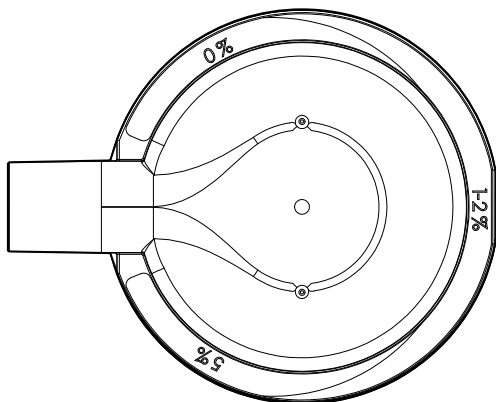




FLOCAP[®]

ASSEMBLY INSTRUCTIONS &
INSTRUCTIONS FOR USE

R500P21



⚙️ 1.0 SYSTEM OVERVIEW

1.1 Description:

The FLOCAP is a simple, disposable, single-use CO₂ and flow indication device designed for placement between a breathing device and a patient's endotracheal tube or mask for visualization of exhaled CO₂ and to give a visual indication of the presence of expiratory flow. The CO₂ indicator will assist the caregiver in verifying proper ET tube placement. A lack of color change may indicate improper intubation. Exhaled gas passes through the device and indicates a range of end-tidal CO₂. The flow indicator allows the caregiver to visually detect if the patient is still exhaling.

1.2 Indications for use:

The FLOCAP is used to provide a semi-quantitative visualization of the CO₂ in the patient airway. It is an adjunct in patient assessment, to be used in conjunction with other methods to determine clinical signs and symptoms by or on the order of a physician.

- The FLOCAP has a visual indicator to visually detect the end of exhalation.
- For use up to 24 hours.
- For patients greater than 15 kg (33 lbs.)
- Environment of use – hospital, sub-acute, pre-hospital, transport

1.3 Contraindications:

- ⊗ **DO NOT** use the FLOCAP for the detection of Hypercapnia/Hypercarbia.
- ⊗ **DO NOT** use the FLOCAP for the detection of main-stem bronchial intubation.
- ⊗ **DO NOT** use the FLOCAP during mouth to tube ventilation.
- ⊗ **DO NOT** use the FLOCAP to detect oropharyngeal tube placement.
 - Standard clinical assessment must be used.

When low pulmonary perfusion coincides with accidental esophageal intubation, colorimetric CO₂ indication cannot be properly interpreted. However, if proper tube placement is ascertained by independent means, then the FLOCAP may be used to help assess the progress of positive pressure ventilation as evidenced by an increase in end-tidal CO₂.

1.4 Warnings:

- ⊗ **DO NOT** use if you have blue-yellow color blindness.
- ⊗ **DO NOT** use on patients with body weight less than 15kg (33lbs) due to the potential for rebreathing exhaled CO₂.
- ⊗ **DO NOT** use the FLOCAP with devices that elevate humidity such as nebulizers or heated humidifiers.
- ⊗ **DO NOT** use in the presence of the following agents: atropine, infasurf, naloxone, intratracheal epinephrine, trichloroethylene, chloroform.
- ⊗ **DO NOT** use the FLOCAP for a duration of more than 24 hours.
 - For use with air and oxygen only; chemical interactions will affect device accuracy.
 - Read the entire contents of this operating manual before using the FLOCAP.

Periodic color changes reflect the breathing pattern of the patient. However, a permanent purple to purple-beige color indicates a lack of exhaled carbon dioxide, the cause of which requires immediate attention. If the purple-beige color does not appear during a breathing cycle, this may indicate a significant degree of carbon dioxide rebreathing and should also be of immediate concern.

1.5 Cautions:

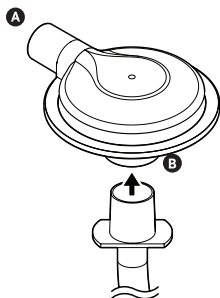
- Single use only, discard after use.
- Interpreting color change before 6 complete breaths may lead to a false result.
- Excessively low cardiac output will result in low CO₂ content in the lungs.
- Excessive CO₂ in the stomach may cause erroneous color change.
- Contamination, liquid water or excessive moisture may cause poor visibility, limit litmus function or inhibit spinner motion. The FLOCAP should be replaced immediately if this occurs.
- Reflux of any kind into the FLOCAP may compromise its accuracy or performance. The FLOCAP should be replaced immediately if this occurs.
- The FLOCAP is an adjunct assessment tool and should not be relied upon as the sole means of verifying proper intubation. Follow your institutional guidelines for verifying proper intubation in addition to use of the FLOCAP.

- During cardiac arrest, CO₂ levels in the lungs may be too low to affect a color change in the FLOCAP. Re-establishment of pulmonary blood flow is required for the FLOCAP to function properly.
- Storage for extended periods at temperatures above 25°C may result in reduced shelf life.
- ⊗ **Do not** use if the package is already unsealed.
- ⊗ **Do not** open the pouch until ready to use, prolonged exposure to ambient air may affect accuracy or performance.
- The bright colored vane of the flow indicator is not intended to be a quantitative flow meter.
- At the end of exhalation, the flow indicator's momentum will cause it to spin briefly after exhalation has ceased.
- ⊗ **Do not** use in an environment with insufficient lighting.
- Inspect the FLOCAP for damage prior to use.
- ⊗ **Do not** use in the presence of acidic liquid or medication.
- Avoid exposure to strong sunlight and other sources of ultraviolet light.
- The FLOCAP does not take the place of traditional end tidal CO₂ monitoring which remains necessary to provide quantitative measurements and patient alarms.

✦ 2.0 INSTRUCTIONS FOR USE:

1. To open: Open the pouch, remove and inspect the FLOCAP. Ensure the element inside the housing is still purple. If its color looks to be closer to beige the device should be discarded. Some yellowing around the edge is permissible.
2. To connect: Attach the FLOCAP securely between the ventilation source and the mask or endotracheal tube, by pushing together and rotating slightly, as illustrated here:

- Ⓐ Connect to breathing device here.
- Ⓑ Connect to endotracheal tube here.



3. For CO₂ Detection: Ventilate the patient with 6 complete breaths. At the end of the 6 breath cycles, check the color of the FLOCAP indicator.
 - If the color of the indicator is yellow, continue to ventilate the patient and monitor clinical cues for adequate ventilation.
 - If the color of the indicator is beige, continue to ventilate with 6 additional breaths and recheck. If the color has not moved towards yellow, this indicates insufficient exhaled CO₂. This requires immediate attention. Employ your institution's protocol to verify proper tube placement and adequate gas exchange.
 - If the color remains purple, or a color similar to purple, the patient may not have a patent airway or the endotracheal tube may not be positioned correctly. This requires immediate attention. Employ your institution's protocol to verify proper tube placement and adequate gas exchange.
 - Continue to monitor the color of the CO₂ indicator throughout the entire time the device is in use.

⊘ **Do not** exceed 24 hours of use.

- During the course of ventilation, if the FLOCAP returns to and remains purple or beige colored, this indicates insufficient exhaled CO₂. This requires immediate attention.
4. Not intended to be a quantitative indicator. Follow your institution's guidelines for breath frequency and tidal volume during resuscitation and for avoiding auto-PEEP during resuscitation. At the end of exhalation, the flow indicator's momentum will cause it to spin briefly after exhalation has ceased.

✶ 3.0 COLOR & FLOW INDICATOR INTERPRETATION:

Purple (0%).....	No carbon dioxide detected
Beige (1-2%)	Exposed to CO ₂ , approx. 1% to 2%
Yellow (5%)	Exposed to 5% or greater CO ₂
Spinning*	Patient is exhaling
Not Spinning	Exhalation flow < 1 LPM

*At the end of exhalation, the flow indicator's momentum will cause it to spin briefly after exhalation has ceased.

❖ 4.0 MECHANICAL SPECIFICATIONS:

Internal Volume:..... < 25 ml

Pressure Drop according to ISO 9360-1:

at 30 LPM 0.7 cmH₂O

at 60 LPM 2.7 cmH₂O

at 90 LPM 5.7 cmH₂O

Leak rate according to ISO 9360-1: 0.0 ml/min

Compliance according to ISO 9360-1: 0.44 ml/kPa

Device Weight: 23 grams

Connector ports according to ISO 5356-1:

Patient end..... 15mm I.D./22mm O.D.

Ventilator end 15mm O.D.

