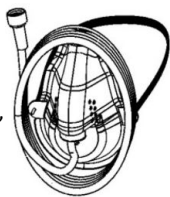


OPHTHALMIC



CAPNOGRAPHY - OXYGEN MASKS - "A Consistent Means to Monitor Breathing"

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

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.

Warning: Hypercapnia will not be reliably detected by sampling through this device, the displayed CO2 values or any other parameter/index driven from CO2...

Verwendungszweck: Die CAPNOXYGEN® Maske ist eine Maske für mittlere Konzentrationen und einmalige Verwendung, mit der zusätzlicher Sauerstoff zugeführt wird...

Warning! Hyperkapnie wird durch die Probenahme mit diesem Gerät nicht zuverlässig erkannt. Die angezeigten CO2-Werte oder andere Parameter/Kennzahlen, die vom CO2 gesteuert werden...

Uso previsto: La Máscara CAPNOXYGEN® es una máscara de medio concentrado, de un solo uso, que suministra oxígeno suplemental y que controla la respiración...

Advertencia: La hipercapnia no se detectará de manera confiable mediante el muestreo a través de este dispositivo; los valores de CO2 mostrados o cualquier otro parámetro o índice controlado por el CO2...

Caution: Oxygen in the presence of an ignitable material and an ignition source can cause a fire resulting in severe personal injury or death.

Vorsicht: Sauerstoff in der Gegenwart von Zündstoff und einer Zündquelle kann Feuer mit schweren Personenschäden oder dem Tod als Folge verursachen.

Precaución: El oxígeno en presencia de un material inflamable y una fuente de ignición puede causar un incendio, resultando en graves lesiones personales o muerte.

Utilisation prévue: Le masque CAPNOXYGEN® est un masque à usage unique à concentration moyenne qui distribue de l'oxygène supplémentaire et contrôle la respiration...

Mise en garde: Le prélèvement à l'aide de ce dispositif ne permettra pas de détecter l'hypercapnie de manière fiable. Les valeurs de dioxyde de carbone affichées ainsi que tout autre paramètre ou indice contrôlé par le CO2...

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...

Avvertenza: Il campionamento effettuato tramite questo dispositivo non rileva in modo affidabile l'ipercapnia; i valori di CO2 indicati e gli altri parametri e indici dipendenti dalla CO2...

Eigenlijk gebruik: Het CAPNOXYGEN® Masker is een eenmaal gebruikbaar masker van middelmatige concentratie. Het levert aanvullende zuurstof en controleert de ademhaling door een middel te verschaffen voor het keuren van uitgeademde koolstofdioxide.

Waarschuwing: Hypercapnia wordt niet betrouwbaar gedetecteerd d.m.v. proefneming met dit systeem; de weergegeven CO2-waarden ofwel andere parameters/indexes die worden aangestuurd door CO2...

Mise 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.

Avvertenza: In presenza di materiale combustibile e infiammabile, l'ossigeno può provocare incendi e causare danni gravi e anche mortali alle persone.

Waarschuwing: 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.

Utilização prevista: A máscara CAPNOXYGEN® é uma máscara de uso simples de concentração média que fornece oxigênio suplementar, verifica a respiração e proporciona um meio de tirar amostras do bioóxido carbono exalado.

Aviso: A amostragem através deste aparelho não permite detectar a hipercapnia de forma fiável, os valores de CO2 indicados ou outros parâmetros/índices controlados por CO2...

Avsett bruk: CAPNOXYGEN® Mask (Syrgasmask) är en medelkoncentrerad engångsbruksmask, som för in extra oxygen (syrgas) och kontrollerar andning genom att ge en möjlighet att ta prov av den ut-andade karbon dioxid (koldioxid).

Varning: Hyperkapni kommer inte att bli påvisad på ett tillförlitligt sätt genom provtagning med denna apparat. De påvisade CO2 värdena eller någon annan parameter/index driven av CO2 kommer att variera med provtagningens port position, syreflödet och andningsmönstret.

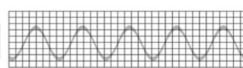
Προβλεπόμενη χρήση: Η μάσκα CAPNOXYGEN® είναι μια μέσης συμπύκνωσης μάσκα που μεταφέρει επιτυρόθετο οξυγόνο και ελέγχει την αναπνοή παρέχοντας δείγμα εκπνεόμενου διοξειδίου του άνθρακα.

Προειδοποίηση: Το Hypercapnia δεν θα ανιχνευθεί αξιόπιστα με δειγματοληψία μέσω αυτής της συσκευής, οι εμφανιζόμενες τιμές CO2, ή οποιαδήποτε άλλη παράμετρος / δείκτη, ο οποίος ελέγχεται από το CO2...

