

CAPNOGRAPHY - OXYGEN MASKS -

"A Consistent Means to Monitor Breathing"

REF CO2-03; CO2-03-SLM; CO2-03-SLM-14



UK CA 8532
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360—UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ
United Kingdom



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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

EN INTENDED USE: The CAPNOXYGEN® Mask is a medium concentration single use mask for delivering supplemental oxygen and monitoring breathing by providing a means to sample exhaled carbon dioxide. Standard connectors for the oxygen tubing and a standard female Luer connector for the gas sample line are provided. The mask is intended to be used for monitoring non-intubated patients who are breathing spontaneously.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: The CAPNOXYGEN® Mask enables the delivery of supplemental oxygen up to 15+ LPM, targeting an oxygen saturation range in the treatment of hypoxemia and relief of shortness of breath. The device enables continuous ETCO₂ monitoring for nasal and oral breathing which can provide an early warning of potential respiratory conditions.

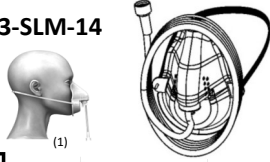
WARNINGS: The device facilitates ETCO₂ sampling when used in conjunction with capnography equipment. The displayed CO₂ values or any other parameter/index driven from CO₂ will vary with the sampling port position, oxygen flow rate and respiratory pattern.

Oxygen Flowrate should be maintained at 5 L/min or more in order to avoid rebreathing exhaled carbon dioxide that can build up inside the mask (1).

CAUTIONS: Oxygen in the presence of an ignitable material and an ignition source can cause a fire resulting in severe personal injury or death. Do not smoke while using this device. Single use product not to be reused due to effect on performance, cross contamination and risk of infection. The product is disposable and is not intended for use greater than 29 days. The device has a 5-year shelf life from the date of manufacture. Date of manufacture is stated on labelling. Store device in original packaging until use. Inspect product and packaging prior to use. Do not use if product appears to be damaged.

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS: If you suspect that use of this medical device is associated with an adverse occurrence please report the details of the incident to your health authority, and your local distributor or directly to the manufacturer at www.southmedic.com.

OPHTHALMIC



FR UTILISATION PRÉVUE: Le masque CAPNOXYGEN® est un masque à usage unique à concentration moyenne qui distribue de l'oxygène supplémentaire et contrôle la respiration en fournissant un moyen de prélever un échantillon du dioxyde de carbone exhalé. Des raccords standard pour les tubes d'oxygène et un raccord femelle standard Luer pour le boyau d'échantillonnage du gaz sont fournis. Le masque est conçu pour la surveillance des patients non intubés qui respirent spontanément.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS : Le CAPNOXYGEN® masque permet de fournir un apport d'oxygène supplémentaire qui peut dépasser 15 l/min, afin d'atteindre une plage de saturation en oxygène visant à traiter l'hypoxémie et soulager l'essoufflement. Le dispositif autorise le monitoring continu de l'ETCO₂ de la respiration nasale et de la respiration buccale, ce qui peut déclencher un avertissement précoce en cas de troubles respiratoires potentiels.

AVERTISSEMENTS: Le dispositif facilite l'échantillonnage d'ETCO₂ lorsqu'il est utilisé en association avec un capnographe. Les valeurs de dioxyde de carbone affichées ainsi que tout autre paramètre ou indice contrôlé par le CO₂ varieront en fonction de la position du port d'échantillonnage, du débit d'oxygène et du rythme respiratoire.

Le débit d'oxygène doit être maintenu à 5 l/min ou plus afin d'éviter que le patient ne respire le dioxyde de carbone expiré qui peut s'accumuler dans le masque (1).

MISES EN GARDE: L'oxygène en présence d'une matière inflammable et d'une source d'inflammation peut provoquer un incendie, ayant pour résultat des blessures personnelles graves ou mortelles. Ne pas fumer pendant l'utilisation de ce dispositif. Produit à usage unique; ne pas réutiliser à cause du risque de rendement diminué, de contamination croisée et d'infection. Le produit est jetable et ne doit pas être utilisé plus de 29 jours. Le dispositif a une durée de conservation de cinq ans à compter de la date de la fabrication. La date de la fabrication est indiquée sur l'étiquette. Conserver le dispositif dans son conditionnement original jusqu'à son utilisation. Inspecter le produit et l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si le produit semble endommagé.

SIGNELEMENT D'EFFETS SECONDAIRES PRÉSUMÉS: Si vous pensez que l'utilisation de ce dispositif médical est associée à un événement indésirable, veuillez signaler les détails de l'incident à votre autorité sanitaire ainsi qu'à votre distributeur local ou directement au fabricant sur www.southmedic.com.

ES USO PREVISTO: La Máscara CAPNOXYGEN® es una máscara de medio concentrado, de un solo uso, que suministra oxígeno suplemental y que controla la respiración midiendo el anhídrido carbónico exhalado. Se proporcionan conectores estándares para el tubo de oxígeno y un conector hembra "luer" estándar para la línea de muestreo del gas. La máscara está diseñada para usarse para pacientes controlados, no conectados a tubos, que respiran espontáneamente.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS: La CAPNOXYGEN® Máscara permite la administración de oxígeno suplementario hasta 15+ l/min, dirigida a un rango de saturación de oxígeno en el tratamiento de la hipoxemia y el alivio de la disnea. El equipo permite la monitorización continua de ETCO₂ en la respiración nasal y oral, lo que puede proporcionar una alerta temprana de posibles afecciones respiratorias.

ADVERTENCIAS: El equipo facilita la toma de muestras de ETCO₂ al usarlo junto con un capnógrafo. Los valores de CO₂ mostrados o cualquier otro parámetro o índice controlado por el CO₂ variará con la posición del puerto de muestreo, la tasa de flujo de oxígeno y el patrón respiratorio.

