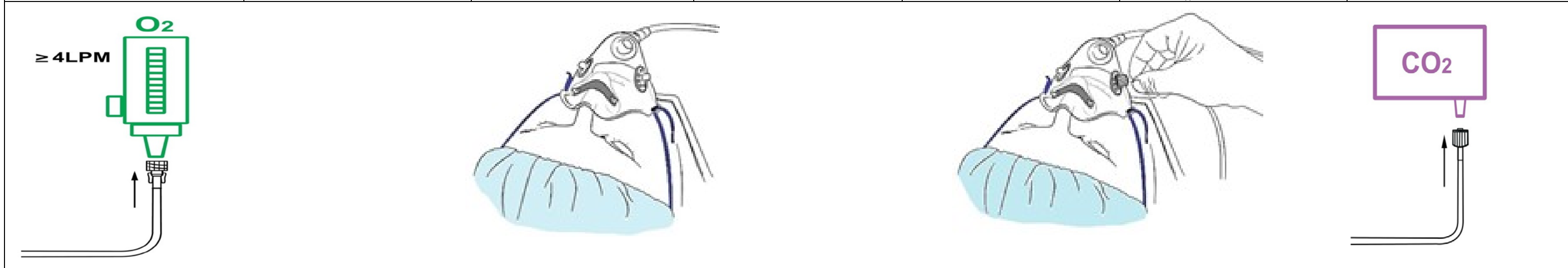


4755-X-X Series IFU (840114 rev A)

EN	KO	FR	ES	IT	EL	PT
<p>Indications for Use: The CapnoVue® M1 Mask is a single-use device intended for delivering supplemental oxygen and monitoring exhaled carbon dioxide in non-intubated spontaneously breathing patients. Standard oxygen tubing and two female luer ports for gas sample line attachment are included.</p> <p>Instructions for use: 1. Connect oxygen tubing to oxygen source. 2. Adjust the oxygen flow as indicated by the clinical condition of the patient. 3. Place mask on patient's face and elastic strap around back of head. 4. Adjust the elastic strap and mold the metal nose strip for fit. 5. Attach a CO₂ sample line to one of the mask's external luer fittings. 6. Ensure that the CO₂ sample line is connected to a functional capnograph.</p> <p>Warning: High oxygen flow rates may reduce the EtCO₂ values and dampen waveforms. In pediatric patients and patients with rapid/shallow breathing, the higher oxygen flow rates may result in loss of EtCO₂ and respiratory signals. Do not use near flame or heat source. If skin irritation or rash develop contact healthcare professional. Patient may become hypoxic if oxygen flow is interrupted. Position tubing to avoid strangulation or tripping hazard. Device contains components that may present choking hazard.</p>	<p>용도: CapnoVue® M1 마스크는 삽관술을 하지 않는 자가 호흡 환자가 내쉬는 이산화탄소를 모니터링하고 보충 산소를 제공하도록 고안된 일회용 장치입니다. 표준 산소 튜브 및 가스 시료 라인용 두개의 피에일 루어(luer) 포트가 포함되어 있습니다.</p> <p>사용 방법: 1. 산소 튜브를 산소 공급원에 연결합니다. 2. 환자의 임상 조건에 따라 지시된 대로 산소 흐름을 조절합니다. 3. 환자의 얼굴에 마스크를 씌우고 머리 뒤로 고무 스트랩을 끼웁니다. 4. 고무 스트랩을 조절하고 금속 노이즈 스트립을 형태에 맞게 맞춥니다. 5. 마스크의 외부 루어(luer) 부속품 중 하나에 CO₂ 시료 라인을 부착합니다. 6. CO₂ 시료 라인이 작동 중인 카프노그래프에 연결되었는지 확인합니다.</p> <p>경고: 산소 흐름 속도가 높으면 EtCO₂ 값이 줄어들고 파형이 약화될 수 있습니다. 소아 환자와 호흡이 빠르거나 얇은 환자의 경우 산소 흐름 속도가 높을수록 EtCO₂ 및 호흡 신호가 줄어들 수 있습니다. 화기나 열원 근처에서 사용하지 마세요. 피부 자극이나 발진이 생기면 의료 전문가에게 문의하세요. 산소 흐름이 중단되면 환자가 저산소증이 될 수 있습니다. 목에 감기거나 걸려 넘어질 위험이 없도록 튜브를 배치하세요.</p>	<p>Mode d'emploi : Le masque CapnoVue® M1 est un dispositif à usage unique conçu pour fournir de l'oxygène supplémentaire et surveiller le dioxyde de carbone expiré chez les patients non intubés respirant spontanément. Une tubulure d'oxygène standard et deux ports Luer femelles pour raccorder la ligne de gaz contrôlé sont inclus.</p> <p>Mode d'emploi : 1. Connectez la tubulure d'oxygène à la source d'oxygène. 2. Ajustez le débit d'oxygène en fonction de l'état clinique du patient. 3. Placez le masque sur le visage du patient et la bande élastique autour de l'arrière de la tête. 4. Ajustez la bande élastique et moulez la bande nasale métallique pour l'ajuster. 5. Raccordez une ligne de contrôle de CO₂ à l'un des raccords Luer externes du masque. 6. Assurez-vous que la ligne de contrôle de CO₂ est connectée à un capnographe opérationnel.</p> <p>Avvertissement: Des débits d'oxygène élevés peuvent réduire les valeurs EtCO₂ et peuvent atténuer les courbes. Chez les patients pédiatriques et les patients avec une respiration rapide/superficielle, les débits d'oxygène supérieurs peuvent causer une perte des signaux d'EtCO₂ et respiratoires. N'utilisez pas à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, contactez un professionnel de santé. Le patient peut souffrir d'hypoxie si le débit d'oxygène est interrompu. Placez la tubulure de manière à éviter tout étranglement ou risque de trébucher. Le dispositif contient des composants pouvant constituer un risque d'étouffement.