❖ 5.0 SYMBOL GUIDE:

Federal law (USA)
restricts this device to
sale on or by the order
of a physician

Rx ONLY

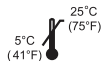
Not Manufactured
with Natural
Rubber Latex



Single Use Only



Storage
Temperature



Consult instructions
for use



Non-sterile



Manufacturer



DO NOT



Made in USA



Authorized
Representative



Contains no Polyvinyl
Chloride



Keep Out of
Sunlight



Keep Dry



Caution





Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119

TEL: 1 (800) 748.5355

FAX: 1 (801) 270.5590

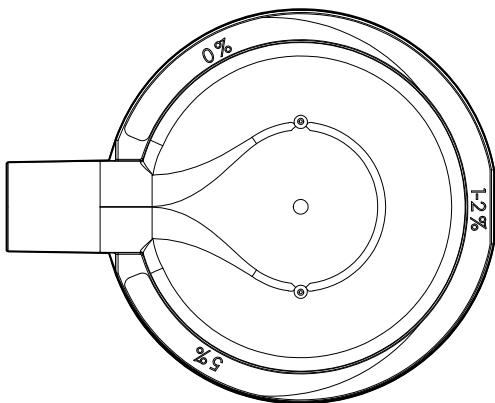
EMAIL: sales@maxtec.com

USA WEBSITE: www.maxtec.com



QNET BV
Hommerterweg 286
6436 AM Amstenrade
The Netherlands

CE-0123



 **FLOCAP®**

MANUAL DE FUNCIONAMIENTO E
INSTRUCCIONES DE USO

R500P21

Spanish - Español



✶ 1.0 PERSPECTIVA GENERAL DEL SISTEMA

1.1 Descripción:

El FLOCAP es un dispositivo indicador del flujo y del CO₂ sencillo, desechable y de un solo uso diseñado para ser instalado entre un dispositivo de respiración y el tubo endotraqueal o la mascarilla del paciente para controlar el CO₂ exhalado y detectar visualmente la presencia de flujo espiratorio. El indicador de CO₂ ayudará al cuidador a comprobar que los tubos de ventilación están bien conectados. Si el color del dispositivo no cambia puede que los tubos no estén bien conectados. El gas exhalado pasa por el dispositivo y se indica un registro de CO₂ al final de la espiración. El indicador de flujo permite al cuidador detectar visualmente si el paciente sigue exhalando.

1.2 Indicaciones de uso:

El FLOCAP se utiliza para proporcionar una visualización semicuantitativa del CO₂ existente en las vías respiratorias del paciente. Es un complemento para la valoración del paciente que se utiliza junto con otros métodos para que el médico, u otra persona por orden de un médico, determine los indicios clínicos y los síntomas.

El FLOCAP tiene un indicador visual para detectar el final de la exhalación.

Puede ser utilizado 24 horas como máximo.

Para pacientes con un peso mayor de 15 kg.

Entorno de uso: hospitales, ambientes adecuados para pacientes subagudos, entorno prehospitalario, transporte

1.3 Contraindicaciones:

- ⊗ **NO utilice** el FLOCAP para la detección de hipercapnia.
- ⊗ **NO utilice** el FLOCAP para la detección de intubación selectiva de bronquios principales.
- ⊗ **NO utilice** el FLOCAP durante la ventilación de boca a tubo.
- ⊗ **NO utilice** el FLOCAP para detectar la colocación del tubo orofaríngeo.
 - Debe utilizarse la evaluación clínica estándar.

Cuando una perfusión pulmonar baja coincide con una intubación esofágica accidental, la indicación por colores del CO₂ no puede interpretarse adecuadamente. Sin embargo, si se determina por medios independientes que los tubos están bien conectados, puede utilizarse el

FLOCAP para valorar el progreso de la ventilación con presión positiva evidenciada por un aumento del CO₂ al final de la espiración.

1.4 Advertencias:

- ⊗ **NO lo utilice** si es daltónico para los colores azul-amarillo.
- ⊗ **NO lo utilice** en pacientes que pesen menos de 15 kg, ya que podrían reinspirar el CO₂ exhalado.
- ⊗ **NO utilice** el FLOCAP con dispositivos que eleven la humedad, como nebulizadores o humidificadores de aire caliente.
- ⊗ **NO lo utilice** en presencia de los agentes siguientes: atropina, infasurf, naloxona, epinefrina intratraqueal, tricloroetileno, cloroformo.
- ⊗ **NO utilice** el FLOCAP durante más de 24 horas.
 - Solo puede ser utilizado con aire y oxígeno, las interacciones químicas afectan a la precisión del dispositivo.
 - Lea todo el manual de instrucciones antes de utilizar el FLOCAP.

Los cambios periódicos de color reflejan la pauta respiratorio del paciente. Sin embargo, un color morado o morado-beige permanente indica que no se está exhalando dióxido de carbono, por lo que debe descubrir el motivo inmediatamente. Si el color morado-beige no aparece durante un ciclo respiratorio, esto podría indicar que se está reinspirando una cantidad importante de dióxido de carbono y también debería solucionarlo inmediatamente.

1.5 Precauciones:

- Dispositivo de un solo uso, tírelo después de usarlo.
- Interpretar un cambio de color antes de que el paciente haya inspirado y espirado 6 veces podría dar una lectura falsa.
- Un gasto cardíaco excesivamente reducido tendrá como resultado una concentración baja de CO₂ en los pulmones.
- Una presencia excesiva de CO₂ en el estómago podría provocar un cambio de color erróneo.
- La presencia de contaminación, agua o una humedad excesiva podría provocar una mala visibilidad, limitar el funcionamiento del papel de tornasol o impedir el movimiento giratorio. El FLOCAP debería ser cambiado inmediatamente si esto ocurre.
- Un reflujo de cualquier tipo hacia el interior del FLOCAP podría

perjudicar a su precisión o su funcionamiento. El FLOCAP debería ser cambiado inmediatamente si esto ocurre.

- El FLOCAP es una herramienta de valoración complementaria y no debería confiar en ella como el único medio para verificar que la intubación es adecuada. Siga las directrices de su institución para comprobar que la intubación es adecuada además de utilizar el FLOCAP.
- Durante una parada cardiaca, los niveles de CO₂ en los pulmones podrían ser demasiado bajos para que el indicador del FLOCAP cambie de color. Debe restablecerse la circulación de la sangre por los pulmones para que el FLOCAP funcione adecuadamente.
- Si el dispositivo es guardado durante periodos prolongados a temperaturas superiores a los 25 °C podría reducirse su vida en almacenamiento.
- ⊗ **No utilice** el dispositivo si el paquete no tiene precinto.
- ⊗ **No abra** la bolsa hasta que vaya a utilizarlo, una exposición prolongada al aire ambiental podría afectar a su precisión o su funcionamiento.
- La paleta de color vivo del indicador de flujo no pretende ser un medidor de flujo cuantitativo.
- Al final de la exhalación, la inercia del indicador de flujo hará que siga girando brevemente después de que termine la exhalación.
- ⊗ **No lo utilice** en un entorno con luz insuficiente.
- Revise el FLOCAP antes de utilizarlo para comprobar que no presenta ningún daño.
- ⊗ **No lo utilice** en presencia de líquidos ácidos o medicamentos.
- Evite la exposición a la luz solar potente y a otras fuentes de luz ultravioleta.
- El FLOCAP no sustituye a la observación tradicional del nivel de CO₂ al final de la espiración, que sigue siendo necesaria para proporcionar mediciones cuantitativas y detectar posibles problemas en el paciente.

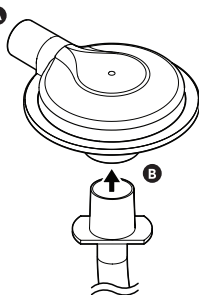
✶ 2.0 INSTRUCCIONES DE USO:

1. Para abrir: Abra la bolsa, retírela e inspeccione el FLOCAP. Asegúrese de que el elemento del interior de la abertura siga siendo morado. Si su color es más tirando a beige, debe deshacerse del dispositivo. Si los bordes están un poco amarillentos no pasa nada.
2. Para conectar: Monte el FLOCAP de forma segura entre

la fuente de ventilación y la mascarilla o el tubo endotraqueal, uniéndolos y rotando el dispositivo ligeramente, tal como aparece aquí:

A Conecte aquí el dispositivo de respiración.

B Conecte aquí el tubo endotraqueal.



3. Para la detección de CO₂: Dígame al paciente que inspire profundamente y espire 6 veces. Cuando haga inspirado y espirado 6 veces, observe el color del indicador del FLOCAP.
 - Si el indicador está de color amarillo, haga que el paciente siga respirando y siga observando los indicios clínicos de una ventilación adecuada.
 - Si el indicador está de color beige, dígame al paciente que inspire y espire 6 veces más y vuelva a comprobarlo. Si el color no se ha vuelto amarillo, esto indica que no se ha exhalado suficiente CO₂. Es necesario que lo solucione inmediatamente. Siga el protocolo de su institución para comprobar que los tubos están bien conectados y que se está produciendo un intercambio de gas adecuado.
 - Si sigue estando de color morado, o un color similar al morado, el paciente podría no tener una vía respiratoria patente o el tubo endotraqueal podría no estar bien colocado. Es necesario que lo solucione inmediatamente. Siga el protocolo de su institución para comprobar que los tubos están bien conectados y que se está produciendo un intercambio de gas adecuado.
 - Siga vigilando el color del indicador de CO₂ mientras esté utilizando el dispositivo.