El caudal de oxígeno debe mantenerse en 5 l/min o más para evitar que se vuelva a inhalar el dióxido de carbono exhalado, que se podría acumular dentro de la mascarilla (1).

PRECAUCIONES: El oxígeno en presencia de un material inflamable y una fuente de ignición puede causar un incendio, resultando en graves lesiones personales o muerte. No fume mientras esté usando este dispositivo. Producto de un solo uso que no debe reutilizarse debido a los efectos en el rendimiento, la contaminación cruzada y el riesgo de infección. El producto es desechable y no está previsto para un uso superior a 29 días. Este dispositivo tiene una vida útil de 5 años desde la fecha de fabricación. La fecha de fabricación aparece en la etiqueta. Guarde el dispositivo en su envase original hasta que vaya a utilizarlo. Revise el producto y su envase antes de usarlo. No utilice el producto si parece estar dañado.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS SECUNDARIOS: Si sospecha que el uso de este producto sanitario guarda relación con la aparición de un acontecimiento adverso, notifique los pormenores de dicho acontecimiento a la autoridad sanitaria correspondiente y al distribuidor de su zona o directamente al fabricante a través de www.southmedic.com.

EL ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Η μάσκα CAPNOXYGEN® είναι μια μέσης συμπύκνωσης μιας χρήσης μάσκα που μεταφέρει επιπρόσθετο οξυγόνο και ελέγχει την αναπνοή παρέχοντας δείγμα εκπνεόμενου διοξειδίου του άνθρακα. Παρέχονται συνδετήρες για το σύστημα σωληνώσεως οξυγόνου καθώς και ένα κανονικός θηλυκός συνδετήρας/ραχηλιά γραμμής του δειγμάτων αερίου. Η μάσκα έχει στόχο της να χρησιμοποιείται στην εξέταση ασθενών που δεν έχουν σωλήνωση που αυτενέργως.

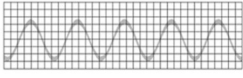
ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Η CAPNOXYGEN® μάσκα επιτρέπει τη χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου έως και 15+ LPM στοχεύοντας σε ένα εύρος κορεσμού οξυγόνου για τη θεραπεία της υποξαιμίας και την ανακούφιση από τη δύσπνοια. Η συσκευή επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση του ETCO₂ για ρινική και στοματική αναπνοή, η οποία μπορεί να παρέχει έγκαιρη προειδοποίηση για πιθανές αναπνευστικές παθήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Η συσκευή διευκολύνει τη δειγματοληψία ETCO₂ όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξοπλισμό καπνογραφίας, οι εμφανιζόμενες τιμές CO₂ ή οποιαδήποτε άλλη παράμετρος / δείκτης, η οποία ελέγχεται από το CO₂, ποικίλουν ανάλογα με τη θέση της θύρας δειγματοληψίας, την παροχή οξυγόνου και το αναπνευστικό σχέδιο.

Η ροή οξυγόνου θα πρέπει να διατηρείται στα 5 L/min ή περισσότερο, προκειμένου να αποφευχθεί η επανεισπνοή του εκπνεόμενου διοξειδίου του άνθρακα που μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στη μάσκα (1).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το οξυγόνο μπορεί να ττάρει φωτιά, αν βρεθεί κοντά σε εύφλεκτες ύλες ή ττηγές, ανάφλεξης και να προκαλέσει σοβαρές σωματικές βλάβες ή θάνατο. Μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το μηχανήματα αυτό. Το προϊόν μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω της επιτήδρασης στην απόδοση, την διαταραχή μόνιμης μόλυνση και τον κίνδυνο λοίμωξης. Το προϊόν είναι μιας χρήσης και δεν προορίζεται για χρήση μεγαλύτερη των 29 ημερών. Η συσκευή έχει διάρκεια ζωής 5 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία κατασκευής αναφέρεται στην ετικέτα. Φυλάξτε τη συσκευή στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση. Επιδεικνύστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν φαίνεται να έχει υποστεί ζημία.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΠΕΡΕΩΝ: Εάν υποψιάζεστε ότι η χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος συνδέεται με κάποια ανεπιθύμητη εκδήλωση, αναφέρετε τις λεπτομέρειες του περιστατικού στην υγειονομική σας αρχή και στον τοπικό σας διανομέα ή απευθείας στον κατασκευαστή στη διεύθυνση www.southmedic.com.



CAPNOGRAPHY - OXYGEN MASKS -

"A Consistent Means to Monitor Breathing"

REF CO2-03; CO2-03-SLM; CO2-03-SLM-14



UK CA 8532
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360—UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ
United Kingdom



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



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

EN INTENDED USE: The CAPNOXYGEN® Mask is a medium concentration single use mask for delivering supplemental oxygen and monitoring breathing by providing a means to sample exhaled carbon dioxide. Standard connectors for the oxygen tubing and a standard female Luer connector for the gas sample line are provided. The mask is intended to be used for monitoring non-intubated patients who are breathing spontaneously.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: The CAPNOXYGEN® Mask enables the delivery of supplemental oxygen up to 15+ LPM, targeting an oxygen saturation range in the treatment of hypoxemia and relief of shortness of breath. The device enables continuous ETCO₂ monitoring for nasal and oral breathing which can provide an early warning of potential respiratory conditions.

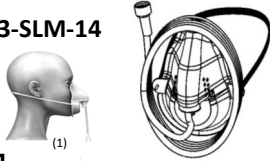
WARNINGS: The device facilitates ETCO₂ sampling when used in conjunction with capnography equipment. The displayed CO₂ values or any other parameter/index driven from CO₂ will vary with the sampling port position, oxygen flow rate and respiratory pattern.

