositivo Capnomask™ pode levar ao risco de reação inflamatória e infecção bacteriana.
- Antes de utilizar, verifique visualmente se a embalagem não está danificada ou se foi aberta acidentalmente. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- Não utilize a linha de amostragem de CO₂ para acesso venoso, arterial ou enteral
- Certifique-se de que elimina as braçadeiras do tubo de forma segura, longe do circuito respiratório do doente.
- Remova o clipe nasal antes do exame de ressonância magnética.
- A Capnomask™ não é adequada para utilização com gases halogenados.

Cuidado: a legislação federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Eliminação: o dispositivo deve ser eliminado de acordo com a política e os procedimentos locais de saúde. Não é necessário nenhum tratamento especial para a eliminação.

Declaração de incidente grave: qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante, utilizando os dados de contacto incluídos nas presentes Instruções de Utilização, e à autoridade competente do Estado-Membro onde ocorreu o incidente grave.

Avsedd användning: Mediplus Capnomask™ är avsedd att förse patienter med ett extra tillskott av syrgas och underlätta provtagning av endtidal koldioxid. Mediplus Capnomask™ är avsedd att användas med en syrgaslevererande maskin eller flaska och en kapnograf.

Användningsmiljö: sjukhus och subakuta situationer

Patientgrupper: Patienter som inte är intuberade och som andas av egen kraft (utan ventilation).

Användning med andra enheter: Mediplus Capnomask™ använder standardluer och -kopplingar och kan därför användas med alla slags apparater eller flaskor som är avsedda för att leverera syrgas och med alla kapnografer, i linje med ovan avsedda användning.

Kontraindikationer: Inga kända

Klinisk nytta: När Capnomask™ väl placerats över patientens ansikte och fästs ordentligt både till utflödesmyrningen för syrgas och kapnografen har narkosläkare och/eller vårdpersonal möjlighet att fastställa patientens andningsstatus genom att presentera en EtCO₂-vågform stödd av numeriska uppgifter för att upplysa om EtCO₂-produktion. Detta gör det i sin tur möjligt för narkosläkare och/eller vårdpersonal att reagera lämpligt i realtid för att fastställa hur allvarlig situationen är och vidta adekvata åtgärder.

Prestandaegenskaper: Vid höga syrgasflöden, 10 l/m, och högt antal slag per minut kan det förekomma en viss utspädning av EtCO₂ och det uppmätta värdet på EtCO₂ kan vara lägre än patientens faktiska EtCO₂.

Bruksanvisning:

- Ta ur masken ur den yttre förpackningen och kontrollera att syrgastuben sitter ordentligt fasttryckt på anslutningen till masken
- Placera försiktigt masken på patientens ansikte. Använd det elastiska bandet och näsklämman till att sätta fast masken.
- Anslut syrgasslangen till en syrgaskälla
- Ställ in syrgasflödet på minst 5 l./min för att undvika inandning av utandad CO₂.
- Anslut sedan provtagningsledningen till monitorn och sätt igång kontrollen av den utandade END Tidal CO₂.

Varningar och försiktighetsåtgärder:

- Endast för engångsbruk, får ej återanvändas. Återanvändning av Capnomask™-enheten kan leda till risk för inflammatorisk reaktion och bakterieinfektion.
- Inspektera visuellt före användning att förpackningen inte är skadad eller har öppnats oavsiktligt. Använd inte om förpackningen är skadad.
- Använd inte provtagningsledningen för koldioxid vid venös, arteriell eller enteral ingång
- Var noga med att avlägsna fästena till rörslingan på säkert sätt, på avstånd från patientens andningskrets
- Ta bort näsklämma före MR-skanning
- Capnomask™ lämpar sig inte för användning med halogenerade gaser

Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av eller på uppdrag av läkare.

Kassering: Enheten ska kasseras i enlighet med gällande lokala föreskrifter. Ingen särskild behandling behövs vid kasseringen..

Rapport av allvarliga tillbud: Allvarliga tillbud som uppstår i samband med enheten skall rapporteras till tillverkaren via kontaktinformationen som ingår i denna bruksanvisning och till behörig myndighet i det land där det allvarliga tillbudet uppstod.