⊗ No sobrepase las 24 horas de uso.

- Durante la ventilación, si el indicador del FLOCAP se vuelve morado o beige de nuevo y se queda así, esto indica que no se ha exhalado suficiente CO₂. Es necesario que lo solucione inmediatamente.
4. Para el control de la exhalación: Vigile la velocidad a la que gira el indicador de flujo durante la exhalación para observar la exhalación del paciente y detectar cuando ésta ha terminado. El FLOCAP no está pensado para ser un indicador cuantitativo. Siga las directrices de su institución sobre la frecuencia de respiración y el volumen de ventilación pulmonar para evitar la presión positiva automática al

final de la espiración durante la reanimación. Al final de la exhalación, la inercia del indicador de flujo hará que siga girando brevemente después de que termine la exhalación.

❖ 3.0 COLOR E INTERPRETACIÓN DEL INDICADOR DE FLUJO:

Observe que el color del detector continuará fluctuando de inspiración a espiración hasta por veinticuatro horas. Cuando este gas contenga CO₂ (es decir, gas espirado del paciente), el indicador cambiará el color. Las siguientes son las indicaciones de color del dispositivo indicador FLOCAP.

Morado (0 %) No se ha detectado dióxido de carbono
Beige (1-2 %) Expuesto a CO₂, aproximadamente 1 % a 2 %
Amarillo Verde (5 %) Con concentraciones intermedias de CO₂ de 2,0% - 5,0%
Amarillo permanente A damaged indicator
Gira* El paciente está exhalando
No gira El flujo de exhalación es inferior a 1 LPM

*Al final de la exhalación, la inercia del indicador de flujo hará que siga girando brevemente después de que termine la exhalación.

❖ 4.0 ESPECIFICACIONES MECÁNICAS:

Volumen interno: < 25 ml
Caída de la presión de conformidad con ISO 9360-1:
a 30 LPM 0,7 cmH₂O
a 60 LPM 2,7 cmH₂O
a 90 LPM 5,7 cmH₂O
Coeficiente de pérdida de conformidad con ISO 9360-1: 0,0 ml/min
Adaptabilidad de conformidad con ISO 9360-1: 0,44 ml/kPa
Peso del dispositivo: 23 gramos
Tomas de conexión de conformidad con ISO 5356-1:
Lado del paciente 15 mm diam. int./22 mm diam. ext.
Lado del ventilador 15 mm diam. ext.

❖ 5.0 GUÍA DE SÍMBOLOS:

La Ley Federal (de Estados Unidos) solo permite que este dispositivo sea vendido por o a petición de un médico.

Rx ONLY

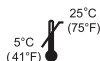
No fabricado con látex de caucho natural



Dispositivo de un solo uso



Temperatura de almacenamiento



Consulte las instrucciones de uso



No estéril



Fabricante



Prohibido



Fabricado en EE.UU.



Representante autorizado



No contiene pvclocloruro de vinilo



Manténgalo alejado de la luz del sol



No lo moje



Advertencia



Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119
EE.UU.

TEL: 1 (800) 748.5355

FAX: 1 (801) 270.5590

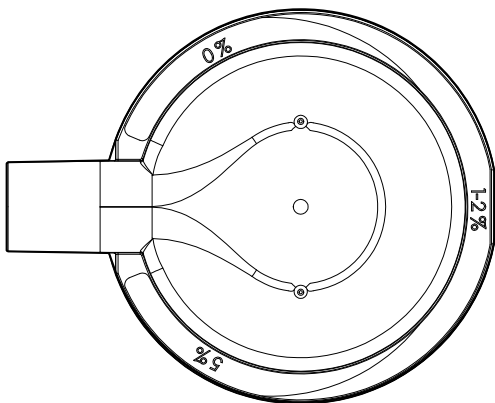
CORREO ELECTRÓNICO: sales@maxtec.com

SITIO WEB: www.maxtec.com



QNET BV
Hommerterweg 286
6436 AM Amstenrade
Países Bajos

CE-0123



 **FLOCAP®**

MANUAL D'UTILISATION &
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

R500P21

French - Français



✶ 1.0 APERÇU DU SYSTÈME

1.1 Description :

Le FLOCAP est un dispositif jetable d'indication de CO₂ et de débit simple conçu pour être placé entre un dispositif respiratoire et la sonde d'intubation endotrachéale ou le masque d'un patient pour visualiser le CO₂ exhalé pour donner une indication visuelle de la présence d'un débit expiratoire. L'indicateur de CO₂ aidera le personnel soignant à vérifier le bon positionnement de la sonde d'intubation endotrachéale. Une absence de changement de couleur peut indiquer une intubation incorrecte. Le gaz exhalé passe à travers l'appareil et indique une gamme de CO₂ de fin d'expiration. L'indicateur de débit permet au personnel soignant de détecter visuellement si le patient exhale toujours.

1.2 Indications d'utilisation:

Le FLOCAP est destiné à visualiser de manière semi-quantitative du CO₂ dans le tube respiratoire du patient. Il s'agit d'un complément à l'évaluation du patient, à utiliser conjointement avec d'autres méthodes afin de déterminer les signes et les symptômes cliniques sur ordre du médecin.

Le FLOCAP est équipé d'un indicateur visuel afin de détecter visuellement la fin de l'exhalation.

Pour une utilisation jusqu'à 24 heures.

Pour les patients pesant plus de 15 kg.

Environnement d'utilisation : en hôpital, subaquatique, avant l'hôpital, pendant le transport

1.3 Contre-indications:

- ⊗ **NE PAS** utiliser le FLOCAP pour la détection de l'hypercapnie.
- ⊗ **NE PAS** utiliser le FLOCAP pour la détection de l'intubation dans l'arbre principal des bronches.
- ⊗ **NE PAS** utiliser le FLOCAP pendant la ventilation de la bouche au tube.
- ⊗ **NE PAS** utiliser le FLOCAP pour détecter le positionnement de l'intubation oropharyngée

- L'évaluation clinique standard doit être utilisée.

Lorsque la perfusion pulmonaire basse coïncide avec une intubation œsophagienne accidentelle, l'indication colorée de CO₂ ne peut pas

être correctement interprétée. Néanmoins, si le bon positionnement de l'intubation est évalué par des mesures indépendantes, alors le FLOCAP peut être utilisé pour aider à évaluer la procédure de pression positive de ventilation comme démontrée par une augmentation du niveau de CO₂ en fin d'expiration.

1.4 Avertissements:

- ⊗ **NE PAS** utiliser si vous avez un daltonisme aux couleurs bleu et jaune.
- ⊗ **NE PAS** utiliser sur les patients pesant moins de 15 kg en raison du potentiel d'aspiration du CO₂ exhalé.
- ⊗ **NE PAS** utiliser le FLOCAP avec des appareils ayant un taux d'humidité élevé tels que les nébuliseurs ou les humidificateurs chauffés.
- ⊗ **NE PAS** utiliser en présence des agents suivants : atropine, infasurf, naloxone, intratrachéal épinéphrine, trichloréthylène, chloroforme.
- ⊗ **NE PAS** utiliser le FLOCAP pour au-delà de 24 heures.
 - Uniquement pour une utilisation avec de l'air et de l'oxygène ; les interactions chimiques affecteront la précision de l'appareil.
 - Lire l'intégralité du contenu de ce manuel d'utilisation avant d'utiliser le FLOCAP.

Les changements périodiques de couleurs reflètent les modulations respiratoires du patient. Néanmoins, une couleur permanente violette à violette-beige indique un manque d'exhalation de dioxyde de carbone, dont le motif demande une attention immédiate. Si la couleur violet-beige n'apparaît pas pendant un cycle de respiration, ceci indique un degré important d'inhalation de dioxyde de carbone et nécessite aussi une attention immédiate.

1.5 Précautions :

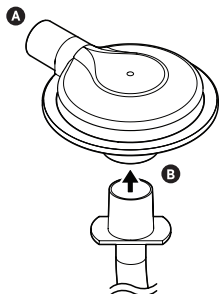
- Uniquement à usage unique. À jeter après utilisation.
- L'interprétation des changements de couleur avant 6 respirations complètes peut entraîner de faux résultats.
- Une sortie cardiaque extrêmement basse entraînera un contenu faible en CO₂ dans les poumons.
- Un excès de CO₂ dans l'estomac peut provoquer un changement de couleur incorrect.