</p>	<p>Indicaciones de uso: La mascarilla CapnoVue® M1 es un dispositivo de un solo uso diseñado para suministrar oxígeno y supervisar el dióxido de carbono espirado en pacientes no intubados que respiran de forma espontánea. Se incluye un tubo para oxígeno y dos puertos hembra de conexión Luer para la fijación del origen del gas.</p> <p>Instrucciones de uso: 1. Conecte el tubo de oxígeno a la fuente de oxígeno. 2. Ajuste el flujo del oxígeno según el cuadro clínico del paciente. 3. Coloque la mascarilla en el rostro del paciente y la goma elástica alrededor de la región occipital. 4. Ajuste la goma elástica y moldee la tira de metal nasal para colocarla correctamente. 5. Fije un origen de CO₂ a uno de los accesorios Luer externos de la mascarilla. 6. Asegúrese de que el origen de CO₂ esté conectado a un capnógrafo operativo.</p> <p>Advertencia: Un flujo de oxígeno elevado puede reducir los valores de EtCO₂ y disminuir las ondas. En pacientes pediátricos y pacientes con una taquipnea o respiración superficial, un flujo de oxígeno elevado podría provocar una pérdida de señales respiratorias y de EtCO₂. No usar cerca de llamas o de una fuente de calor. Si se observa irritación de la piel o una erupción cutánea, contacte con un profesional sanitario. El paciente puede llegar a padecer hipoxia si el flujo de oxígeno se interrumpe. Coloque el tubo de oxígeno de manera que se evite el estrangulamiento o el riesgo de tropiezo. El dispositivo contiene componentes que podrían provocar riesgo de atragantamiento.</p>	<p>Indicazioni per l'uso: La maschera CapnoVue® M1 Mask è un dispositivo monouso destinato alla somministrazione di ossigeno supplementare e al monitoraggio del diossido di carbonio esalato in pazienti con respirazione spontanea e non intubati. Sono incluse tubazioni per ossigeno standard e due connettori Luer femmina per il collegamento della linea di campionamento del gas.</p> <p>Istruzioni per l'uso: 1. Collegare le tubazioni per l'ossigeno alla sorgente di erogazione dell'ossigeno. 2. Regolare il flusso dell'ossigeno come suggerito dalle condizioni cliniche del paziente. 3. Applicare la maschera sulla faccia del paziente e la fascia elastica attorno alla testa. 4. Regolare la fascia elastica e piegare la fascetta metallica del naso per adattarla meglio. 5. Collegare una linea di campionamento per CO₂ a uno dei connettori Luer esterni presenti sulla maschera. 6. Assicurarsi che la linea di campionamento per CO₂ sia connessa a un capnografo funzionale.</p> <p>Avvertenza: Elevate portate dell'ossigeno possono ridurre i valori EtCO₂ e attenuare le forme d'onda. Nei pazienti pediatrici e in pazienti con respirazione rapida/superficiale, le portate più elevate di ossigeno possono comportare la perdita dei valori EtCO₂ e dei segnali respiratori. Non utilizzare in prossimità di fiamme libere o fonti di calore. Se si osservano irritazioni o sfoghi cutanei, consultare un medico. Il paziente potrebbe diventare ipossico in caso d'interruzione del flusso dell'ossigeno. Posizionare le tubazioni in modo da evitare strangolamenti o impigliamenti. Il dispositivo contiene componenti che possono causare un rischio di soffocamento.</p>	<p>Ενδείξεις χρήσης: Η μάσκα CapnoVue® M1 είναι μια συσκευή μίας χρήσης η οποία προορίζεται για την παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου και την παρακολούθηση του εκπνεόμενου διοξειδίου του άνθρακα σε μη διασωληνωμένους ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους. Περιλαμβάνεται τυπικός σωλήνας οξυγόνου και δύο θηλυκές θύρες luer για τη σύνδεση του σωλήνα δειγματοληψίας αερίων.