Oxygen Flowrate should be maintained at 5 L/min or more in order to avoid rebreathing exhaled carbon dioxide that can build up inside the mask (1).

CAUTIONS: Oxygen in the presence of an ignitable material and an ignition source can cause a fire resulting in severe personal injury or death. Do not smoke while using this device. Single use product not to be reused due to effect on performance, cross contamination and risk of infection. The product is disposable and is not intended for use greater than 29 days. The device has a 5-year shelf life from the date of manufacture. Date of manufacture is stated on labelling. Store device in original packaging until use. Inspect product and packaging prior to use. Do not use if product appears to be damaged.

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS: If you suspect that use of this medical device is associated with an adverse occurrence please report the details of the incident to your health authority, and your local distributor or directly to the manufacturer at www.southmedic.com.

OPHTHALMIC



FR UTILISATION PRÉVUE: Le masque CAPNOXYGEN® est un masque à usage unique à concentration moyenne qui distribue de l'oxygène supplémentaire et contrôle la respiration en fournissant un moyen de prélever un échantillon du dioxyde de carbone exhalé. Des raccords standard pour les tubes d'oxygène et un raccord femelle standard Luer pour le boyau d'échantillonnage du gaz sont fournis. Le masque est conçu pour la surveillance des patients non intubés qui respirent spontanément.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS : Le CAPNOXYGEN® masque permet de fournir un apport d'oxygène supplémentaire qui peut dépasser 15 l/min, afin d'atteindre une plage de saturation en oxygène visant à traiter l'hypoxémie et soulager l'essoufflement. Le dispositif autorise le monitoring continu de l'ETCO₂ de la respiration nasale et de la respiration buccale, ce qui peut déclencher un avertissement précoce en cas de troubles respiratoires potentiels.

AVERTISSEMENTS: Le dispositif facilite l'échantillonnage d'ETCO₂ lorsqu'il est utilisé en association avec un capnographe. Les valeurs de dioxyde de carbone affichées ainsi que tout autre paramètre ou indice contrôlé par le CO₂ varieront en fonction de la position du port d'échantillonnage, du débit d'oxygène et du rythme respiratoire.

Le débit d'oxygène doit être maintenu à 5 l/min ou plus afin d'éviter que le patient ne respire le dioxyde de carbone expiré qui peut s'accumuler dans le masque (1).

MISES EN GARDE: L'oxygène en présence d'une matière inflammable et d'une source d'inflammation peut provoquer un incendie, ayant pour résultat des blessures personnelles graves ou mortelles. Ne pas fumer pendant l'utilisation de ce dispositif. Produit à usage unique; ne pas réutiliser à cause du risque de rendement diminué, de contamination croisée et d'infection. Le produit est jetable et ne doit pas être utilisé plus de 29 jours. Le dispositif a une durée de conservation de cinq ans à compter de la date de la fabrication. La date de la fabrication est indiquée sur l'étiquette. Conserver le dispositif dans son conditionnement original jusqu'à son utilisation. Inspecter le produit et l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si le produit semble endommagé.

SIGNELEMENT D'EFFETS SECONDAIRES PRÉSUMÉS: Si vous pensez que l'utilisation de ce dispositif médical est associée à un événement indésirable, veuillez signaler les détails de l'incident à votre autorité sanitaire ainsi qu'à votre distributeur local ou directement au fabricant sur www.southmedic.com.

ES USO PREVISTO: La Máscara CAPNOXYGEN® es una máscara de medio concentrado, de un solo uso, que suministra oxígeno suplemental y que controla la respiración midiendo el anhídrido carbónico exhalado. Se proporcionan conectores estándares para el tubo de oxígeno y un conector hembra "luer" estándar para la línea de muestreo del gas. La máscara está diseñada para usarse para pacientes controlados, no conectados a tubos, que respiran espontáneamente.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS: La CAPNOXYGEN® Máscara permite la administración de oxígeno suplementario hasta 15+ l/min, dirigida a un rango de saturación de oxígeno en el tratamiento de la hipoxemia y el alivio de la disnea. El equipo permite la monitorización continua de ETCO₂ en la respiración nasal y oral, lo que puede proporcionar una alerta temprana de posibles afecciones respiratorias.

ADVERTENCIAS: El equipo facilita la toma de muestras de ETCO₂ al usarlo junto con un capnógrafo. Los valores de CO₂ mostrados o cualquier otro parámetro o índice controlado por el CO₂ variará con la posición del puerto de muestreo, la tasa de flujo de oxígeno y el patrón respiratorio.

El caudal de oxígeno debe mantenerse en 5 l/min o más para evitar que se vuelva a inhalar el dióxido de carbono exhalado, que se podría acumular dentro de la mascarilla (1).

PRECAUCIONES: El oxígeno en presencia de un material inflamable y una fuente de ignición puede causar un incendio, resultando en graves lesiones personales o muerte. No fume mientras esté usando este dispositivo. Producto de un solo uso que no debe reutilizarse debido a los efectos en el rendimiento, la contaminación cruzada y el riesgo de infección. El producto es desechable y no está previsto para un uso superior a 29 días. Este dispositivo tiene una vida útil de 5 años desde la fecha de fabricación. La fecha de fabricación aparece en la etiqueta. Guarde el dispositivo en su envase original hasta que vaya a utilizarlo. Revise el producto y su envase antes de usarlo. No utilice el producto si parece estar dañado.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS SECUNDARIOS: Si sospecha que el uso de este producto sanitario guarda relación con la aparición de un acontecimiento adverso, notifique los pormenores de dicho acontecimiento a la autoridad sanitaria correspondiente y al distribuidor de su zona o directamente al fabricante a través de www.southmedic.com.

