

				<b>(IFU 840052 Rev A 20-04)</b>				
<b>EN</b> <b>DEVICE DESCRIPTION:</b> The device is non-sterile, disposable, single-patient use. The mask is connected to a gas source for delivering low flow oxygen through flexible tubing to the patient, and possesses a female luer port to attach a CO2 sampling line. An apperture at the center of the mask enables insertion of diagnostic scopes. <b>INTENDED PURPOSE:</b> The CapnoVue Scope Mask is intended for delivering supplemental oxygen, monitoring exhaled carbon dioxide and has a port for insertion of a scope in non-intubated spontaneously breathing patients. <b>INDICATIONS:</b> The CapnoVue Scope mask is intended to be used with spontaneously breathing patients who require supplemental oxygen and exhaled gas monitored during an endoscopy procedure. <b>ENVIRONMENT:</b> Hospital, pre-hospital, surgical centers, medical clinics <b>PATIENT TARGET GROUP:</b> Pediatric, adult <b>EXPECTED CLINICAL BENEFITS:</b> 1) Enables oxygen delivery and gas sampling during oral and nasal breathing to continuously monitor patient’s ventilator status 2) Provides access for scope during endoscopy procedure <b>CONTRAINDICATIONS:</b> None Known <b>WARNINGS:</b> If oxygen is in use, do not use near flame or heat source. Position tubing to avoid strangulation. Device contains components that may present choking hazard. Patient may become hypoxic if oxygen flow is interrupted. Use a flow rate ≥ 5 LPM to prevent CO2 accumulation and re-breathing. <b>CAUTIONS:</b> Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization. Do not place anything on supply tubing that may obstruct flow. Excessive patient secretion or a build-up of liquids in the tubing may occlude the sampling and require more frequent replacement. <b>INSTRUCTIONS:</b> Contact your country’s Competent Authority to report any serious incident. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations. Place mask over nose and mouth, adjust elastic strap and nose bar for a snug fit. Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury. This product is disposable and is not intended for prolonged use. Check for leaks at connections and for proper placement prior to use. Check for proper position to ensure detection of exhaled gas. Replace sampling line when blockage is indicated by the capnography monitor.	<b>FR</b> <b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF:</b> Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. Le masque est connecté à une source de gaz à l’aide d’une tubulure flexible pour fournir au patient de l’oxygène à bas débit. Il possède également un port Luer femelle pour le raccorder à une ligne de contrôle de CO2. Un orifice au centre du masque permet l’insertion de scopes de diagnostic. <b>USAGE PRÉVU:</b> Le masque CapnoVue Scope Mask est conçu pour fournir de l’oxygène supplémentaire, et surveiller le dioxyde de carbone expiré, et il dispose d’un port pour l’insertion d’un scope chez les patients non intubés respirant spontanément. <b>INDICATIONS:</b> Le masque CapnoVue Scope est conçu pour être utilisé chez les patients respirant spontanément qui nécessitent de l’oxygène supplémentaire et une surveillance du gaz expiré durant une endoscopie. <b>ENVIRONNEMENT:</b> Hôpital, service pré-hospitalier, centres de chirurgie, cliniques médicales <b>GROUPE CIBLE DE PATIENTS:</b> Enfant, adulte <b>BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS:</b> 1) Permet la distribution de l’oxygène et l’échantillonnage du gaz durant la respiration orale et nasale afin de surveiller en continu l’état de ventilation du patient 2) Fournit un accès au scope durant la procédure d’endoscopie <b>CONTRE-INDICATIONS:</b> Aucune connue <b>AVERTISSEMENTS:</b> En présence d’oxygène, n’utilisez pas à proximité d’une flamme ou d’une source de chaleur. Positionnez la tubulure de manière à éviter tout risque d’étranglement. Le dispositif contient des composants pouvant constituer un risque d’étouffement. Le patient peut souffrir d’hypoxie si le débit d’oxygène est interrompu. Utilisez un débit ≥ 5 LPM pour éviter l’accumulation de CO2 et la ré-inspiration. <b>MISES EN GARDE:</b> Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau. Ne placez rien sur la tubulure d’alimentation pouvant bloquer le débit. Des sécrétions excessives du patient ou une accumulation de liquides dans la tubulure sont susceptibles d’obstruer la ligne d’échantillonnage et de nécessiter un remplacement plus fréquent. <b>CONSIGNES:</b> Contactez l’autorité compétente de votre pays pour signaler tout incident. Éliminez le dispositif conformément aux	<b>ES</b> <b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:</b> El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. La mascarilla está conectada a una fuente de gas para suministrar oxígeno de bajo flujo a través de tubos flexibles al paciente y posee un puerto hembra Luer para conectar una línea de muestreo de CO2. Una apertura en el centro de la mascarilla permite la inserción de endoscopios de diagnóstico. <b>USO PREVISTO:</b> La mascarilla CapnoVue Scope está diseñada para suministrar oxígeno adicional y supervisar el dióxido de carbono espirado, y tiene un puerto para la inserción de un endoscopio en pacientes no intubados que respiran de forma espontánea. <b>INDICACIONES:</b> La mascarilla CapnoVue Scope está diseñada para su uso con pacientes que respiran de forma espontánea que requieren que se supervise el oxígeno adicional y el gas espirado durante un procedimiento de endoscopia. <b>ENTORNO:</b> Hospitales, centros prehospitalarios, centros quirúrgicos, clínicas médicas <b>GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:</b> Pediátricos, adultos <b>BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS:</b> 1) Permite el suministro de oxígeno y el muestreo de gas durante la respiración oral y nasal para supervisar continuamente el estado del respirador del paciente 2) Proporciona acceso al endoscopio durante el procedimiento de endoscopia <b>CONTRAINDICACIONES:</b> No se conoce ninguna <b>ADVERTENCIAS:</b> Si se está usando oxígeno, no utilizar cerca de llamas o de una fuente de calor. Posicione el tubo para evitar estrangulamientos. El dispositivo contiene componentes que podrían provocar riesgo de atragantamiento. El paciente puede llegar a padecer hipoxia si el flujo de oxígeno se interrumpe. Utilice un índice de flujo ≥ 5 LPM para evitar la acumulación de CO2 y la reinhalación. <b>PRECAUCIONES:</b> Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación de la piel o sensibilidad al material. No coloque nada sobre el tubo de suministro que pueda obstruir el flujo. Una secreción excesiva del paciente o una acumulación de líquidos en el tubo podría ocluir el muestreo y requerir un reemplazo más frecuente. <b>INSTRUCCIONES:</b> Contacte a la Autoridad Competente en su país para informar sobre cualquier accidente grave. Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales. Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca, ajuste la correa elástica y la barra de la nariz para que quede bien ajustada. Siga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión. Este producto es desechable y no está diseñado para su uso prolongado. Compruebe que no haya fugas en las conexiones y que la colocación sea correcta antes del uso. Verifique la posición correcta para asegurar la detección del gas espirado. Reemplace la línea de muestreo cuando en el monitor de capnografía se indique un bloqueo respiratoria. Añadir humidificación si hubiera sequedad o irritación nasal.	<b>IT</b> <b>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:</b> Il dispositivo è monouso e non sterile. La maschera è collegata alla sorgente di ossigeno per la somministrazione a basso flusso al paziente attraverso il tubo flessibile ed è dotata di un raccordo Luer femmina per collegare una linea di campionamento della CO2. Un’apertura al centro della maschera consente l’inserimento di endoscopi diagnostici. <b>USO PREVISTO:</b> La maschera CapnoVue Scope Mask è destinata alla somministrazione di ossigeno supplementare e il monitoraggio del biossido di carbonio espirato ed è dotata di un’apertura che consente l’inserimento di un endoscopio in pazienti non intubati e con respirazione spontanea.	<b>INDICAZIONI:</b> La maschera CapnoVue Scope è indicata per l’uso in pazienti con respirazione spontanea che necessitano di ossigeno supplementare e monitoraggio dei gas espirati durante una procedura endoscopica. <b>AMBIENTE:</b> Ospedali, strutture preospedaliere, centri chirurgici, cliniche <b>GRUPPO DI PAZIENTI TARGET:</b> Età pediatrica, adulti <b>BENEFICI CLINICI PREVISTI:</b> 1) Eπιτρέπει την παροχή οξυγόνου και τη δειγματοληψία αερίων κατά την αναπνοή από το στόμα και από τη μύτη για τη συνεχή παρακολούθηση της κατάστασης του αναπνευστήρα του ασθενούς 2) Παρέχει πρόσβαση στο ενδοσκόπιο κατά την ενδοσκόπηση <b>CONTROINDICAZIONI:</b> Nessuna controindicazione nota <b>AVVERTENZE:</b> Quando è in uso l’ossigeno, non utilizzare in prossimità di fiamme libere o fonti di calore. Posizionare i tubi in modo da evitare il rischio di strangolamento. Il dispositivo contiene componenti che possono causare un rischio di soffocamento. Il paziente potrebbe diventare ipossico in caso d’interruzione del flusso di ossigeno. Utilizzare una portata ≥ 5 l/min. per evitare l’accumulo di CO2 e il fenomeno del rebreathing. <b>PRECAUZIONI:</b> Consultare un medico, qualora il paziente sviluppasse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al material. Non collocare alcun oggetto in grado di ostruire il flusso sul tubo dell’ossigeno. L’eccessiva secrezione del paziente o un accumulo di liquidi nel tubo può occludere la linea di campionamento e richiedere una sostituzione più frequente. <b>ISTRUZIONI:</b> Per segnalare qualunque incidente di grave entità, contattare l’autorità competente nel proprio paese. Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali. Applicare la maschera su naso e bocca, regolare la fascetta elastica e la clip stringinaso in modo comodo. Attenersi alle istruzioni per una corretta gestione del dispositivo al fine di evitare il rischio di contaminazione e lesioni. Questo prodotto è monouso e non è destinato all’uso per periodi prolungati. Prima dell’uso controllare il corretto posizionamento e l’eventuale presenza di perdite in corrispondenza dei raccordi. Controllare la corretta posizione per assicurare il rilevamento del gas espirato. Sostituire la linea di campionamento quando il monitor del capnografo indica la presenza di un’ostruzione.	