</p> <p>Οδηγίες χρήσης: 1. Συνδέστε τον σωλήνα οξυγόνου στην πηγή οξυγόνου. 2. Ρυθμίστε τη ροή οξυγόνου ανάλογα με την κλινική κατάσταση του ασθενούς. 3. Τοποθετήστε τη μάσκα στο πρόσωπο του ασθενούς και περάστε τον ελαστικό μάντα γύρω από το πίσω μέρος του κεφαλιού. 4. Προσαρμόστε τον ελαστικό μάντα και δώστε σχήμα στη μεταλλική ρινική ταινία ώστε να εφαρμόσει. 5. Συνδέστε έναν σωλήνα δειγματοληψίας CO₂ σε έναν από τους εξωτερικούς συνδέσμους luer της μάσκας. 6. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας δειγματοληψίας CO₂ έχει συνδεθεί σε έναν καπνογράφο που λειτουργεί.</p> <p>Προειδοποίηση: Η υψηλή ροή οξυγόνου ενδέχεται να μειώσει τις τιμές EtCO₂ και να υποβαθμίσει τις κυματομορφές. Σε παιδιατρικούς ασθενείς και ασθενείς με ταχεία/ρηχή αναπνοή, η υψηλή ροή οξυγόνου ενδέχεται να προκαλέσει απώλεια σημάτων EtCO₂ και αναπνευστικών σημάτων. Να μην χρησιμοποιείται κοντά σε φλόγες ή πηγές θερμότητας. Αν παρουσιαστεί ερεθισμός του δέρματος ή εξάνθημα, επικοινωνήστε με ιατρό. Ο ασθενής ενδέχεται να υποστεί υποξία αν διακοπεί η ροή οξυγόνου. Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν στραγγαλισμό ή παραπάτημα. Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα τα οποία ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού.</p>	<p>Indicações de uso: A máscara M1 CapnoVue® é um dispositivo de uso único destinado à administração de oxigênio suplementar e ao monitoramento do dióxido de carbono expirado em pacientes não intubados que respirem espontaneamente. Estão incluídos um tubo de oxigênio padrão e duas portas luer fêmeas para fixação na linha de amostragem de gás.</p> <p>Instruções de uso: 1. Conecte o tubo de oxigênio à fonte de oxigênio. 2. Ajuste o fluxo de oxigênio conforme indicado pela condição clínica do paciente. 3. Coloque a máscara sobre o rosto do paciente e a tira de elástico ao redor da cabeça. 4. Ajuste a tira de elástico e molde a tira de metal do nariz de modo a ajustá-la. 5. Prenda uma linha de amostragem de CO₂ a um dos encaixes luer externos da máscara. 6. Certifique-se de que a linha de amostragem de CO₂ esteja conectada a um capnógrafo funcional.</p> <p>Aviso: Taxas de fluxo de oxigênio elevadas podem reduzir os valores de EtCO₂ e atenuar as formas de onda. Em pacientes pediátricos e pacientes com respiração rápida/superficial, taxas de fluxo de oxigênio mais elevadas poderão resultar na perda de EtCO₂ e de sinais respiratórios. Não utilize próximo de chamas ou fontes de calor. Em caso de irritação ou erupção cutânea, contate um profissional de cuidados de saúde. O paciente pode ficar hipóxico se o fluxo de oxigênio for interrompido. Posicione o tubo de modo a evitar estrangulamentos e tropeços. O dispositivo contém componentes que podem causar risco de asfixia.</p>



DE	NL	DA	SV	NO	FI	PL
<p>Anwendungsgebiete: Die CapnoVue® M1 Maske ist ein Einmalgerät zur Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff und zur Überwachung des ausgeatmeten Kohlendioxids bei nicht intubierten, spontan atmenden Patienten. Standard-Sauerstoffschläuche und zwei Luer-Buchsen für die Befestigung der Gasentnahmeleitung sind im Lieferumfang enthalten.</p> <p>Anwendung: 1. Schließen Sie den Sauerstoffschlauch an die Sauerstoffquelle an. 2. Stellen Sie den Sauerstofffluss entsprechend dem klinischen Zustand des Patienten ein. 3. Legen Sie die Maske auf das Gesicht des Patienten und das elastische Band um den Hinterkopf. 4. Stellen Sie das elastische Band ein und formen Sie das Metall-Nasenband passend. 