EL ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Η μάσκα CAPNOXYGEN® είναι μια μέσης συμπύκνωσης μιας χρήσης μάσκα που μεταφέρει επιπρόσθετο οξυγόνο και ελέγχει την αναπνοή παρέχοντας δείγμα εκπνεόμενου διοξειδίου του άνθρακα. Παρέχονται συνδετήρες για το σύστημα σωληνώσεως οξυγόνου καθώς και ένα κανονικός θηλυκός συνδετήρας/ραχηλιά γραμμής του δειγμάτων αερίου. Η μάσκα έχει στόχο της να χρησιμοποιείται στην εξέταση ασθενών που δεν έχουν σωλήνωση που αυτενέργως.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Η CAPNOXYGEN® μάσκα επιτρέπει τη χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου έως και 15+ LPM στοχεύοντας σε ένα εύρος κορεσμού οξυγόνου για τη θεραπεία της υποξαιμίας και την ανακούφιση από τη δύσπνοια. Η συσκευή επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση του ETCO₂ για ρινική και στοματική αναπνοή, η οποία μπορεί να παρέχει έγκαιρη προειδοποίηση για πιθανές αναπνευστικές παθήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Η συσκευή διευκολύνει τη δειγματοληψία ETCO₂ όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξοπλισμό καπνογραφίας, οι εμφανιζόμενες τιμές CO₂ ή οποιαδήποτε άλλη παράμετρος / δείκτης, η οποία ελέγχεται από το CO₂, ποικίλουν ανάλογα με τη θέση της θύρας δειγματοληψίας, την παροχή οξυγόνου και το αναπνευστικό σχέδιο.

Η ροή οξυγόνου θα πρέπει να διατηρείται στα 5 L/min ή περισσότερο, προκειμένου να αποφευχθεί η επανεισπνοή του εκπνεόμενου διοξειδίου του άνθρακα που μπορεί να συσσωρευτεί μέσα στη μάσκα (1).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το οξυγόνο μπορεί να ττάρει φωτιά, αν βρεθεί κοντά σε εύφλεκτες ύλες ή ττηγές, ανάφλεξης και να προκαλέσει σοβαρές σωματικές βλάβες ή θάνατο. Μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το μηχανήματα αυτό. Το προϊόν μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω της επιτήδρασης στην απόδοση, την διαταραχή μόνιμης μόλυνση και τον κίνδυνο λοίμωξης. Το προϊόν είναι μιας χρήσης και δεν προορίζεται για χρήση μεγαλύτερη των 29 ημερών. Η συσκευή έχει διάρκεια ζωής 5 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία κατασκευής αναφέρεται στην ετικέτα. Φυλάξτε τη συσκευή στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση. Επιδεικνύστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν φαίνεται να έχει υποστεί ζημία.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΠΕΡΕΩΝ: Εάν υποψιάζεστε ότι η χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος συνδέεται με κάποια ανεπιθύμητη εκδήλωση, αναφέρετε τις λεπτομέρειες του περιστατικού στην υγειονομική σας αρχή και στον τοπικό σας διανομέα ή απευθείας στον κατασκευαστή στη διεύθυνση www.southmedic.com.