- La contamination, une eau liquide ou une humidité excessive peut provoquer une mauvaise visibilité, limiter la fonction de test ou inhiber le mouvement de rotation. Le FLOCAP doit immédiatement être remplacé si ceci se produit.
 - Tout reflux quel qu'il soit dans le FLOCAP peut compromettre sa précision ou sa performance. Le FLOCAP doit immédiatement être remplacé si ceci se produit.
 - Le FLOCAP est un outil complémentaire d'évaluation qui ne doit pas être utilisé comme moyen unique de vérifier la bonne intubation. Suivez les directives institutionnelles afin de vérifier la bonne intubation en plus d'utiliser le FLOCAP.
 - Pendant un arrêt cardiaque, les niveaux de CO₂ dans les poumons peuvent être trop bas pour affecter un changement de couleur dans le FLOCAP. Le rétablissement du débit sanguin pulmonaire est nécessaire pour que le FLOCAP fonctionne correctement.
 - Le stockage pendant une durée prolongée à des températures supérieures à 25 °C peut entraîner une réduction de la durée de vie de l'appareil.
- ⊗ **Ne pas** utiliser si l'emballage est déjà descellé.
- ⊗ **Ne pas** ouvrir la pochette jusqu'à ce que l'appareil soit prêt à être utilisé. Une exposition prolongée à l'air ambiant peut altérer la précision et la performance.
- La vanne de couleur vive de l'indicateur de débit n'est pas conçue comme un débitmètre quantitatif.
 - À la fin de l'exhalation, le moment de l'indicateur de débit provoquera sa rotation brève après la fin de l'exhalation.
- ⊗ **Ne pas** utiliser dans un environnement avec un éclairage insuffisant.
- Inspecter le FLOCAP pour tout dommage avant de l'utiliser.
- ⊗ **Ne pas** utiliser s'il y a présence de liquide acide ou de médicament.
- Éviter toute exposition au soleil et aux autres sources d'ultraviolets.
 - Le FLOCAP ne remplace pas la surveillance traditionnelle du CO₂ de fin d'expiration qui reste nécessaire afin de fournir des mesures quantitatives et les alarmes du patient.

✱ 2.0 INSTRUCTIONS D'UTILISATION :

1. Pour ouvrir : Ouvrez la pochette, retirez et inspectez le FLOCAP. Assurez-vous que l'élément à l'intérieur de l'enceinte est toujours violet. Si sa couleur semble être plus proche du beige, l'appareil doit être jeté. Un peu de jaunissement autour des bords est admissible.

2. Pour le raccordement : Fixez de manière sécurisée le FLOCAP entre la source de ventilation et le masque ou la sonde d'intubation endotrachéale, en poussant l'ensemble et en le faisant légèrement tourner, comme illustré ci-dessous :



A Raccordez l'appareil respiratoire ici.

B Raccordez la sonde d'intubation endotrachéale ici.

3. Pour la détection du CO₂ : Ventilez le patient avec 6 respirations complètes. À la fin des 6 cycles respiratoires, vérifiez la couleur de l'indicateur du FLOCAP.
 - Si la couleur de l'indicateur est jaune, continuez à ventiler le patient et surveillez les indices cliniques pour une ventilation adéquate.
 - Si la couleur de l'indicateur est beige, continuez à ventiler avec 6 respirations supplémentaires et revérifiez. Si la couleur n'est pas plus jaune, ceci indique une insuffisance du CO₂ exhalé. **Ceci exige votre attention immédiate.** Suivez votre protocole administratif pour vérifier le bon positionnement de l'intubation et un échange gazeux adéquat.
 - Si la couleur reste violette, ou similaire au violet, le patient peut être privé d'une voie respiratoire ouverte ou la sonde d'intubation endotrachéale n'est peut-être pas correctement positionnée. **Ceci exige votre attention immédiate.** Suivez votre protocole administratif pour vérifier le bon positionnement de l'intubation et un échange gazeux adéquat.
 - Continuez à surveiller la couleur de l'indicateur de CO₂ pendant toute l'utilisation de l'appareil.

⊗ **Ne pas** excéder 24 heures d'utilisation.

- Pendant la ventilation, si le FLOCAP redevient ou reste violet ou

beige, ceci indique que le CO₂ exhalé est insuffisant. **Ceci exige votre attention immédiate.**

4. Pour une surveillance de l'exhalation : Surveillez la vitesse de rotation de l'indicateur de débit pendant l'exhalation pour observer visuellement l'exhalation du patient et détecter lorsque l'exhalation est terminée. Le FLOCAP n'est pas conçu comme un indicateur quantitatif. Suivez les directives de votre établissement en ce qui concerne la fréquence respiratoire et le volume courant pendant la réanimation et pour éviter les Pressions Positives Résiduelles Expiratoires automatiques pendant la réanimation, À la fin de l'exhalation, le moment de l'indicateur de débit provoquera sa rotation brève après la fin de l'exhalation.

✶ 3.0 INTERPRÉTATION DES COULEURS ET DE L'INDICATEUR DE DÉBIT :

Noter que la couleur du détecteur continuera à fluctuer entre inspiration et expiration pendant 24 heures maximum. Lorsque les gaz contiennent du CO₂ (à savoir, gas expiré du patient), l'indicateur vire de couleur. Les indications de couleur du détecteur FLOCAP sont expliquées cidessous.

Violet (0 %) Pas de dioxyde de carbone détecté
Beige (de 1 à 2 %) Exposé au CO₂, environ de 1 à 2 %
Vert jaune (5 %) Exposition à des concentrations intermédiaires de CO₂ de 2 à
Jaune permanent Indicateur endommagé

Rotation Le patient exhale
Pas de rotation Débit d'exhalation < 1 l/min
**À la fin de l'exhalation, le moment de l'indicateur de débit provoquera sa rotation brève après la fin de l'exhalation.*

✶ 4.0 CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES :

Volume interne : < 25 ml
Chute de pression selon la norme ISO 9360-1 :
à 30 l/min 0,7 cmH₂O
à 60 l/min 2,7 cmH₂O
à 90 l/min 5,7 cmH₂O
Taux de fuite selon la norme ISO 9360-1 : 0,0 ml/min
Conformité à la norme ISO 9360-1 : 0,44 ml/kPa
Poids de l'appareil : 23 grammes
Ports de branchement selon la norme ISO 9360-1 :
Côté patient Ø int. 15 mm / Ø ext. 22 mm
Côté ventilateur Ø ext. 15 mm

⚙ 5.0 GUIDE DES SYMBOLES:

La loi fédérale (USA)
limite cet appareil à la
vente ou à la commande
d'un médecin

Rx ONLY

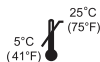
Non
fabriqué avec du
caoutchouc naturel



À usage unique



Température
de stockage



Consultez les instructions
d'utilisation



Non stérile



Fabricant



CHOSES À NE PAS
FAIRE



Fabriqué aux États-Unis



Représentant
autorisé



Ne contient pas
de chlorure de polyvinyle



À garder à l'abri du
soleil



À conserver au sec



Précaution



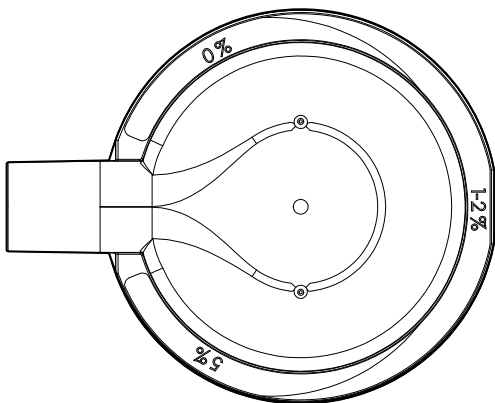
Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119
USA

TEL: 1 (800) 748 5355
FAX: 1 (801) 270 5590
EMAIL: sales@maxtec.com
WEBSITE: www.maxtec.com



QNET BV
Hommerterweg 286
6436 AM Amstenrade
Pays-Bas

CE-0123



 **FLOCAP®**

MANUALE OPERATIVO E
ISTRUZIONI D'USO

R500P21



✶ 1.0 PANORAMICA DEL SISTEMA

1.1 Descrizione:

FLOCAP è un indicatore di CO₂ e di flusso semplice e monouso destinato all'applicazione tra un apparato di respirazione e un tubo endotracheale del paziente o maschera per la visualizzazione di CO₂ emesso e per fornire un'indicazione visiva della presenza di flusso respiratorio. L'indicatore di CO₂ assisterà l'assistente nella verifica della sostituzione del tubo ET corretto. Una mancanza di cambiamento di colore può indicare intubazione non corretta. Il gas emesso passa attraverso il dispositivo e indica un intervallo di end-tidal CO₂. L'indicatore di flusso consente all'assistente di rilevare visivamente se il paziente sta ancora espirando.

1.2 Indicazioni per l'uso:

FLOCAP è usato per fornire una visualizzazione semi-quantitativa di CO₂ nelle vie respiratorie del paziente. È un'aggiunta nel processo di valutazione del paziente da usare assieme ad altri metodi affinché il medico possa determinare i segnali e i sintomi clinici.