<b>EL</b> <b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:</b> Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η μάσκα συνδέεται σε μια πηγή αερίου για την παροχή οξυγόνου χαμηλής ροής μέσω ενός εύκαμπτου σωλήνα στον ασθενή και διαθέτει θηλυκή θύρα luer για τη σύνδεση ενός σωλήνα δειγματοληψίας CO2. Ένα διάφραγμα στο κέντρο της μάσκας επιτρέπει την εισαγωγή διαγνωστικών ενδοσκοπίων. <b>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:</b> Η μάσκα CapnoVue Scope προορίζεται για την παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου, την παρακολούθηση του εκπνεόμενου διοξειδίου του άνθρακα και διαθέτει μια θύρα για την εισαγωγή ενδοσκοπίου σε μη διασωληνωμένους ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους. <b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:</b> Η μάσκα CapnoVue Scope προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους οι οποίοι χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο και παρακολούθηση των εκπνεόμενων αερίων κατά τη διαδικασία ενδοσκόπησης. <b>ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:</b> Νοσοκομεία, προνοσοκομειακή περίθαλψη, χειρουργικά κέντρα, ιατρικές κλινικές <b>ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:</b> Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες <b>ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:</b> 1) Επιτρέπει την παροχή οξυγόνου και τη δειγματοληψία αερίων κατά την αναπνοή από το στόμα και από τη μύτη για τη συνεχή παρακολούθηση της κατάστασης του αναπνευστήρα του ασθενούς 2) Παρέχει πρόσβαση στο ενδοσκόπιο κατά την ενδοσκόπηση <b>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:</b> Καμία γνωστή <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:</b> Σε περίπτωση χρήσης οξυγόνου, μην το χρησιμοποιείται κοντά σε φλόγες ή πηγές θερμότητας. Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν στραγγαλισμό. Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα τα οποία ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού. Ο ασθενής ενδέχεται να υποστεί υποξία αν διακοπεί η ροή οξυγόνου. Χρησιμοποιήστε ρυθμό ροής ≥ 5 LPM για την αποτροπή της συσσώρευσης CO2 και της επανεισπνοής. <b>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:</b> Συμβουλευτείτε τον ιατρό αν ο ασθενής εκδηλώσει μόλυνση, ερεθισμό του δέρματος ή σημαντική ευαισθητοποίηση. Μην τοποθετείτε τίποτα στον σωλήνα παροχής το οποίο ενδέχεται να εμποδίζει τη ροή. Οι υπερβολικές εκκρίσεις από τον ασθενή ή η συσσώρευση υγρών στο σωλήνα μπορεί να φράξουν τον σωλήνα δειγματοληψίας και να απαιτείται συχνότερη αντικατάσταση. <b>ΟΔΗΓΙΕΣ:</b> Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας για να αναφέρετε ένα σοβαρό περιστατικό. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς. Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα και προσαρμόστε τον ελαστικό μάντα και τη ράβδο για τη μύτη για σφιστή εφαρμογή. Τηρήστε τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα της συσκευής, για να αποτρέψετε τον κίνδυνο μόλυνσης και τραυματισμού. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν	<b>προορίζεται για μακροχρόνια χρήση. Ελέγξτε για τυχόν διαρροές στις συνδέσεις και για την ορθή τοποθέτηση πριν από τη χρήση. Ελέγξτε τη σωστή τοποθέτηση για να διασφαλίσετε την ανίχνευση του εκπνεόμενου αερίου. Αντικαταστήστε τον σωλήνα δειγματοληψίας όταν υποδεικνύεται φραγή από τον καπνογράφο.</b> <b>PT</b> <b>DESCRİÇÃO DO DISPOSITIVO:</b> O dispositivo é descartável, não esterilizado, e para um único paciente. A máscara é conectada a uma fonte de gás para fornecer oxigênio de baixo fluxo através de tubos flexíveis ao paciente e possui uma porta luer fêmea para conectar uma linha de amostragem de CO2. Uma abertura no centro da máscara permite a inserção de escopos de diagnóstico. <b>FINALIDADE:</b> A máscara de escopo CapnoVue destina-se a fornecer oxigênio suplementar, monitorando o dióxido de carbono exalado e possui uma porta para a inserção de um escopo em pacientes com respiração espontânea não intubada. <b>INDICAÇÕES:</b> A máscara CapnoVue Scope deve ser usada com pacientes com respiração espontânea que necessitam de oxigênio suplementar e gás expirado monitorados durante um procedimento de endoscopia. <b>MEIO AMBIENTE:</b> Hospital, pré-hospitalar, centros cirúrgicos, clínicas médias <b>GRUPO ALVO DO PACIENTE:</b> Infantil, adulto <b>BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS:</b> 1) Permite o fornecimento de oxigênio e a amostragem de gás durante a respiração oral e nasal para monitorar continuamente o status do ventilador do paciente 2) Fornece acesso ao escopo durante o procedimento de endoscopia <b>CONTRA-INDICAÇÕES:</b> Nenhum conhecido <b>AVISOS:</b> Se estiver em uso oxigênio, não use perto de chamas ou fontes de calor. Posicione a tubulação para evitar estrangulamento. O dispositivo contém componentes que podem causar risco de asfixia. O paciente pode se tornar hipóxico se o fluxo de oxigênio for interrompido. Use uma vazão ≥ 5 LPM para impedir o acúmulo de CO2 e a respiração novamente. <b>CUIDADOS:</b> Consulte um médico se o paciente desenvolver infecção, irritação da pele ou sensibilização do material. Não coloque nada na tubulação de suprimento que possa obstruir o fluxo. Secreção excessiva do paciente ou acúmulo de líquidos no tubo podem obstruir a amostragem e exigir substituição mais frequente. contaminação. Não coloque nada na tubulação de suprimento que possa obstruir o fluxo. Mantenha o excesso de tubulação frouxamente enrolada e afastada para evitar riscos de torção e tropeço. <b>INSTRUÇÕES:</b> Entre em contato com a autoridade competente do seu país para relatar qualquer incidente grave. Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais. Coloque a máscara sobre o nariz e a boca, ajuste a tira elástica e a barra do nariz para um ajuste confortável. Siga as instruções para o cuidado adequado do dispositivo para evitar riscos de contaminação e ferimentos. Este produto é descartável e não se destina a um uso prolongado. Verifique se há vazamentos nas conexões e se o local é adequado antes do uso. Verifique a posição correta para garantir a detecção de gás expirado. Substitua a linha de amostragem quando o bloqueio for indicado pelo monitor de capnografia.	