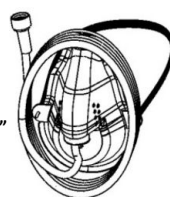
Cuidado: O oxigênio na presença de um material inflamável e de uma fonte de ignição pode causar um incêndio e deste resultarem lesões pessoais graves ou a morte.

Försiktighet: Förekomst av oxygen i samband med självändande material och tändningskälla kan orsaka eld och resultera i svåra personskador eller dödsfall.

Προσοχή: Το οξυγόνο μπορεί να τπάρει φωτιά, αν βρεθεί κοντά σε εύφλεκτες ύλες ή πτηνές αναφλέξεις και να προκαλέσει σοβαρές σωματικές βλάβες ή θάνατο.



OPHTHALMIC



CAPNOGRAPHY - OXYGEN MASKS - "A Consistent Means to Monitor Breathing"

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

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.

Warning: Hypercapnia will not be reliably detected by sampling through this device, the displayed CO2 values or any other parameter/index driven from CO2...

Verwendungszweck: Die CAPNOXYGEN® Maske ist eine Maske für mittlere Konzentrationen und einmalige Verwendung, mit der zusätzlicher Sauerstoff zugeführt wird...

Warning! Hyperkapnie wird durch die Probenahme mit diesem Gerät nicht zuverlässig erkannt. Die angezeigten CO2-Werte oder andere Parameter/Kennzahlen, die vom CO2 gesteuert werden...

Uso previsto: La Maschera CAPNOXYGEN® es una maschera a concentrazione media per uso singolo, che provvede un flusso supplementare di ossigeno e il monitoraggio della respirazione...

Advertencia: La hipercapnia no se detectará de manera confiable mediante el muestreo a través de este dispositivo; los valores de CO2 mostrados o cualquier otro parámetro o índice controlado por el CO2...

Caution: Oxygen in the presence of an ignitable material and an ignition source can cause a fire resulting in severe personal injury or death.

Vorsicht: Sauerstoff in der Gegenwart von Zündstoff und einer Zündquelle kann Feuer mit schweren Personenschäden oder dem Tod als Folge verursachen.

Precaución: El oxígeno en presencia de un material inflamable y una fuente de ignición puede causar un incendio, resultando en graves lesiones personales o muerte.

Utilisation prévue: Le masque CAPNOXYGEN® est un masque à usage unique à concentration moyenne qui distribue de l'oxygène supplémentaire et contrôle la respiration...

Mise en garde: Le prélèvement à l'aide de ce dispositif ne permettra pas de détecter l'hypercapnie de manière fiable. Les valeurs de dioxyde de carbone affichées ainsi que tout autre paramètre ou indice contrôlé par le CO2...

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...

Avvertenza: Il campionamento effettuato tramite questo dispositivo non rileva in modo affidabile l'ipercapnia; i valori di CO2 indicati e gli altri parametri e indici dipendenti dalla CO2...

Eigenlijk gebruik: Het CAPNOXYGEN® Masker is een eenmaal gebruikbaar masker van middelmatige concentratie. Het levert aanvullende zuurstof en controleert de ademhaling door een middel te verschaffen voor het keuren van uitgeademde koolstofdioxide.

Waarschuwing: Hypercapnia wordt niet betrouwbaar gedetecteerd d.m.v. proefneming met dit systeem; de weergegeven CO2-waarden ofwel andere parameters/indexes die worden aangestuurd door CO2...

Mise 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.

Avvertenza: In presenza di materiale combustibile e infiammabile, l'ossigeno può provocare incendi e causare danni gravi e anche mortali alle persone.

Waarschuwing: 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.

Utilização prevista: A máscara CAPNOXYGEN® é uma máscara de uso simples de concentração média que fornece oxigênio suplementar, verifica a respiração e proporciona um meio de tirar amostras do bioóxido carbono exalado.

Aviso: A amostragem através deste aparelho não permite detectar a hipercapnia de forma fiável, os valores de CO2 indicados ou outros parâmetros/índices controlados por CO2...

Avsett bruk: CAPNOXYGEN® Mask (Syrgasmask) är en medelkoncentrerad engångsbruksmask, som för in extra oxygen (syrgas) och kontrollerar andning genom att ge en möjlighet att ta prov av den ut-andade karbon dioxid (koldioxid).

Varning: Hyperkapni kommer inte att bli påvisad på ett tillförlitligt sätt genom provtagning med denna apparat. De påvisade CO2 värdena eller någon annan parameter/index driven av CO2 kommer att variera med provtagningens port position, syreflödet och andningsmönstret.