FLOCAP presenta un indicatore visivo per rilevare visivamente la fine dell'espirazione.

Per uso fino a 24 ore.

Per pazienti di peso superiore a 15 kg (33 lbs.)

Ambiente d'uso – ospedale, subacuto, pre-ospedalieri, trasporto

1.3 Controindicazioni:

- ⊗ **NON usare** FLOCAP per il rilevamento di ipercapnia.
- ⊗ **NON usare** FLOCAP per il rilevamento dell'intubazione bronchiale TC.
- ⊗ **NON usare** FLOCAP durante la respirazione da bocca a tubo.
- ⊗ **NON usare** FLOCAP per il rilevamento del posizionamento del tubo orofaringeo.
- Usare la valutazione clinica standard.

Quando la dispersione polmonare bassa coincide con l'intubazione esofageale accidentale, l'indicazione CO₂ colorimetrica non può essere interpretata correttamente. Tuttavia, se è accertata la corretta sostituzione del tubo tramite mezzo indipendente, allora FLOCAP può

essere usato per aiutare la valutazione del progresso di respirazione a pressione positiva come evidenziato da un aumento di end-tidal CO₂.

1.4 Avvisi:

- ⊗ **NON usare** se si ha cecità ai colori blu-giallo.
- ⊗ **NON usare** su pazienti con peso corporei inferiore a 15 kg (33 lbs) a seguito del potenziale per rebreathing di CO₂ emesso.
- ⊗ **NON usare** FLOCAP con dispositivi che aumentano l'umidità come nebulizzatori o umidificatori riscaldati.
- ⊗ **NON usare** in presenza dei seguenti agenti: atropina, infasurf, naloxone, epinefrina
intratracheale, tricloroetilene, cloroformio.
- ⊗ **NON usare** FLOCAP per la durata superiore a 24 ore.
 - Da usare solo con aria e ossigeno; le interazioni chimiche influenzeranno la precisione del dispositivo.
 - Leggere l'intero contenuto di questo manuale operativo prima di usare FLOCAP.

Le modifiche periodiche di colore riflettono la modalità di respirazione del paziente. Tuttavia, un colore da viola permanente a viola-beige indica una mancanza di anidride carbonica emessa, la causa della quale richiede attenzione immediata. Se il colore viola-beige non compare durante un ciclo di respirazione questo può indicare un livello significativo di rebreathing dell'anidride carbonica e necessita di immediata attenzione.

1.5 Attenzione:

- Solo uso singolo, buttare dopo l'uso.
- L'interpretazione del cambiamento di colore prima di 6 respirazioni complete può determinare un risultato errato.
- L'emissione cardiaca eccessivamente bassa risulterà in basso contenuto di CO₂ nei polmoni.
- Eccessivo CO₂ nello stomaco può causare un cambiamento errato del colore.
- La contaminazione, acqua allo stato liquido o eccessiva umidità può causare scarsa visibilità, limitare la funzione del tornasole o inibire il movimento del girante. In questa circostanza FLOCAP deve essere

sostituito immediatamente.

- Il riflusso di qualsiasi tipo in FLOCAP può compromettere la precisione o la prestazione. In questa circostanza FLOCAP deve essere sostituito immediatamente.
 - FLOCAP è uno strumento di valutazione aggiuntivo e non deve essere considerato come il solo strumento per la verifica della corretta intubazione. Osservare le direttive istituzionale per la verifica della corretta intubazione assieme all'uso di FLOCAP.
 - Durante l'arresto cardiaco i livelli di CO₂ nei pomponi possono essere troppo bassi da influenzare un cambiamento di colore nel FLOCAP. È necessario ristabilire il flusso sanguigno polmonare per il corretto funzionamento di FLOCAP.
 - Lo stoccaggio per lunghi periodi a temperature superiore a 25°C può determinare una vita ridotta del prodotto sullo scaffale.
- ⊗ **Non usare** se l'imballaggio è stato già aperto.
- ⊗ **Non aprire** la custodia se non pronto per l'uso, l'esposizione prolungata all'aria ambientale può influenzare la precisione o prestazione.
- La paletta colorata luminosa dell'indicatore di flusso non è prevista per essere un misuratore di flusso quantitativo.
 - Alla fine dell'espiazione, il momentum dell'indicatore di flusso lo farà girare brevemente alla fine dell'espiazione.
- ⊗ **Non usare** in un ambiente con illuminazione insufficiente.
- Controllare FLOCAP per danni prima dell'uso.
- ⊗ **Non usare** in presenza di liquido acido o farmaci.
- Evitare l'esposizione a forte luce solare o altre fonti di luce ultravioletta.
 - FLOCAP non sostituisce il monitoraggio del classico end tidal CO₂ che resta necessario per fornire misurazioni quantitative e segnali di allarme del paziente.

✳ 2.0 ISTRUZIONI D'USO:

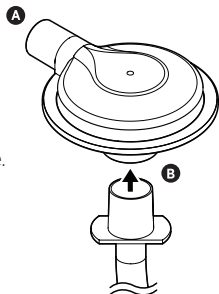
1. Apertura: Aprire la custodia, togliere e controllare FLOCAP. Verificare che l'elemento all'interno dell'alloggiamento sia ancora viola. Se

il colore si avvicina al beige il dispositivo deve essere buttato. È ammesso del giallo intorno al bordo.

2. Connessione: Montare FLOCAP in modo sicuro tra la fonte di ventilazione e la maschera o tubo endotracheale, premendo insieme e ruotando leggermente, come mostrato qui:

A Collegare qui il dispositivo di respirazione.

B Collegare qui il tubo endotracheale.



3. Per il rilevamento di CO₂: Ossigenare il paziente con 6 respiri completi. Alla fine dei 6 cicli di respiro, controllare il colore dell'indicatore FLOCAP.

- Se il colore dell'indicatore è giallo, continuare a ossigenare il paziente e monitorare i segnali del paziente per adeguata ventilazione.
- Se il colore dell'indicatore è beige, continuare ad ossigenare con altri 6 respiri e ricontrollare. Se il colore non è passato al giallo, questo indica insufficiente CO₂ emesso. **Questo necessita di immediata attenzione.** Impiegare il protocollo istituzionale per verificare il corretto posizionamento del tubo e adeguato cambio di gas.
- Se il colore resta viola, o un colore simile al viola, il paziente non ha una via respiratoria evidente o il tubo endotracheale potrebbe non essere posizionato correttamente. **Questo necessita di immediata attenzione.** Impiegare il protocollo istituzionale per verificare il corretto posizionamento del tubo e adeguato cambio di gas.
- Continuare a monitorare il colore dell'indicatore di CO₂ per tutto il tempo in cui è in uso il dispositivo.

⊗ **Non superare** le 24 ore d'uso.

- Durante il corso di ossigenazione, se FLOCAP torna ad essere o è viola, questo indica insufficiente CO₂ emesso. **Questo necessita di immediata attenzione.**
4. Per il monitoraggio dell'espiazione: Monitorare la velocità alla quale l'indicatore di flusso ruota durante l'espiazione per osservare visivamente l'espiazione del paziente e rilevare la fine dell'espiazione. FLOCAP non è un indicatore quantitativo.

Seguire le direttive istituzionali per la frequenza di respirazione e il volume corrente durante la rianimazione e per evitare l'auto PEET (ventilazione con pressione positiva tele-espiratoria intrinseca) durante la rianimazione. Alla fine dell'espiazione, il momentum dell'indicatore di flusso lo farà girare brevemente alla fine dell'espiazione.

❖ 3.0 INTERPRETAZIONE DEL COLORE E DELL'INDICATORE DI FLUSSO:

Si noti che il colore del rilevatore continuerà a cambiare da inspirazione a espirazione per un periodo totale di 24 ore. Quando il gas contiene CO₂ (come nel caso del gas espirato dal paziente) il colore dell'indicatore cambia. Di seguito sono illustrate le indicazioni di colore del dispositivo FLOCAP.

Viola (0%).....Anidride carbonica non rilevata
 Beige (1-2%) Esposto a CO₂, ca. da 1% a 2%
 Verde giallo (5%) Concentrazioni di CO₂ variabili tra 2,0% e 5,0%
 Giallo fisso (5%) Indicatore difettoso

Gira* Il paziente sta espirando
 Non gira..... Flusso di espirazione < 1 LPM

**Alla fine dell'espiazione, il momentum dell'indicatore di flusso lo farà girare brevemente alla fine dell'espiazione.*

❖ 4.0 SPECIFICHE MECCANICHE:

Volume interno:..... < 25 ml

Calo di pressione secondo ISO 9360-1:

a 30 LPM..... 0,7 cmH₂O
 a 60 LPM..... 2,7 cmH₂O
 a 90 LPM..... 5,7 cmH₂O

Tasso di perdita secondo ISO 9360-1:..... 0,0 ml/min

Conformità secondo ISO 9360-1:0,44 ml/kPa

Peso del dispositivo:23 grammi

Porte di connessione secondo ISO 5356-1:

Estremità paziente.....15 mm I.D./22 mm O.D.