<b>DE</b> <b>PRODUKTBESCHREIBUNG:</b> Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen. Die Maske ist an eine Gasquelle angeschlossen und bietet eine Sauerstoffversorgung des Patienten mit niedrigem Durchfluss über ein flexibles Schlauchsystem. Sie verfügt über eine Luer-Buchse zur Befestigung einer CO2-Probenahmeleitung. Eine Vorrichtung in der Mitte der Maske ermöglicht das Einführen von diagnostischen Endoskopen. <b>VERWENDUNG SZWECK:</b> Die CapnoVue Scope-Maske dient der Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff sowie der Überwachung des ausgeatmeten Kohlendioxids und verfügt über einen Port zum Einführen eines Endoskops bei nicht intubierten, spontan atmenden Patienten. <b>INDIKATIONEN:</b> Die CapnoVue Scope-Maske ist zur Verwendung bei Patienten mit Spontanatmung vorgesehen, die zusätzlichen Sauerstoff und eine Überwachung der ausgeatmeten Gase während eines endoskopischen Eingriffs benötigen. <b>UMGEBUNG:</b> Krankenhaus, prästationär, chirurgische Zentren, medizinische Kliniken <b>PATIENTENZIELGRUPE:</b> Pädiatrisch, Erwachsene <b>ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:</b> 1) Ermöglicht die Sauerstoffgabe und Gasprobenahme bei oraler und nasaler Atmung zur	<b>koninuierlichen Überwachung des Beatmungszustands des Patienten 2) Bietet Zugang für ein Endoskop während endoskopischer Eingriffe</b> <b>KONTRAINDIKATIONEN:</b> Keine bekannt <b>WARNHINWEISE:</b> Beim Einsatz von Sauerstoff nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden. Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungsgefahr besteht. Das Gerät enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können. Wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird, kann der Patient hypoxisch werden. Verwenden Sie eine Flussrate von ≥ 5 LPM, um eine Ansammlung von CO2 und Rückatmung zu vermeiden. <b>VORSICHTSMABNAHMEN:</b> Konsultieren Sie bitte einen Arzt, falls der Patient eine Infektion, Hautreizung oder Sensibilisierung entwickelt. Legen Sie keine Gegenstände auf den Schläuchen ab, die den Durchfluss behindern könnten. Übermäßige Sekretionen des Patienten bzw. Flüssigkeitsansammlungen im Schlauchsystem können die Probenahme erschweren und erfordern häufigeres Austauschen von Komponenten. <b>ANWEISUNGEN:</b> Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes, um einen schweren Vorfall zu melden. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften. Legen Sie die Maske über Nase und Mund und justieren Sie den Sitz mit dem elastischen Band und dem Nasenstück. Befolgen Sie die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Pflege des Geräts, um das Risiko einer Kontamination und Verletzung zu vermeiden. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und nicht für den längeren Gebrauch bestimmt. Überprüfen Sie vor der Verwendung an den Anschlüssen auf Undichtigkeiten und achten Sie auf eine korrekte Platzierung. Achten Sie auf die korrekte Platzierung, um die Aufnahme der ausgeatmeten Gase sicherzustellen. Ersetzen Sie die Probenahmeleitung, wenn der Kapnografie-Monitor eine Verstopfung anzeigt. einen Wasserauffangbehälter, falls sich übermäßig viel Kondensat bildet. Entsorgen Sie die Maske, falls der Patient vor Kurzem an einer Atemwegsinfektion gelitten hat. Setzen Sie bei auftretender trockener Nase oder Hautreizungen eine Befeuchtungsmaßnahme ein.
				<b>NL</b> <b>BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT:</b> Het apparaat is een niet-steriel wegwerproduct en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. Het masker is aangesloten op een gasbron voor de toevoer van zuurstof met een laag debiet naar de patiënt via een flexibele tube en beschikt over een vrouwelijke Luer-poort voor de bevestiging van een CO2-monsterlijñ. Een apertuur in het midden van het masker maakt de plaatsing van diagnostische scopes mogelijk. <b>BEEOGDE DOEL:</b> Het CapnoVue Scope-masker is bedoeld voor het leveren van extra zuurstof, het monitoren van uitgeademde koolstofdioxide en heeft een poort voor het inbrengen van een scope bij niet-geïntubeerde spontaan ademende patiënten. <b>INDICATIES:</b> Het CapnoVue Scope-masker is bedoeld voor gebruik bij spontaan ademende patiënten die tijdens een endoscopieprocedure monitoring nodig hebben van extra zuurstof en het uitgeademd gas. <b>OMGEVING:</b> Ziekenhuis, pre-ziekenhuis spoedeisende hulp, operatiekwartieren, medische klinieken <b>PATIËNTENDOELGROEP:</b> Kindergeneeskunde, volwassene <b>VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:</b> 1) Maakt de toediening van zuurstof en bemonstering van gas mogelijk tijdens de beademing door neus en mond om de beademingsstatus van de patiënt continu te monitoren 2) Biedt ruimte voor de scope tijdens de endoscopieprocedure <b>CONTRA-INDICATIES:</b> Niet bekend <b>WAARSCHUWINGEN:</b> Als zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron. Als zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron. Plaats de tubes om verstikking te voorkomen. Apparaat bevat componenten die verstikingsgevaar kunnen veroorzaken. Patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom onderbroken wordt. Gebruik een debiet ≥ 5 LPM om CO2-ophoping en beademing te voorkomen. <b>WAARSCHUWINGEN:</b> Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie of huidirritatie ontwikkelt of gevoelig wordt voor het materiaal. Plaats niets op de toevoerslangen zodat het debiet niet belemmerd wordt. Overmatige afscheiding of opeenhoping van patiëntvloeistoffen in de tube kan de bemonstering afsluiten en moet vaker worden vervangen. <b>INSTRUCTIES:</b> Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land om ernstige incidenten te melden. Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften. Plaats het masker over de neus en mond, stel de elastische band en het neusstuk bij voor een goede pasvorm. Volg de instructies voor een juiste behandeling van het apparaat om het risico op besmetting en				