Symbols Glossary

The following symbols are used on the devices labelling and within these IFU, in accordance with BS EN ISO 15223-1

					
EN	Medical Device	Manufacturer	Authorized representative in the European Union	Importer	Distributor
CS	Zdravotnický prostředek	Výrobce	Oprávněný zástupce v Evropské unii	Dovozce	Distributor
DA	Medicinsk udstyr	Producent	Autoriseret repræsentant i den Europæiske Union	Importør	Distributør
DE	Medizinisches Produkt	Hersteller	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union	Importeur	Händler
EL	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Κατασκευαστής	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση	Εισαγωγέας	Διανομέας
ES	Producto sanitario	Fabricante	Representante autorizado en la Unión Europea	Importador	Distribuidor
FI	Lääkinnällinen laite	Valmistaja	Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa	Maahantuojia	Jälleenmyyjä
FR	Dispositif médical	Fabricant	Représentant autorisé dans l'Union européenne	Importateur	Distributeur
IT	Dispositivo medico	Produttore	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea	Importatore	Distributore
NO	Medisinsk enhet	Produsent	Autorisert representant i Den europeiske union	Importør	Distributør
PT	Dispositivo médico	Fabricante	Representante autorizado na União Europeia	Importador	Distribuidor
SV	Medicinsk enhet	Tillverkare	Auktoriserat ombud i Europeiska unionen	Importör	Distributör
					
EN	Consult instructions for use	Catalogue Number	Non-Sterile	Date of Manufacture	Use-By-Date
CS	Přečtěte si návod k použití	Katalogové číslo	Nesterilní	Datum výroby	Datum použitelnosti
DA	Læs brugsvejledningen inden brug	Katalognummer	Ikke-steril	Fremstillingsdato	Sidste anvendelsesdato
DE	Gebrauchsanweisung beachten	Katalognummer	Nicht steril	Herstellungsdatum	Verfallsdatum
EL	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Αριθμός καταλόγου	Μη στειρό	Ημερομηνία κατασκευής	Ημερομηνία λήξης
ES	Consultar las instrucciones de uso	Número de catálogo	No estéril	Fecha de fabricación	Fecha de caducidad
FI	Katso käyttöohjeet	Luettelonumero	Epästeriili	Valmistuspäivämäärä	Viimeinen käyttöpäivä
FR	Voir les instructions d'utilisation	Numéro de catalogue	Non stérile	Date de fabrication	Date limite d'utilisation
IT	Consultare le istruzioni d'uso	Numero catalogo	Non sterile	Data di produzione	Data di scadenza
NO	Se bruksanvisningen	Katalognummer	Ikke-steril	Produksjonsdato	Utløpsdato
PT	Consulte as instruções de utilização	Número de catálogo	Não estéril	Data de fabrico	Prazo de validade
SV	Se bruksanvisning	Katalognummer	Ikke steril	Tillverkningsdatum	Sista förbrukningsdatum

	UDI	LOT			Rx only
EN	Unique Device Identifier	Batch Code	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Single use	Prescription Only
CS	Jedinečný identifikátor prostředku	Kód šarže	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený, a řiďte se návodem k použití	Jednorázové použití	Pouze na lékařský předpis
DA	Unik identifikationsnummer	Batchkode	Må ikke bruges hvis indpakningen er beskadiget og læs brugsvejledningen	Kun til engangsbrug	Kun på recept
DE	Unique Device Identifier	Chargencode	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und für die Anwendung die Gebrauchsanweisung konsultieren	Einmalige Anwendung	Verschreibungspflichtig
EL	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Κωδικός παρτίδας	Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία είναι φθαρμένη. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Μίας χρήσης	Μόνο με ιατρική συνταγή
ES	Identificador único del producto	Código de lote	No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso	De un solo uso	Solo con receta
FI	Yksilöllinen laitetunniste	Eräkoodi	Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Tutustu käyttöohjeisiin	Kertakäyttö	Vain reseptillä
FR	Identifiant unique du dispositif	Numéro de lot	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation	Usage unique	Sur ordonnance uniquement
IT	Codice univoco di identificazione del dispositivo	Codice lotto	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni d'uso	Monouso	Solo su prescrizione
NO	Unik enhetsidentifikator	Batchkode	Ikke bruk hvis pakken er skadet, og konsulter bruksanvisningen.	Engangsbruk	Kun på resept
PT	Identificador único do dispositivo	Código do lote	Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização.	Utilização única	Apenas com receita médica
SV	Unik enhetsidentifikare	Varupartikod	Använd inte om förpackningen är skadad, och se bruksanvisningen	Engångsanvändning	Endast på recept



Mediplus Ltd
Unit 7, The Gateway Centre, Coronation Road,
Cressex Business Park, High Wycombe, HP12 3SU, UK
Telephone: +44 (0)1494 551200
e-mail: help@mediplusuk.com
<http://www.mediplusuk.com>

Mediplus GmbH
C/O Frankus Partnerschaftsgesellschaft mbH,
Steinstraße 27, 40210 Düsseldorf, Germany
e-mail: ECREP@mediplusgmbh.com