Estremità ventilatore..... 15 mm O.D.

✧ 5.0 GUIDA AI SIMBOLI:

La legge federale (USA) limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico.

Rx ONLY

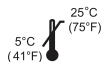
Non Prodotto con lattice in gomma naturale



Monouso



Conservazione Temperatura



Consultare le Istruzioni per l'uso



Non sterile



Produttore



NON



Prodotto negli USA



Autorizzato Rappresentante



Non contiene polivinile Cloruro



Tenere lontano dalla luce solare diretta



Conservare all'asciutto



Attenzione



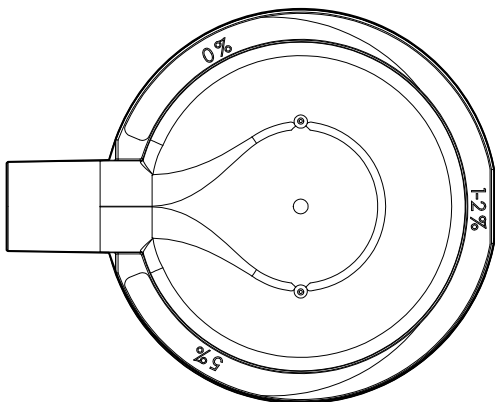
Maxtec
2305 S 1070 W
Salt Lake City, Utah 84119
USA

TEL: 1 (800) 748 5355
FAX: 1 (801) 270 5590
EMAIL: sales@maxtec.com
WEBSITE: www.maxtec.com



QNET BV
Hommerterweg 286
6436 AM Amstelveen
Paesi Bassi

CE-0123



FLOCAP®

GEBRUIKSHANDLEIDING &
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

R500P21

Dutch - Nederlands



✶ 1.0 SYSTEEMOVERZICHT

1.1 Beschrijving:

De FLOCAP een eenvoudig, wegwerpbaar CO₂ en debietaanwijzend apparaat voor eenmalig gebruik, dat tussen een beademingsapparaat en een endotracheale buis of masker wordt geplaatst om de uitgeademde CO₂ te visualiseren en om de aanwezigheid van uitademstroom visueel aan te duiden. De CO₂-indicator zal de zorgverlener helpen bij het controleren van de correcte plaatsing van de ET-buis. Een gebrek aan kleurverandering kan op incorrecte intubatie wijzen. De uitgeademde gassen gaan door het apparaat en geeft het bereik van uitgeademde CO₂ weer. Met de debietaanwijzer kan de zorgverlener visueel controleren of de patiënt nog steeds uitademt.

1.2 Gebruiksaanwijzingen:

De FLOCAP wordt gebruikt om een semi-kwantitatieve visualisatie van de CO₂ in de luchtweg van de patiënt te verschaffen. Het is een hulpmiddel voor de beoordeling van patiënten, dat kan worden gebruikt in combinatie met andere methoden om klinische tekenen en symptomen op bevel van een arts te bepalen.

De FLOCAP een visuele indicator om de uitademing visueel te detecteren.

Kan tot 24 uur worden gebruikt.

Voor patiënten die meer dan 15 kg wegen (33 lbs.)

Gebruiksomgeving - ziekenhuis, subacute, pre-ziekenhuis, vervoer

1.3 Contra-indicaties:

- ⊗ Gebruik de FLOCAP **NIET** voor de opsporing van hypercarbia/hypercapnie.
- ⊗ Gebruik de FLOCAP **NIET** voor de opsporing van hoofdstam bronchiale intubatie.
- ⊗ Gebruik de FLOCAP **NIET** voor mond op buis ventilatie.
- ⊗ Gebruik de FLOCAP **NIET** voor de detectie van orofaryngeale buisplaatsing.
- Standaard klinische beoordeling moet worden uitgevoerd.

Als lage pulmonale perfusie samenvalt met toevallige oesofageale intubatie, dan kan de colorimetrische CO₂-indicatie niet goed worden

geïnterpreteerd. Echter, als de correcte plaatsing van de buis door onafhankelijke middelen wordt vastgesteld, dan kan de FLOCAP worden gebruikt om de voortgang van positieve drukventilatie te helpen beoordelen, zoals blijkt uit een toename van de uitgeademende CO₂.

1.4 Waarschuwingen:

- ⊗ **NIET GEBRUIKEN** als u een blauw-gele-kleurenblindheid hebt.
- ⊗ **NIET GEBRUIKEN** voor patiënten met een lichaamsgewicht dat minder dan 15 kg (33lbs) bedraagt, vanwege de mogelijkheid dat uitgeademde CO₂ opnieuw wordt ingeademd.
- ⊗ De FLOCAP **NIET GEBRUIKEN** met apparaten die de luchtvochtigheid verhogen, zoals vernevelaars of verwarmde luchtbevochtigers.
- ⊗ **NIET GEBRUIKEN** in aanwezigheid van de volgende middelen: atropine, infasurf, naloxon, intratracheaal epinefrine, trichloorethyleen, chloroform.
- ⊗ De FLOCAP **NIET** langer dan 24 uur gebruiken.
 - Mag alleen met lucht en zuurstof worden gebruikt; chemische interacties zullen de nauwkeurigheid van het apparaat beïnvloeden.
 - Lees deze handleiding volledig voordat u de FLOCAP gebruikt.

Periodieke kleurveranderingen weerspiegelen het ademhalingspatroon van de patiënt. Echter, een permanente paars tot paars-beige kleur duidt op onvoldoende uitgeademde kooldioxide, de oorzaak hiervan vereist onmiddellijke aandacht. Als de paarse-beige kleur niet tijdens een ademhalingscyclus verschijnt, kan dit erop wijzen dat er een aanzienlijke hoeveelheid kooldioxide opnieuw wordt ingeademd en dit vereist onmiddellijke aandacht.

1.5 Opgelet:

- Alleen voor eenmalig gebruik, weggooien na gebruik.
- Het interpreteren van de kleurverandering, voor 6 volledige ademhalingen, kan leiden tot een incorrect resultaat.
- Een te laag hartdebiet zal leiden tot een laag CO₂-gehalte in de longen.
- Teveel CO₂ in de maag kan een foute kleurverandering veroorzaken.
- Contaminatie, vloeibaar water of overmatig vocht kan een slechte

zichtbaarheid veroorzaken, bijgevolg wordt de werking of beweging van de draaier beperkt. Als dit voorkomt, moet de FLOCAP onmiddellijk worden vervangen.

- Reflux, van welke aard dan ook, in de FLOCAP kan de juistheid of prestaties beïnvloeden. Als dit voorkomt, moet de FLOCAP onmiddellijk worden vervangen.
- De FLOCAP is een aanvullend hulpmiddel en mag niet worden ingeroepen om een correcte intubatie te controleren. Volg uw institutionele richtlijnen voor de verificatie van intubatie, naast het gebruik van de FLOCAP.
- Tijdens een hartstilstand kan het CO₂-gehalte in de longen te laag zijn om een kleurverandering in de FLOCAP te veroorzaken. De doorbloeding van de longen moet worden hersteld, om de FLOCAP goed te laten functioneren.
- Langdurige opslag in temperaturen boven 25°C kan leiden tot een verminderde houdbaarheid.

⊗ **Niet gebruiken** als verpakking is beschadigd.

⊗ **Open de verpakking niet** totdat het apparaat moet worden gebruikt, langdurige blootstelling aan omgevingslucht kan de nauwkeurigheid of prestatie beïnvloeden.

- De kleurrijke vaandel van de debietaanduider is niet bedoeld als kwantitatieve debietmeter.
- Op het einde van de uitademing zal het momentum van de debietaanwijzer ervoor zorgen dat deze kortstondig draait, nadat de uitademing is beëindigd.

⊗ **Niet gebruiken** in een omgeving met onvoldoende verlichting.

- Controleer vóór gebruik de FLOCAP op beschadigingen.

⊗ **Niet gebruiken** in de aanwezigheid van zuren of medicatie.

- Vermijd blootstelling aan sterk zonlicht en andere bronnen van ultraviolet licht.
- De FLOCAP vervangt de traditionele CO₂-monitor niet, die nog steeds nodig is voor kwantitatieve metingen en alarmen.

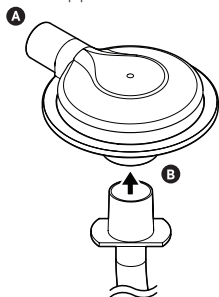
✶ 2.0 INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK:

1. Openen: Open de verpakking, haal de FLOCAP uit de verpakking en controleer deze. Zorg dat het element in de behuizing nog steeds paars is. Als de kleur eerder beige is, dan moet het apparaat worden weggegooid. Een lichte vergeling rond de rand is toegestaan.