**NL (cont.)**
verwonding te voorkomen. Dit product is voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld voor langdurig gebruik. Controleer voor gebruik of er geen lekken zijn bij de verbindingen en of deze correct zijn geplaatst. Controleer de juiste plaatsing om de detectie van uitgeademd gas te garanderen. Vervang de monsterlijnen wanneer er een verstopping wordt aangegeven door de capnogram.

**DA**

**BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:** Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. Masken tilsluttes til en luftkilde med henblik på tilførsel af ilt til patienten ved lav gennemstrømningshastighed igennem en fleksibel slange, og den er udstyret med en luer-hunport til tilslutning af en CO2-prøveudtagningssslange. En åbning i midten af masken giver mulighed for indføring af endoskoper til diagnoseformål.

**TILSIGTET BRUG:** CapnoVue-endoskopmasken er beregnet til tilførsel af supplerende ilt og til monitorering af den udåndede kuldioxid, og den har en port til indføring af et endoskop i patienter med spontan vejrtrækning, der ikke er intuberede.

**INDIKATIONER:** CapnoVue-endoskopet er beregnet til brug på patienter med spontan vejrtrækning, som har behov for supplerende ilt og monitorering af udåndingsluften i forbindelse med endoskopi.

**ANVENDELSESMLJØ:** Hospitaler, præhospitaleje, kirurgiske centre, lægehuse

**PATIENTMÅLGRUPPE:** Pædiatrisk, voksen

**FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:** 1) Muliggør ilttilførsel og prøveudtagning af luft i forbindelse med oral og nasal vejrtrækning med henblik på uafbrudt monitorering af patientens respiratorstatus 2) Muliggør indføring af et endoskop under endoskopi

**KONTRAINDIKATIONER:** Ingen kendte

**ADVARSLER:** Må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller varmekilder under brug af ilt. Anbring slangerne, så de ikke udgør en risiko for kvælning. Anordningen indeholder komponenter, der kan udgøre en risiko for kvælning. Patienten kan komme til at lide af iltmangel, hvis ilttilførslen afbrydes. Brug en gennemstrømningshastighed ≥ 5 liter/min. for at forebygge ophobning og genindånding af CO2.

**FORHOLDSREGLER:** Konsulter lægen, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller materialeoverfølsomhed. Undlad at anbringe genstande på tilførselsslangen, som kan forhindre gennemstrømningen. Meget sekret fra patienten eller en ophobning af væske i slangen kan tilstoppe prøveudtagningen og kræve mere hyppig udskiftning.