DE VERWENDUNGSZWECK: Die CAPNOXY-GEN® Maske ist eine Maske für mittlere Konzentrationen und einmalige Verwendung, mit der zusätzlicher Sauerstoff zugeführt wird und man die Atmung überwachen kann, da sie ein Mittel zur Entnahme von Proben des ausgeatmeten Kohlendioxids bietet. Normanschlüsse für die Sauerstoffleitungen und ein normierter weiblicher Luer-Konnektor für die Probennahmleitung sind auch enthalten. Die Maske wird zur Überwachung von nicht intubierten Patienten mit spontaner Atmung verwendet. ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Die CAPNOXYGEN® Maske ermöglicht die Abgabe von zusätzlichem Sauerstoff bis zu 15+ LPM, um bei der Behandlung von Hypoxämie und der Linderung von Kurzatmigkeit einen Sauerstoffsatigungsbereich zu erreichen. Die Maske ermöglicht eine kontinuierliche ETCO₂-Überwachung bei Nasen- und Mundatmung. Dadurch können etwaige Atemwegserkrankungen gegebenenfalls frühzeitig erkannt werden. WARNHINWEISE: In Verbindung mit einem Kapnographiegerät ermöglicht die Maske die Entnahme einer ETCO₂-Probe. Die angezeigten CO₂-Werte oder andere Parameter/Kennzahlen, die vom CO₂-gesteuert werden, variieren mit der Stellung des Mess-Ports, mit der Sauerstoffdurchsatzrate und dem Atemmuster. Der Sauerstoffdurchsatz sollte bei 5 l/min oder mehr gehalten werden, um das Rückatmen von ausgeatmetem Kohlendioxid zu vermeiden, das sich in der Maske ansammeln kann (1). VORSICHTSHINWEISE: Sauerstoff in der Gegenwart von Zündstoff und einer Zündquelle kann Feuer mit schweren Personenschäden oder dem Tod als Folge verursachen. Bitte rauchen Sie nicht während der Benutzung dieses Geräts. Dieses Einwegprodukt darf wegen Auswirkung auf seine Leistungsfähigkeit, Kreuzkontamination und Infektionsrisiko nicht wiederverwendet werden. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch über maximal 29 Tage vorgesehen. Das Produkt hat eine Haltbarkeit von 5 Jahren ab Herstellungsdatum. Das Herstellungsdatum befindet sich auf dem Etikett. Das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren. Das Produkt und die Verpackung vor der Verwendung überprüfen. Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt erscheint. MELDUNG MUTMASSLICHER NEBENWIRKUNGEN: Wenn Sie vermuten, dass im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinprodukts ein unerwünschtes Ereignis aufgetreten ist, melden Sie die Einzelheiten des Vorfalls bitte Ihrem Gesundheitsamt sowie Ihrem örtlichen Lieferanten oder direkt dem Hersteller unter www.southmedic.com.	IT USO PREVISTO: La Maschera CAPNOXYGEN® è una maschera a concentrazione media per uso singolo, che provvede un flusso supplementare di ossigeno e il monitoraggio della respirazione per mezzo di un sistema per la misura di campioni dell'anidride carbonica espirata. La maschera è dotata di raccordi standard per le tubazioni per l'ossigeno e di un raccordo luer femmina per la linea di campionamento gas. La maschera va usata solo per il monitoraggio di pazienti non intubati che respirano spontaneamente. BENEFICI CLINICI ATTESI: La CAPNOXYGEN® Maschera consente la somministrazione di ossigeno supplementare fino a oltre 15 LPM, allo scopo di raggiungere un intervallo di saturazione dell'ossigeno nel trattamento dell'ipossiemia e della difficoltà respiratoria. Il dispositivo permette il monitoraggio continuo di ETCO₂ per la respirazione nasale e orale, fornendo un avvertimento precoce di eventuali alterazioni respiratorie. AVVERTENZE: Il dispositivo consente il prelievo di campioni di ETCO₂ quando utilizzato insieme a un'apparecchiatura per capnografia. I valori di CO₂ indicati e gli altri parametri e indici dipendenti dalla CO₂ varieranno al variare della posizione della porta di campionamento, della portata di ossigeno e del pattern respiratorio. La velocità di flusso dell'ossigeno deve essere mantenuta a 5 l/min o superiore, onde evitare la reinalazione dell'anidride carbonica esalata che può accumularsi all'interno della Maschera (1). PRECAUZIONI: In presenza di materiale combustibile e infiammabile, l'ossigeno può provocare incendi e causare danni gravi e anche mortali alle persone. È vietato fumare durante l'uso di questo dispositivo. Prodotto monouso da non riutilizzare a causa di possibili effetti sulle prestazioni, contaminazione incrociata e rischio d'infezione. Il prodotto è monouso e non deve essere utilizzato per più di 29 giorni. Il dispositivo ha una durata utile di 5 anni dalla data di fabbricazione. La data di fabbricazione è indicata in etichetta. Conservare il dispositivo nella confezione originale fino al momento dell'uso. Prima dell'uso, ispezionare il prodotto e la confezione. Non utilizzare se il prodotto si presenta danneggiato. SEGNALAZIONE DI SOSPETTI EFFETTI COLLATERALI: Se si sospetta che l'uso di questo dispositivo medico sia associato a un evento avverso, segnalare i dettagli dell'incidente all'autorità sanitaria competente e al proprio distributore locale, o direttamente al produttore al sito Web www.southmedic.com.	NL EIGENLIJK GEBRUIK: Het CAPNOXY-GEN® Masker is een eenmalig gebruikbaar masker van middelmatige concentratie. Het levert aanvullende zuurstof en controleert de ademhaling door een middel te verschaffen voor het keuren van uitgeademde koolstofdioxide. Algemeen erkende connectors voor de zuurstofslang en een algemeen erkende luer connector (moer) voor de gas keurlijn worden verschaft. Het masker is bestemd voor het controleren van patienten die uit zichzelf, zonder ingebrachte slang, ademhalen. VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Het CAPNOXYGEN® Masker maakt de toediening mogelijk van extra zuurstof tot meer dan 15 liter per minuut, om de zuurstofsaturatie binnen een bepaald bereik te houden bij de behandeling van hypoxemie en kortademigheid te verlichten. Het hulpmiddel maakt continue monitoring van de 'end-tidal' CO₂-spanning (ETCO₂) mogelijk voor neus- en mondademhaling, wat kan dienen als vroege waarschuwing voor mogelijke aandoeningen van de ademhalingswegen. WAARSCHUWINGEN: Het hulpmiddel