2. Aansluiten: Bevestig de FLOCAP stevig tussen de ventilatiebron en het masker of endotracheale buis, door deze samen te duwen en een beetje te draaien, zoals hier wordt weergegeven:

A Sluit hier het beademingsapparaat aan.

B Sluit hier de endotracheale buis aan.



3. Voor CO₂ detectie: Ventileer de patiënt met 6 volledige ademhalingen. Aan het einde van de 6 ademhalingen controleert u de kleur van de FLOCAP-indicator.
 - Als de kleur van de indicator geel is, blijft dan de patiënt ventileren en controleer de klinische aanwijzingen voor voldoende ventilatie.
 - Als de kleur van de indicator beige is, blijft dan de patiënt ventileren - 6 ademhalingen - en controleer opnieuw. Als de kleur niet gelig wordt, dan duidt dit op onvoldoende uitgeademde CO₂. **Dit vereist onmiddellijke aandacht.** Gebruik het protocol van uw instelling om de correcte plaatsing van de buis en gasuitwisseling te controleren.
 - Als de kleur paars blijft, of een kleur vergelijkbaar met paars, dan heeft de patiënt geen open luchtweg of is de endotracheale buis niet correct geplaatst. **Dit vereist onmiddellijke aandacht.** Gebruik het protocol van uw instelling om de correcte plaatsing van de buis en gasuitwisseling te controleren.
 - Tijdens het gebruik van het apparaat moet u de kleur van de CO₂-indicator blijven controleren.
- ⊘ **Niet langer** dan 24 uur gebruiken.
 - Tijdens het ventileren, als de kleur van FLOCAP terug paars of beige wordt en blijft, dan wordt er onvoldoende CO₂ uitgeademd. **Dit vereist onmiddellijke aandacht.**

4. Het uitademen controleren: Tijdens het uitademen, controleert u de snelheid waaraan de debietaanwijzer roteert, zodat u het uitademen van de patiënt visueel kunt controleren en opmerken wanneer het uitademen is voltooid. De FLOCAP is niet bedoeld als kwantitatieve indicator. Volg de richtlijnen van uw instelling inzake ademhalingsfrequentie en terugvolume tijdens resuscitatie en om auto-PEEP tijdens de resuscitatie te vermijden. Op het einde van de uitademing zal het momentum van de debietaanwijzer ervoor zorgen dat deze kortstondig draait, nadat de uitademing is beëindigd.

✶ 3.0 KLEUR & INTERPRETATIE VAN DEBIETAANWIJZER:

Paars (0%)	Geen kooldioxide gedetecteerd
Beige (1-2%)	Blootgesteld aan CO ₂ , ongeveer 1% tot 2%
Geelgroen (5%)	Bij tussenliggende CO ₂ -concentraties van 2,0% - 5,0%
Permanent geel	Indicator beschadigd
Draaien*	Patiënt ademt uit
Niet draaien	Uitademstroom < 1 LPM

**Op het einde van de uitademing zal het momentum van de debietaanwijzer ervoor zorgen dat deze kortstondig draait, nadat de uitademing is beëindigd.*

✶ 4.0 MECHANISCHE SPECIFICATIES:

Interne volume:	< 25 ml
Drukval volgens ISO 9360-1:	
aan 30 LPM	0,7 cmH ₂ O
aan 60 LPM	2,7 cmH ₂ O
aan 90 LPM	5,7 cmH ₂ O
Uitstroomsnelheid volgens ISO 9360-1:	0,0 ml/min
Volgens ISO 9360-1:	0,44 ml/kPa
Gewicht apparaat:	23 gram
Aansluitingspoorten volgens ISO 5356-1:	
Patiëntuiteinde	15 mm I.D./22 mm BD
Ventilatoruiteinde	15 mm BD

⚙ 5.0 SYMBOLEN:

Op grond van de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts.

Rx ONLY

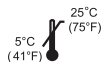
Niet vervaardigd met latex van natuurlijke rubber



Eenmalig gebruik



Opslagtemperatuur



Raadpleeg de instructies voor gebruik



Niet-steriel



Fabrikant



NIET DOEN



Vervaardigd in de VS



Geautoriseerde vertegenwoordiger



Bevat geen polyvinyl chloor



Uit direct zonlicht bewaren



Droog bewaren



Opgelet



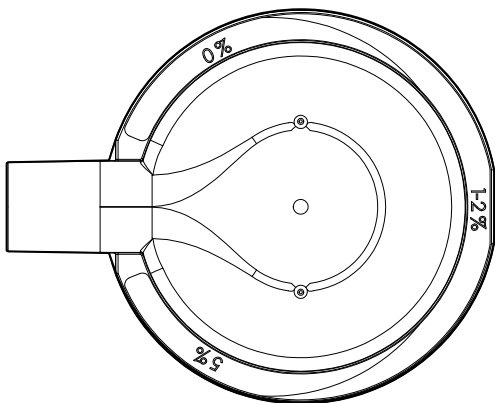
Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119
USA

TEL: 1 (800) 748 5355
FAX: 1 (801) 270 5590
EMAIL: sales@maxtec.com
WEBSITE: www.maxtec.com



QNET BV
Hommerterweg 286
6436 AM Amstelveen
Nederland

CE-0123



FLOCAP®

BEDIENUNGSSANLEITUNG

R500P21

German - Deutsch



✶ 1.0 SYSTEMÜBERSICHT

1.1 Beschreibung:

FLOCAP ist eine einfache CO₂- und Flussanzeige zum Einmalgebrauch, der zwischen ein Beatmungsgerät und Endotrachealtubus oder Atemmaske des Patienten angebracht wird, um das expirierte CO₂ sichtbar zu machen und auf diese Weise eine optische Anzeige für die Ausatmung zu bieten. Die CO₂-Anzeige hilft dem Pflegepersonal bei der ordnungsgemäßen Anbringung des ET-Tubus. Ändert sich die Farbe nicht, dann liegt unzureichende Intubierung vor. Die ausgeatmeten Gase werden durch das Gerät geleitet und geben den Bereich des expirierten CO₂-Gehalts an. Mittels der Flussanzeige kann das Pflegepersonal optisch erkennen, ob der Patient noch ausatmet.

1.2 Einsatz:

FLOCAP wird für die semi-quantitative, optische Anzeige des CO₂-Gehalts in den Atemwegen des Patienten verwendet. Es ist ein Hilfsmittel für die Patientenbewertung, das zusammen mit anderen Methoden vom Arzt oder auf seine Anweisung verwendet wird, um klinische Signale und Symptome festzustellen.

FLOCAP besitzt eine optische Anzeige zur visuellen Erkennung des Expirationsendes.

Bis zu 24 Stunden verwendbar.

Für Patienten über 15 kg (33 lbs.)

Einsatzumgebung: Krankenhaus, subakuter, prästationärer Transport

1.3 Gegenanzeigen:

- ⊗ Verwenden Sie FLOCAP **NICHT** zur Erkennung von Hyperkapnie/Hyperkarbie.
- ⊗ Verwenden Sie FLOCAP **NICHT** zur Erkennung von Hauptstammbronchus-Intubierung.
- ⊗ FLOCAP **NICHT** bei der Mund-zu-Tubus-Beatmung verwenden.
- ⊗ FLOCAP **NICHT** zur Erkennung der Platzierung des Oropharyngealtubus verwenden.
- Gehen Sie gemäß der üblichen klinischen Bewertung vor.

Bei unzureichender pulmonaler Durchblutung und versehentlicher

esophagealer Intubierung kann die kolorimetrische CO₂ Indikation nicht richtig interpretiert werden. Wird jedoch die richtige Lage des Tubus durch unabhängige Mittel festgestellt, dann kann FLOCAP verwendet werden, um den Fortschritt der Beatmung mit positivem Druck zu bewerten, der durch Anstieg des endexpiratorischen CO₂ nachgewiesen werden kann.

1.4 Warnhinweise:

- ⊗ **NICHT** verwenden, wenn Sie an blau-gelb Farbenblindheit leiden.
- ⊗ **NICHT** für Patienten mit einem Körpergewicht unter 15 kg (33 Pfd.) verwenden, da ausgeatmetes CO₂ wieder eingeatmet werden kann.
- ⊗ Verwenden Sie FLOCAP NICHT mit Luftbefeuchtungsgeräten, z.B. Nebulisatoren oder beheizte Raumluftbefeuchter.
- ⊗ **NICHT** mit den folgenden Mitteln verwenden: Atropin, Infasurf, Naloxon, intratracheales Epinephrin, Trichloräthylen, Chloroform.
- ⊗ FLOCAP **NICHT** länger als 24 Std. verwenden.
 - Nur zur Verwendung mit Luft und Sauerstoff vorgesehen. Chemische Reaktionen beeinträchtigen die Genauigkeit des Geräts.
 - Lesen Sie sich vor der Verwendung von FLOCAP die gesamte Bedienungsanleitung genau durch.