**FØRSIKTIGHETS-ÅTGÆRDER:** Rådgør med lækere om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material. Ställ ingenting på tillförselslangen som kan stoppa flödet. Överdriven patientsekretion eller en påsamling av vätska i slangarna kan stoppa provtagningen och kräver oftare utbyten.

**BRUGSANVISNING:** Alvorlige hændelser skal indberettes til den ansvarlige myndighed i landet. Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser. Anbring masken hen over næsen og munden, tilpas den elastiske rem og næsestangen, så masken sidder godt fast. Følg vejledningen i korrekt vedligeholdelse af anordningen for at forebygge risikoen for kontaminering og personskader. Dette produkt er til engangsbrug og ikke beregnet til længere tids brug. Kontrollér for lækager ved tilslutningerne og for korrekt placering forud for brugen. Kontrollér for korrekt placering for at sikre registreringen af udåndingsluften. Udskift prøveudtagningslangen, hvis kapnografimonitoren registrerer tilstopning.

**SV**

**ENHETSBEKRIVNING:** Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden. Masken kopplas till en gaskälla för tillförsel av syrgas med lågt flöde genom en flexibel slang till patienten, och har en honluerport för att fästa en CO2 -provtagningsslang. En öppning i mitten av masken möjliggör införsel av diagnostiska skop.

**AVSETT SYFTE:** CapnoVue Scope-masken är avsedd för tillförsel av kompletterande syrgas, övervakning av utandad koldioxid och har en port för införsel av ett skop på patienter som ej är intuberade och som andas spontant.

**INDIKATIONER:** CapnoVue Scope-masken är avsedd att användas på patienter med spontanandning som behöver kompletterande syrgas och övervakning av utandningsgas under endoskopiproceduren.

**MILJÖ:** Sjukhus, pre-sjukhus, kirurgcenter, läkarkliniker

**PATIENTMÅLGRUPP:** Pædiatrisk, vuxen

**FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR:** 1) Aktiverar syrgastillförsel och gasprovtagning under oral och nasal andning för att kontinuerligt övervaka patientens ventilatorstatus 2) Ger åtkomst för skop under endoskopiprocedur

**KONTRAINDIKATIONER:** Inga kända

**VARNINGAR:** När syrgas används ska det inte vara nära eld eller varma källor. Sätt slangen så att risk för strypning undviks. Enheten innehåller komponenter som kan utgöra kvävningsrisk. Patienten kan få syrebrist om syrgasflödet avbryts. Använd en flödestakt på ≥ 5 LPM för att förebygga CO2-ansamling och återinandning.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Rådgör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material. Följ rengöringsinstruktionerna för att undvika risk för infektion och contamination. Ställ ingenting på tillförselslangen som kan stoppa flödet. Rulla upp och håll undan överflödig slang för att förebygga knickning och snubbling.

**INSTRUKTIONER:** Kontakta ditt lands kompetenta myndighet för att rapportera allvarliga incidenter. Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser. Placera masken över näsa och mun, justera det elastiska bandet och näsanpassaren så den sitter bra. Följ instruktionerna för korrekt omhändertagande av enheten för att förebygga risken för kontamination och skada. Denna produkt är för engångsbruk och inte avsedd för utdragen användning. Kontrollera om det finns läckor vid kopplingarna och att placeringen är korrekt innan användning. Kontrollera att den är korrekt placerad för att säkra upptäckten av utandad gas. Byt ut provtagningsslangen när blockering indikeras av kapnografimonitorn.

**NO**

**BESKRIVELSE AV ENHETEN:** Enheten er ikke-steril, til engangsbruk for én pasient. Masken er tilkoblet en gaskilde for tilførsel av oksygen med lav flyt gjennom en fleksibel slange til pasienten, og har en hunn-luerport for tilkobling av en CO2-prøvetakingslinje. En apperatur midt på masken gjør det mulig å sette inn diagnostiserings-skop.

**TILSIKTET FORMÅL:** CapnoVue Scope-masken er beregnet på å tilføre tilskudd av oksygen, overvåke utåndet karbondioksid, og har en port for innsetting av et skop i ikke-intuberte pasienter som puster spontant.

**INDIKASJONER:** CapnoVue Scope-masken er beregnet på å brukes med spontant pustende pasienter som trenger at ekstra oksygen og utåndet gass overvåkes under en endoskopi-prosedyre.

**MILJØ:** Sykehus, pre-sykehus, kirurgiske sentre, medisinske klinikker

**PASIENT-MÅLGRUPPE:** Barn, voksne

**FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:** 1) Aktiverer oksygentilførsel og gassprøvetaking under oral og nasal pusting, for kontinuerlig overvåking av pasientenes ventilatorstatus 2) Gir tilgang til skop under endoskopi-prosedyre

**KONTRAINDIKASJONER:** Ingen kjent

**ADVARSLER:** Må ikke brukes nær flamme eller varmekilde hvis oksygen er i bruk. Plasser slangen slik at fare for kvelning unngås. Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelningsfare. Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenflyten blir avbrutt. Bruk en flythastighet på ≥ 5 LPM for å forhindre CO2-akkumulering og ny inhalering.