vergemakelijkt ETCO₂-sampling bij gebruik in combinatie met capnografie-apparatuur. De weergegeven CO₂-waarden ofwel andere parameters/indexes die worden aangestuurd door CO₂ variëren al naar gelang de positie van de proefnemingspoort, het zuurstofdebiet en het ademhalingspatroon. Handhaaf een zuurstofstroomsnelheid van minimaal 5 l/min om te voorkomen dat uitgeademde koolstofdioxide die zich in het masker kan ophopen, weer wordt ingeademd (1). WAARSCHUWINGEN: Als zuurstof in de buurt is van ontbrandingsmateriaal en een bron van ontbranding, kan dit brand veroorzaken en ernstig persoonlijk letsel of de dood tot gevolg hebben. Rook niet als u dit apparaat gebruikt. Product voor enkelvoudig gebruik, niet te herbruiken vanwege het effect op prestaties, kruisbesmetting en het risico op ontstekingen. Het product is voor eenmalig gebruik en is niet bestemd voor gebruik langer dan 29 dagen. Het hulpmiddel is vanaf de productiedatum 5 jaar houdbaar. De productiedatum staat op het etiket vermeld. Laat het hulpmiddel tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking zitten. Controleer het product en de verpakking voor gebruik. Niet gebruiken als het product beschadigd lijkt te zijn. VERMOEDELIJKE BIJWERKINGEN MELDEN: Als u vermoedt dat het gebruik van dit medische hulpmiddel met bijwerkingen gepaard gaat, meld de details van het incident dan bij uw gezondheidsdienst en op plaatselijke distributeur, of meld het rechtstreeks bij de fabrikant via www.southmedic.com.	PT UTILIZAÇÃO PREVISTA: A máscara CAPNOXYGEN® é uma máscara de uso simples de concentração média que forence oxigênio suplementar, verifica a respiração e proporciona um meio de tirar amostras do bixóxido carbono exalado. São fornecidos conectores regulares para os tubos de oxigênio e um conector fêmea regular para o tubo de amostra do gás. Esta máscara foi feita para ser usada na verificação de doentes não intubados que estão respirando espontaneamente. BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS: A CAPNOXY-GEN® máscara permite a administração de oxigênio suplementar até 15+ LPM, visando uma variedade de saturações de oxigênio no tratamento da hipóxia e no alívio da falta de ar. O dispositivo permite a monitorização contínua de ETCO₂ na respiração nasal e oral que pode fornecer um aviso precoce sobre potenciais problemas respiratórios. AVISOS: O dispositivo facilita a amostragem de ETCO₂ quando utilizado com equipamento de capnografia. Os valores de CO₂ indicados ou outros parâmetros/índices controlados por CO₂, oscilarão com a posição da janela para recolha de amostras, o débito de oxigénio e o modelo respiratório. O caudal de oxigénio deve ser mantido a 5 l/min ou superior a fim de evitar a reinalação de dióxido de carbono que possa ficar acumulado no interior da máscara (1). CAUIDADOS: O oxigénio na presença de um material inflamável e de uma fonte de ignição pode causar um incêndio e deste resultarem lesões pessoais graves ou a morte. Não fume enquanto estiver usando este aparelho. Use único do produto - não deve ser reutilizado devido ao efeito no desempenho, contaminação cruzada e risco de infecção. O produto é descartável e não se destina a uma utilização durante um período superior a 29 dias. O dispositivo tem uma vida útil de 5 anos a partir da data de fabrico. A data de fabrico está indicada na etiqueta. Conserve o dispositivo na embalagem original enquanto não for utilizado. Verifique o produto e a embalagem antes de o utilizar. Não use se o produto aparentar estar danificado. NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE EFEITOS SECUNDÁRIOS: Se suspeitar que a utilização deste dispositivo médico está associada a um acontecimento adverso, comunique os detalhes do incidente às autoridades de saúde e ao distribuidor local, ou diretamente ao fabricante em www.southmedic.com.	SV AVSETT BRUK: CAPNOXYGEN® Mask (Syrasmask) är en medelkoncentrerande engångsbruksmask som för in extra oxygen (syrgas) och kontrollerar andning genom att ge en möjlighet att ta prov av den utandade karbon dioxiden (koldioxid). Standard kontakter för oxygen tuber och en standard femlinne luteitum kontakt för gasproven finns inkluderade. Masken är ämnad för bruk i övervakning av icke-intubade patienter, som andas spontant. FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Med CAPNOXYGEN® kan kompletterande syrgas upp till +15 liter/minut tillföras, med målet att nå en symmetrattadnsnivå som behandlar syrebrist och lindrar andnöd. Enheten möjliggör kontinuerlig ETCO₂-övervakning av andning genom näsa och mun. Den kan ge en tidig varning om potentiella respiratoriska tillstånd. VARNINGAR: Enheten underlättar ETCO₂-mätning när den används med kapnografiutrustning. De påvisade CO₂ värdena eller någon annan parameter/index driven av CO₂ kommer att variera med provtagningens port position, syreflödet och andningsmönstret. Syrgasens flödesastighet måste bibehållas på 5 l/min eller högre för att undvika återandning av utandad koldioxid som kan ansamlas inuti masken (1). FÖRSIKTIGHET: Förekomst av oxygen i samband med självantändande material och tändningskälla kan orsaka eld och resultera i svåra personskador eller dödsfall. Rök inte då du använder denna apparat. Denna produkt är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av effekt på prestationsför-måga, korskontamination och risk för infektion. Produkten är avsedd för engångsbruk och ska inte användas i mer än 29 dagar. Produkten har 5 års hållbarhet från tillverkningsdatumet. Tillverkningsdatum anges på märkningen. Förvara produkten i originalförpackningen tills den ska användas. Inspektera produkten och förpackningen före användning. Använd inte om produkten verkar vara skadad. RAPPORTERING AV MISSTÄNKTA BIVERKNINGAR: Om du misstänker att användningen av denna medicintekniska produkt är förknippad med en negativ händelse, ska du rapportera information om händelsen till din hälsomyndighet och din lokala distributör, eller direkt till tillverkaren på www.southmedic.com.
--	---	---	---	--