Periodische Farbveränderungen zeigen das Atemmuster des Patienten an. Permanente violette oder violett-beige Färbung zeigt einen Mangel an expiriertem Kohlendioxid an, was unmittelbar beachtet werden muss. Tritt beim Atmen keine violett-beige Verfärbung auf, dann kann das ein Anzeichen für erhebliches Wiedereinatmen von Kohlendioxid sein und es müssen umgehend Maßnahmen ergriffen werden.

1.5 Vorsichtsmaßnahmen:

- Nur zur einmaligen Verwendung. Nach Gebrauch entsorgen.
- Interpretation der Farbveränderung vor 6 vollständigen Atemzyklen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen.
- Sehr geringes Herzminutenvolumen führt zu geringem CO₂-Inhalt in der Lunge.
- Übermäßiger CO₂-Gehalt im Magen kann zu fehlerhafter Färbung führen.
- Verunreinigung, Flüssigkeiten oder übermäßige Feuchtigkeit können

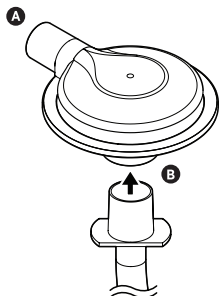
zu schlechter Sichtbarkeit führen und die Litmusfunktion bzw. die Flügelbewegung beeinträchtigen. FLOCAP sollte sofort ausgetauscht werden, wenn dies auftritt.

- Rückfluss jeder Art in das FLOCAP kann die Genauigkeit und Leistung beeinträchtigen. FLOCAP sollte sofort ausgetauscht werden, wenn dies auftritt.
 - Beim FLOCAP handelt es sich um ein Zusatzwerkzeug und es sollte nicht als einzige Anzeige für die Überprüfung ordnungsgemäßer Intubierung verwendet werden. Beachten Sie die institutionellen Richtlinien zur Feststellung ordnungsgemäßer Intubierung zusätzlich zu FLOCAP.
 - Bei Herzstillstand ist der CO₂-Gehalt in der Lunge möglicherweise zu gering, um eine Farbveränderung im FLOCAP hervorzurufen. Die Wiederherstellung der Lungendurchblutung ist erforderlich, um die ordnungsgemäße Funktion von FLOCAP zu gewährleisten.
 - Längere Lagerung über 25°C kann die Haltbarkeit verkürzen.
- ⊗ **Nicht verwenden**, wenn die Verpackung bereits geöffnet ist.
- Öffnen Sie die Tüte erst unmittelbar vor Gebrauch. Längere Aussetzung der Umgebungsluft kann Genauigkeit und Leistung beeinträchtigen.
 - Die farbige Fahne der Flussanzeige dient nicht als quantitatives Flussmeter.
 - Nach der Expiration dreht sich die Flussanzeige noch etwas weiter.
- ⊗ **Nicht** bei unzureichender Beleuchtung verwenden.
- Prüfen Sie FLOCAP vor Gebrauch auf Schäden.
- ⊗ **Nicht** mit säurehaltigen Flüssigkeiten oder Arzneien verwenden.
- Vermeiden Sie die Einwirkung starken Sonnenlichts und anderer Quellen ultraviolett Lichts.
 - FLOCAP ist kein Ersatz für traditionelle endexpiratorische CO₂ Überwachung, die für die quantitative Messung und Patientenalarmler erforderlich sind.

✶ 2.0 GEBRAUCHSANLEITUNG:

1. Öffnen: Tasche öffnen, FLOCAP herausnehmen und inspizieren. Stellen Sie sicher, dass das Element im Gehäuse noch Violett ist. Ist die Farbe eher Beige, dann sollten Sie das Gerät entsorgen. Leicht vergilbte Kanten sind OK.
2. Anschließen: Schließen Sie das FLOCAP fest zwischen Zuluft und Maske oder Endotrachealtubus an, indem Sie die Enden zusammen stecken und leicht drehen, siehe Abbildung.

- A** Beatmungsgerät hier anschließen.
- B** Endotrachealtubus hier anschließen.



3. CO₂ Erkennung: Patient mit 6 vollständigen Atemzügen beatmen. Prüfen Sie die Farbe des FLOCAP-Indikators am Ende des 6. Atemzyklus.
- Ist der Indikator Gelb, beatmen Sie den Patienten weiter und überwachen klinische Hinweise auf angemessene Beatmung.
 - Ist der Indikator Beige, beatmen Sie den Patienten mit 6 zusätzlichen Atemzügen weiter und prüfen dann erneut. Verfärbt er sich Gelb, dann ist nicht ausreichend ausgeatmetes CO₂ vorhanden. **In diesem Fall müssen umgehend Maßnahmen ergriffen werden.** Gehen Sie gemäß dem Institutionsprotokoll vor, um angemessene Platzierung und ausreichenden Gasaustausch zu überprüfen.
 - Bleibt das Gerät Violett oder ähnlich, dann sind möglicherweise die Atemwege des Patienten blockiert oder der Endotrachealtubus ist nicht richtig verlegt. **In diesem Fall müssen umgehend Maßnahmen ergriffen werden.** Gehen Sie gemäß dem Institutionsprotokoll vor, um angemessene Platzierung und ausreichenden Gasaustausch zu überprüfen.
 - Überwachen Sie die Farbe des CO₂-Indikators ständig während des Gebrauchs.
- ⊗ **Nicht** länger als 24 Std. verwenden.
- Verfärbt sich das FLOCAP während der Beatmung violett oder beige,

dann liegt nicht genug ausgeatmetes CO₂ vor. **In diesem Fall müssen umgehend Maßnahmen ergriffen werden.**

4. Expirationsüberwachung: Überwachen Sie die Drehung der Flussanzeige beim Ausatmen, um die Expiration des Patienten optisch zu beobachten und festzustellen, wenn das Ausatmen beendet ist. FLOCAP ist nicht als quantitative Anzeige vorgesehen. Halten Sie sich an die Richtlinien Ihrer Institution für die Atemfrequenz und das Atemzugvolumen bei der Reanimierung, damit der akustische Alarm nicht ausgelöst wird. Nach der Expiration dreht sich die Flussanzeige noch etwas weiter.

✶ 3.0 ABLESEN VON FARBE & FLUSSANZEIGE:

Es ist zu beachten, dass die Detektorfarbe bis zu 24 Stunden lang weiter zwischen Einatmen und Ausatmen fluktuiert. Enthält dieses Gas CO₂ (d.h. das ausgeatmete Gas vom Patienten), ändert sich die Farbe des Indikators. Es folgen die Farbanzeigen des FLOCAP Indikators.

Violett (0%)Es liegt kein Kohlenstoffdioxid vor
Beige (1-2%) Etwa 1% bis 2% CO₂ ausgesetzt
Gelb-Grün (5%)Bei mittelstarken CO₂ Konzentrationen von 2,0 % - 5,0 %
Permanent Gelb..... Ein beschädigter Indikator
Drehung*Patient atmet aus
Keine Drehung..... Expirationsfluss < 1 LPM

**Nach der Expiration dreht sich die Flussanzeige noch etwas weiter.*

✶ 4.0 MECHANISCHE SPEZIFIKATIONEN:

Innenvolumen: < 25 ml
Druckabfall gemäß ISO 9360-1:
bei 30 LPM 0,7 cm H₂O
bei 60 LPM 2,7 cm H₂O
bei 90 LPM 5,7 cm H₂O
Leckrate gemäß ISO 9360-1: 0,0 ml/min
Übereinstimmung gemäß ISO 9360-1: 0,44 ml/kPa
Gewicht des Geräts: 23 g
Anschlüsse gemäß ISO 5356-1:
Am Patienten 15 mm I.D./22 mm O.D.
Am Ventilator 15 mm O.D.

⚙ 5.0 BEDEUTUNG DER SYMBOLE:

Das US-Bundesgesetz
beschränkt den Verkauf
dieses Geräts an oder
auf Verschreibung eines
Arztes

Rx ONLY

Enthält keinen
Naturkautschu-
klatex



Nur zur einmaligen
Verwendung



Lagerung
Temperatur



Lesen Sie sich die
Gebrauchsanleitung
durch



Nicht steril



Hersteller



BEACHTEN SIE
FOLGENDES



Made in USA



Autorisierter
Fachhändler



Enthält kein
Polyvinyl Chlorid



Vor Sonnenein-
strahlung schützen



Trocken lagern



Achtung



Maxtec
2305 South 1070 West
Salt Lake City, Utah 84119
USA

TEL: 1 (800) 748 5355
FAX: 1 (801) 270 5590
EMAIL: sales@maxtec.com
WEBSITE: www.maxtec.com



QNET BV
Hommerterweg 286
6436 AM Amstenrade
Niederlande

CE-0123