**FORHOLDSREGLER:** Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer. Plasser ikke noe på tilførselsslangen som kan hindre flyten. Overdreven pasientsekresjon eller oppbygging av væsker i slangen kan utelukke prøvetakingen og krever hyppigere utskifting.

**INSTRUKSJONER:** Kontakt ditt lands kompetente myndighet for rapportering om alvorlige lidelser. Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter. Plasser masken over nesen og munnen, juster den elastiske stroppen og kateteret for en tett passform. Følg instruksjonene for å ta vare på denne enheten slik at risiko for forurensning og personskade kan forhindres. Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk. Sjekk for lekkasjer ved tilkoblinger og for korrekt plassering før bruk. Kontroller om den er riktig plassert for å sikre påvisning av utåndet gass. Skift ut prøvetakingslinjen når blokkering indikeres av kapnografi-måleren.

**FI**

**LAITTEEN KUVAAUS:** Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Maski on liitetty kaasulahteeseen, josta happea syötetään alhaisella virtauksella joustavien letkujen kautta potilaalle, ja siinä on Luer-naarasliitäntä CO2-näytteenottolinjaan liittämistä varten. Maskin keskellä olevan aukon läpi voidaan viedä diagnoosivälineitä.

**KÄYTTÖTARKOITUS:** CapnoVue-maskia käytetään lisähapen antamiseen ja uloshengityksen hiilidioksidipitoisuuden valvontaan,

ja siinä on portti laitteen viemiseksi intuboimattomiin, itsenäisesti hengittäviin potilaisiin.

**INDIKAATIOT:** CapnoVue Scope -maskia käytetään itsenäisesti hengittäville potilaille, jotka tarvitsevat lisähappea ja joiden ulos hengittämää kaasua on valvottava endoskopiamenttelilyjen aikana.

**YMPÄRISTÖ:** Sairaala, ensihoito, kirurgian yksiköt, klinikat

**POTILASKOHDERYHMÄ:** Lapset, aikuiset

**ODOTETUT KLIINiset EDUT:** 1) Umożliwia podawanie tlenu i próbkowanie gazów w trakcie oddychania przez usta i nos w celu ciągłego monitorowania statusu wentylacji pacjenta 2) Zapewnia dostęp dla endoskopu w trakcie zabiegu endoskopowego

**VASTASYYT:** Ei mitään tunnettuja

**VAROITUSKSET:** Happea ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteiden lähellä. Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttyä. Laite sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara. Potilaan hapensaanti voi vähentyä, jos happivirtaus keskeytyy. Käytä virtausnopeutta ≥ 5 LPM estääksesi CO2-kasautumisen ja -uudelleenhengityksen.

**VAROTOIMET:** Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä. Älä aseta syöttöletkujen päälle mitään, mikä voisi estää hapen virtausta. Liiallinen potilaseritteiden tai nesteiden kerääntyminen letkuihin saattaa estää näytteiden ottamisen ja johtaa lyhyempiin vaihtoväleihin.

**OHJEET:** Kaikista vaarallisista tilanteista on ilmoitettava käyttömaassa toimivalle, asiaan kuuluvalle viranomaiselle. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan. Aseta maski nenän ja suun päälle ja säädä joustavaa hihnaa ja nenäpalkkia niin, että maski istuu tiukasti. Noudata laitteen asianmukaisesta hoidosta annettuja ohjeita kontaminaatio- ja loukkaantumisriskin välttämiseksi. Tämä tuote on kertakäyttöinen eikä sitä ole tarkoitettu pidempiaikaiseen käyttöön. Tarkasta ennen käyttöä, etteivät liitännät vuoda ja että ne on kunnolla paikoillaan. Tarkasta oikea asento varmistaaaksesi ulos hengitetyn kaasun tunnistuksen. Vaihda näytteenottolinja, jos kapnografiamonitorilla ilmoitetaan tukoksesta.

**PL**

**OPIS URZĄDZENIA:** Urządzenie jest niejałowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Maska jest podłączona do źródła gazu w celu podawania pacjentowi niewielkiego natężenia przepływu tlenu przez elastyczny przewód i jest wyposażona w żeński port luer do podłączenia linii próbkowania CO2. Otwór na środku maski umożliwia wprowadzanie endoskopów diagnostycznych.

**PRZEZNACZENIE:** Maska endoskopowa CapnoVue jest przeznaczona do podawania suplementacji tlenem i monitorowania wydychanego dwutlenku węgla oraz jest wyposażona do wprowadzenia endoskopu u niezaintubowanych pacjentów oddychających spontanicznie.

**WSKAZANIA:** Maska endoskopowa CapnoVue jest przeznaczona do stosowania u pacjentów oddychających spontanicznie, którzy wymagają suplementacji tlenem i monitorowania gazów wydechowych w trakcie zabiegu endoskopowego.