DE VERWENDUNGSZWECK: Die CAPNOXY-GEN® Maske ist eine Maske für mittlere Konzentrationen und einmalige Verwendung, mit der zusätzlicher Sauerstoff zugeführt wird und man die Atmung überwachen kann, da sie ein Mittel zur Entnahme von Proben des ausgeatmeten Kohlendioxids bietet. Normanschlüsse für die Sauerstoffleitungen und ein normierter weiblicher Luer-Konnektor für die Probennahmleitung sind auch enthalten. Die Maske wird zur Überwachung von nicht intubierten Patienten mit spontaner Atmung verwendet. ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Die CAPNOXYGEN® Maske ermöglicht die Abgabe von zusätzlichem Sauerstoff bis zu 15+ LPM, um bei der Behandlung von Hypoxämie und der Linderung von Kurzatmigkeit einen Sauerstoffsatigungsbereich zu erreichen. Die Maske ermöglicht eine kontinuierliche ETCO₂-Überwachung bei Nasen- und Mundatmung. Dadurch können etwaige Atemwegserkrankungen gegebenenfalls frühzeitig erkannt werden. WARNHINWEISE: In Verbindung mit einem Kapnographiegerät ermöglicht die Maske die Entnahme einer ETCO₂-Probe. Die angezeigten CO₂-Werte oder andere Parameter/Kennzahlen, die vom CO₂-gesteuert werden, variieren mit der Stellung des Mess-Ports, mit der Sauerstoffdurchsatzrate und dem Atemmuster. Der Sauerstoffdurchsatz sollte bei 5 l/min oder mehr gehalten werden, um das Rückatmen von ausgeatmetem Kohlendioxid zu vermeiden, das sich in der Maske ansammeln kann (1). VORSICHTSHINWEISE: Sauerstoff in der Gegenwart von Zündstoff und einer Zündquelle kann Feuer mit schweren Personenschäden oder dem Tod als Folge verursachen. Bitte rauchen Sie nicht während der Benutzung dieses Geräts. Dieses Einwegprodukt darf wegen Auswirkung auf seine Leistungsfähigkeit, Kreuzkontamination und Infektionsrisiko nicht wiederverwendet werden. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch über maximal 29 Tage vorgesehen. Das Produkt hat eine Haltbarkeit von 5 Jahren ab Herstellungsdatum. Das Herstellungsdatum befindet sich auf dem Etikett. Das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren. Das Produkt und die Verpackung vor der Verwendung überprüfen. Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt erscheint. MELDUNG MUTMASSLICHER NEBENWIRKUNGEN: Wenn Sie vermuten, dass im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinprodukts ein unerwünschtes Ereignis aufgetreten ist, melden Sie die Einzelheiten des Vorfalls bitte Ihrem Gesundheitsamt sowie Ihrem örtlichen Lieferanten oder direkt dem Hersteller unter www.southmedic.com.	IT USO PREVISTO: La Maschera CAPNOXYGEN® è una maschera a concentrazione media per uso singolo, che provvede un flusso supplementare di ossigeno e il monitoraggio della respirazione per mezzo di un sistema per la misura di campioni dell'anidride carbonica espirata. La maschera è dotata di raccordi standard per le tubazioni per l'ossigeno e di un raccordo luer femmina per la linea di campionamento gas. La maschera va usata solo per il monitoraggio di pazienti non intubati che respirano spontaneamente. BENEFICI CLINICI ATTESI: La CAPNOXYGEN® Maschera consente la somministrazione di ossigeno supplementare fino a oltre 15 LPM, allo scopo di raggiungere un intervallo di saturazione dell'ossigeno nel trattamento dell'ipossiemia e della difficoltà respiratoria. Il dispositivo permette il monitoraggio continuo di ETCO₂ per la respirazione nasale e orale, fornendo un avvertimento precoce di eventuali alterazioni respiratorie. AVVERTENZE: Il dispositivo consente il prelievo di campioni di ETCO₂ quando utilizzato insieme a un'apparecchiatura per capnografia. I valori di CO₂ indicati e gli altri parametri e indici dipendenti dalla CO₂ varieranno al variare della posizione della porta di campionamento, della portata di ossigeno e del pattern respiratorio. La velocità di flusso dell'ossigeno deve essere mantenuta a 5 l/min o superiore, onde evitare la reinalazione dell'anidride carbonica esalata che può accumularsi all'interno della Maschera (1). PRECAUZIONI: In presenza di materiale combustibile e infiammabile, l'ossigeno può provocare incendi e causare danni gravi e anche mortali alle persone. È vietato fumare durante l'uso di questo dispositivo. Prodotto monouso da non riutilizzare a causa di possibili effetti sulle prestazioni, contaminazione incrociata e rischio d'infezione. Il prodotto è monouso e non deve essere utilizzato per più di 29 giorni. Il dispositivo ha una durata utile di 5 anni dalla data di fabbricazione. La data di fabbricazione è indicata in etichetta. Conservare il dispositivo nella confezione originale fino al momento dell'uso. Prima dell'uso, ispezionare il prodotto e la confezione. Non utilizzare se il prodotto si presenta danneggiato. SEGNALAZIONE DI SOSPETTI EFFETTI COLLATERALI: Se si sospetta che l'uso di questo dispositivo medico sia associato a un evento avverso, segnalare i dettagli dell'incidente all'autorità sanitaria competente e al proprio distributore locale, o direttamente al produttore al sito Web www.southmedic.com.	NL EIGENLIJK GEBRUIK: Het CAPNOXY-GEN® Masker is een eenmalig gebruikbaar masker van middelmatige concentratie. Het levert aanvullende zuurstof en controleert de ademhaling door een middel te verschaffen voor het keuren van uitgeademde koolstofdioxide. Algemeen erkende connectors voor de zuurstofslang en een algemeen erkende luer connector (moer) voor de gas keurlijn worden verschaft. Het masker is bestemd voor het controleren van patienten die uit zichzelf, zonder ingebrachte slang, ademhalen. VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Het CAPNOXYGEN® Masker maakt de toediening mogelijk van extra zuurstof tot meer dan 15 liter per minuut, om de zuurstofsaturatie binnen een bepaald bereik te houden bij de behandeling van hypoxemie en kortademigheid te verlichten. Het hulpmiddel maakt continue monitoring van de 'end-tidal' CO₂-spanning (ETCO₂) mogelijk voor neus- en mondademhaling, wat kan dienen als vroege waarschuwing voor mogelijke aandoeningen van de ademhalingswegen. WAARSCHUWINGEN: Het hulpmiddel