Προβλεπόμενη χρήση: Η μάσκα CAPNOXYGEN® είναι μια μέσης συμπύκνωσης μάσκα χρήσης μάσκα που μεταφέρει επιτυρόθετο οξυγόνο και ελέγχει την αναπνοή παρέχοντας δείγμα εκπνεόμενου διοξειδίου του άνθρακα.

Προειδοποίηση: Το Hypercapnia δεν θα ανιχνευθεί αξιόπιστα με δειγματοληψία μέσω αυτής της συσκευής, οι εμφανιζόμενες τιμές CO2, ή οποιαδήποτε άλλη παράμετρος / δείκτη, ο οποίος ελέγχεται από το CO2...

Cuidado: O oxigênio 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.

Försiktighet: Förekomst av oxygen i samband med självändande material och tändningskälla kan orsaka eld och resultera i svåra personskador eller dödsfall.

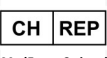
Προσοχή: Το οξυγόνο μπορεί να τπάρει φωτιά, αν βρεθεί κοντά σε εύφλεκτες ύλες ή πτηνές αναφλέξεις και να προκαλέσει σοβαρές σωματικές βλάβες ή θάνατο.



50 Alliance Blvd. Barrie, Ontario Canada L4M 5K3 705-726-9383 705-728-9537 FAX thebetteroxygenmask.com



EMERGO EUROPE Westvortersedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands



MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

UK CA0086 CE 2797 Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr 360-UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge, CB24 9BZ United Kingdom



50 Alliance Blvd. Barrie, Ontario Canada L4M 5K3 705-726-9383 705-728-9537 FAX thebetteroxygenmask.com



EMERGO EUROPE Westvortersedijk 60 6827 AT Arnhem The Netherlands



MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland

UK CA0086 CE 2797 Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr 360-UL International Compass House, Vision Park Histon Cambridge, CB24 9BZ United Kingdom

WARNING

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.

WARNHINWEIS

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.

ADVERTENCIA

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.

AVERTISSEMENT

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.

AVVERTENZA

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.

WAARSCHUWING

Handhaaf een zuurstofstroomsnelheid van minimaal 5 l/min om te voorkomen dat uitgedemde kooldioxide die zich in het masker kan ophopen, weer wordt ingeademd.

ADVERTÊNCIA

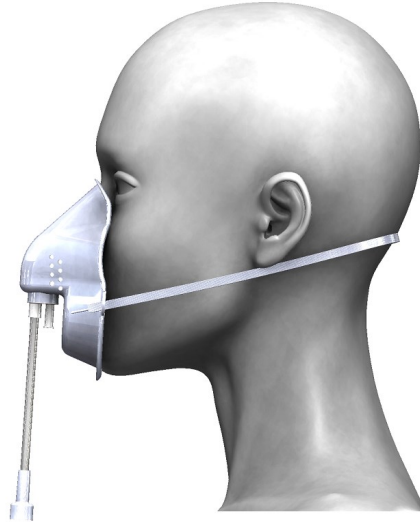
O caudal de oxigênio deve ser mantido a 5 l/min ou superior a fim de evitar a reinalação de dióxido de carbono que possa ficar acumulado no interior da máscara.

WARNING!

Syrgasens flödeshastighet måste bibehållas på 5 l/min eller högre för att undvika återinandning av utandad koldioxid som kan ansamlas inuti masken.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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.



WARNING

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.

WARNHINWEIS

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.

ADVERTENCIA

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.

AVERTISSEMENT

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.

AVVERTENZA

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.

WAARSCHUWING

Handhaaf een zuurstofstroomsnelheid van minimaal 5 l/min om te voorkomen dat uitgedemde kooldioxide die zich in het masker kan ophopen, weer wordt ingeademd.

ADVERTÊNCIA

O caudal de oxigênio 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.

WARNING!

Syrgasens flödeshastighet måste bibehållas på 5 l/min eller högre för att undvika återinandning av utandad koldioxid som kan ansamlas inuti masken.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

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.



MD	Medical device	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositif médical	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Dispositivo médico	Medicinteknik produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
-----------	----------------	----------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	-----------------------	-------------------------

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.

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.

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.

SIGNALEMENT 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.

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.

VERMOEDELJKE 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 uw plaatselijke distributeur, of meld het rechtstreeks bij de fabrikant via www.southmedic.com.

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.

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.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΠΕΡΓΕΙΩΝ

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.

MD	Medical device	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositif médical	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Dispositivo médico	Medicinteknik produkt	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
-----------	----------------	----------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	--------------------	-----------------------	-------------------------

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.

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.

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.

SIGNALEMENT 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.

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.

VERMOEDELJKE 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 uw plaatselijke distributeur, of meld het rechtstreeks bij de fabrikant via www.southmedic.com.

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.

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.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΠΕΡΓΕΙΩΝ

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.