**ŚRODOWISKO:** Szpitale, warunki przedszpitalne, ośrodki chirurgiczne, kliniki

**DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:** Dzieci, dorośli

**OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:** 1) Umożliwia podawanie tlenu i próbkowanie gazów w trakcie oddychania przez usta i nos w celu ciągłego monitorowania statusu wentylacji pacjenta 2) Zapewnia dostęp dla endoskopu w trakcie zabiegu endoskopowego

**PRZECIWWSKAZANIA:** Brak znanych przeciwwskazań.

**OSTRZEŻENIA:** W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródeł ciepła. Przewód należy umieścić tak, aby uniknąć ryzyka uduszenia. Urządzenie zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia. U pacjenta może wystąpić niedotlenienie, jeśli dojdzie do przerwania przepływu tlenu. Aby zapobiec nagromadzeniu i ponownemu wdychaniu CO2, należy zastosować natężenie przepływu ≥ 5 l/min.

**PRZESTROGI:** Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skonsultować się z lekarzem. Na przewodzie doprowadzającym nie wolno umieszczać żadnych przedmiotów, które mogłyby ograniczyć przepływ. Zbyt duża ilość wydzielin pacjenta lub nagromadzenie się płynów w przewodzie może spowodować niedrożność linii próbkowania, co wymaga zwiększenia częstotliwości jej wymiany.

**INSTRUKCJE:** Aby zgłosić poważny incydent, należy skontaktować się z krajowym organem odpowiedzialnym. Urządzenie należy usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi. Umieścić maskę na nosie i ustach oraz wyregulować elastyczny pasek i nanośnik tak, aby zapewnić ścisłe dopasowanie. Przestrzegać instrukcji dotyczących prawidłowej konserwacji urządzenia, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia i obrażeń. Ten produkt jest jednorazowy i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Przed użyciem należy sprawdzić szczelność połączeń i prawidłowość położenia. Sprawdzić prawidłowość położenia, aby zapewnić wykrywanie gazów wydechowych. Wymienić linię próbkowania, gdy monitor kapnograficzny wskaże blokadę.

**KO**

**گيگي 설명:** 이 기기는 비살균, 일회용, 한 명의 환자를 위한 것입니다. 마스크는 유연한 튜브를 통해 저유량 산소를 환자에게 공급하기 위해 가스 공급원과 연결되며, CO2 샘플링 라인을 부착할 수 있는 암형 루어 포트를 가지고 있습니다. 마스크 중앙에 부착된 기기에 진단 스코프를 삽입할 수 있습니다.

**사용 목적:** CapnoVue Scope 마스크는 보충적으로 산소를 공급하고, 배출된 이산화탄소를 모니터링하기 위한 것이며, 삼관술을 할 수 없는 자가 호흡 환자에게 스코프를 삽입할 수 있는 포트가 있습니다.

**정보:** CapnoVue Scope 마스크는 내시경 검사 중에 산소 보충 및 호흡 가스 모니터링이 필요한 자가 호흡 환자에게 사용할 수 있도록 고안되었습니다.

**환경:** 병원, 입원하기 전, 수술 센터, 진료소

**환자 대상 그룹:** 소아 및 성인

**예상되는 임상적 이점:** 1) 환자의 인공 호흡기 상태를 지속적으로 모니터링하기 위해 구강 및 비강 호흡 중 산소 전달 및 가스 샘플링 활성화 2) 내시경 검사 시 스코프에 접근 가능성 제공

**금기사항:** 알려진 바 없음

**경고:** 산소를 사용하는 경우, 불꽃이나 열원 근처에서 사용하지 마십시오. 목에 감기지 않도록 튜브를 배치하세요. 기기에는 질식 위험을 일으킬 수 있는 구성품이 포함되어 있습니다. 산소 흐름이 중단되면 환자가 저산소증이 될 수 있습니다. CO2 축적 및 재호흡을 방지하려면 유량이 5 LPM 이상인 제품을 사용하십시오.

**주의:** 환자가 감염, 피부 자극 또는 물질 감작을 일으킬 경우 의사에게 문의하십시오. 튜브에 유량을 방해할 수 있는 어떤 것도 두지 마십시오. 환자 분비가 과도하거나 튜브에 액체가 쌓일 경우, 샘플링이 중단될 수 있으며 더 자주 교체해야 합니다.

**지침:** 심각한 사고를 보고하려면 해당 국가의 관할 기관에 문의하십시오. 지역, 주 또는 국가 규정에 따라 기기를 폐기하십시오. 마스크를 코와 입 위에 놓고, 신축성이 있는 스트랩과 노즈 바를 조절하여 꼭 끼워 맞추십시오. 오염 및 부상의 위험을 방지하기 위해 기기를 적절히 관리하기 위한 지침을 따르십시오. 이 제품은 일회용이며 장기간 사용해서는 안됩니다. 사용하기 전에 연결부에서 누출이 있는지 확인하십시오. 배출 가스를 감지할 수 있도록 적절한 위치에 있는지 점검하십시오. 카프노그래피 모니터에 막힘이 표시되면 샘플링 라인을 교체하십시오.