vergemakelijkt ETCO₂-sampling bij gebruik in combinatie met capnografie-apparatuur. De weergegeven CO₂-waarden ofwel andere parameters/indexes die worden aangestuurd door CO₂ variëren al naar gelang de positie van de proefnemingspoort, het zuurstofdebiet en het ademhalingspatroon. Handhaaf een zuurstofstroomsnelheid van minimaal 5 l/min om te voorkomen dat uitgeademde koolstofdioxide die zich in het masker kan ophopen, weer wordt ingeademd (1). WAARSCHUWINGEN: Als zuurstof in de buurt is van ontbrandingsmateriaal en een bron van ontbranding, kan dit brand veroorzaken en ernstig persoonlijk letsel of de dood tot gevolg hebben. Rook niet als u dit apparaat gebruikt. Product voor enkelvoudig gebruik, niet te herbruiken vanwege het effect op prestaties, kruisbesmetting en het risico op ontstekingen. Het product is voor eenmalig gebruik en is niet bestemd voor gebruik langer dan 29 dagen. Het hulpmiddel is vanaf de productiedatum 5 jaar houdbaar. De productiedatum staat op het etiket vermeld. Laat het hulpmiddel tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking zitten. Controleer het product en de verpakking voor gebruik. Niet gebruiken als het product beschadigd lijkt te zijn. VERMOEDELIJKE BIJWERKINGEN MELDEN: Als u vermoedt dat het gebruik van dit medische hulpmiddel met bijwerkingen gepaard gaat, meld de details van het incident dan bij uw gezondheidsdienst en op plaatselijke distributeur, of meld het rechtstreeks bij de fabrikant via www.southmedic.com.	PT UTILIZAÇÃO PREVISTA: A máscara CAPNOXYGEN® é uma máscara de uso simples de concentração média que forence oxigênio suplementar, verifica a respiração e proporciona um meio de tirar amostras do bixóxido carbono exalado. São fornecidos conectores regulares para os tubos de oxigênio e um conector fêmea regular para o tubo de amostra do gás. Esta máscara foi feita para ser usada na verificação de doentes não intubados que estão respirando espontaneamente. BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS: A CAPNOXY-GEN® máscara permite a administração de oxigênio suplementar até 15+ LPM, visando uma variedade de saturações de oxigênio no tratamento da hipóxia e no alívio da falta de ar. O dispositivo permite a monitorização contínua de ETCO₂ na respiração nasal e oral que pode fornecer um aviso precoce sobre potenciais problemas respiratórios. AVISOS: O dispositivo facilita a amostragem de ETCO₂ quando utilizado com equipamento de capnografia. Os valores de CO₂ indicados ou outros parâmetros/índices controlados por CO₂, oscilarão com a posição da janela para recolha de amostras, o débito de oxigénio e o modelo respiratório. O caudal de oxigénio deve ser mantido a 5 l/min ou superior a fim de evitar a reinalação de dióxido de carbono que possa ficar acumulado no interior da máscara (1). CAUIDADOS: O oxigénio na presença de um material inflamável e de uma fonte de ignição pode causar um incêndio e deste resultarem lesões pessoais graves ou a morte. Não fume enquanto estiver usando este aparelho. Use único do produto - não deve ser reutilizado devido ao efeito no desempenho, contaminação cruzada e risco de infecção. O produto é descartável e não se destina a uma utilização durante um período superior a 29 dias. O dispositivo tem uma vida útil de 5 anos a partir da data de fabrico. A data de fabrico está indicada na etiqueta. Conserve o dispositivo na embalagem original enquanto não for utilizado. Verifique o produto e a embalagem antes de o utilizar. Não use se o produto aparentar estar danificado. NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE EFEITOS SECUNDÁRIOS: Se suspeitar que a utilização deste dispositivo médico está associada a um acontecimento adverso, comunique os detalhes do incidente às autoridades de saúde e ao distribuidor local, ou diretamente ao fabricante em www.southmedic.com.	SV AVSETT BRUK: CAPNOXYGEN® Mask (Syrasmask) är en medelkoncentrerande engångsbruksmask som för in extra oxygen (syrgas) och kontrollerar andning genom att ge en möjlighet att ta prov av den utandade karbon dioxiden (koldioxid). Standard kontakter för oxygen tuber och en standard femlinne luteitum kontakt för gasproven finns inkluderade. Masken är ämnad för bruk i övervakning av icke-intubade patienter, som andas spontant. FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Med CAPNOXYGEN® kan kompletterande syrgas upp till +15 liter/minut tillföras, med målet att nå en symmetrattadnsnivå som behandlar syrebrist och lindrar andnöd. Enheten möjliggör kontinuerlig ETCO₂-övervakning av andning genom näsa och mun. Den kan ge en tidig varning om potentiella respiratoriska tillstånd. VARNINGAR: Enheten underlättar ETCO₂-mätning när den används med kapnografiutrustning. De påvisade CO₂ värdena eller någon annan parameter/index driven av CO₂ kommer att variera med provtagningens port position, syreflödet och andningsmönstret. Syrgasens flödesastighet måste bibehållas på 5 l/min eller högre för att undvika återandning av utandad koldioxid som kan ansamlas inuti masken (1). FÖRSIKTIGHET: Förekomst av oxygen i samband med självantändande material och tändningskälla kan orsaka eld och resultera i svåra personskador eller dödsfall. Rök inte då du använder denna apparat. Denna produkt är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av effekt på prestationsför-måga, korskontamination och risk för infektion. Produkten är avsedd för engångsbruk och ska inte användas i mer än 29 dagar. Produkten har 5 års hållbarhet från tillverkningsdatumet. Tillverkningsdatum anges på märkningen. Förvara produkten i originalförpackningen tills den ska användas. Inspektera produkten och förpackningen före användning. Använd inte om produkten verkar vara skadad. RAPPORTERING AV MISSTÄNKTA BIVERKNINGAR: Om du misstänker att användningen av denna medicintekniska produkt är förknippad med en negativ händelse, ska du rapportera information om händelsen till din hälsomyndighet och din lokala distributör, eller direkt till tillverkaren på www.southmedic.com.
--	---	---	---	--