5. Befestigen Sie eine CO₂-Probenahmeleitung an einer der externen Luer-Anschlüsse der Maske. 6. Stellen Sie sicher, dass die CO₂-Probenahmeleitung mit einem funktionsfähigen Kapnographen verbunden ist.</p> <p>Warnung: Hohe Sauerstoffdurchsätze können die EtCO₂-Werte reduzieren und die Funktionskurve dämpfen. Bei pädiatrischen Patienten und Patienten mit schneller/flacher Atmung können die höheren Sauerstoffdurchsätze zum Verlust von EtCO₂ und Atmungssignalen führen. Nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden. Sollten Hautirritationen oder Ausschläge auftreten, wenden Sie sich bitte an eine medizinische Fachkraft. Wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird, kann der Patient hypoxisch werden. Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungs- oder Stolpergefahr besteht. Das Gerät enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können.</p>	<p>GEbruIKSAANWIJZING: Het CapnoVue® M1-masker is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik dat bedoeld is voor het toedienen van aanvullende zuurstof en het monitoren van uitgeademde koolstofdioxide bij niet-geïntubeerde spontaan ademende patiënten. Standaard zuurstofslangen en twee vrouwelijke Luer-poorten voor de bevestiging van gasmonsterlijnen zijn inbegrepen.</p> <p>Gebruiksinstructies: 1. Verbind de zuurstofslang met de zuurstofbron. 2. Pas de zuurstofstroom aan naargelang de klinische conditie van de patiënt. 3. Plaats het masker op het gezicht van de patiënt en de elastische band rond de achterkant van het hoofd. 4. Pas de elastische band aan en vorm de metalen neusstrip voor pasvorm. 5. Bevestig een CO₂-monsterlijn aan één van de externe Luer-aansluitingen van het masker. 6. Zorg ervoor dat de CO₂-monsterlijn is aangesloten op een functionele capnograaf.</p> <p>Waarschuwing: Hoge zuurstofdebieten kunnen de EtCO₂-waarden verlagen en golfvormen dempen. Bij pediatrie patiënten en patiënten met snelle/oppervlakkige ademhaling, kunnen de hogere zuurstofdebieten leiden tot verlies van EtCO₂ en ademhalingsignalen. Niet gebruiken in de buurt van een vlam of warmtebron. Neem contact op met een gezondheidsprofessional als er huidirritatie of uitslag optreedt. Patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom onderbroken wordt. Plaats de slangen zodanig om verstikking of struikelen te voorkomen. Apparaat bevat componenten die verstikkingsgevaar kunnen veroorzaken.</p>	<p>Indikationer for brug: CapnoVue® M1-masken er en anordning til engangsbrug og beregnet til tilførsel af supplerende ilt og til monitorering af den udåndede kuldioxid hos patienter med spontan vejrtrækning, der ikke er intuberede. En standardiltslange og to hun-luerporte til tilslutning af slanger til gasprøveudtagning medfølger.</p> <p>Brugsanvisning: 1. Tilslut iltslangen til iltkilden. 2. Justér ilttilførslen i henhold til patientens kliniske tilstand. 3. Anbring masken på patientens ansigt, og før elastikken om bag ved hovedet. 4. Justér elastikken, og form metalstrimlen, så den passer til næsen. 5. Slut en CO₂-prøveudtagningsslange til en af maskens eksterne luertilslutninger. 6. Sørg for, at CO₂-prøveudtagningsslangen er forbundet med en funktionsdygtig kapnograf.</p> <p>Advarsel: Stor iltgennemstrømning kan formindske EtCO₂-værdierne og dæmpe kurverne. Hos pædiatriske patienter og patienter med hurtig/overfladisk vejrtrækning kan større iltgennemstrømning resultere i afbrydelse af EtCO₂- og vejrtrækningssignalerne. Må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller varmekilder. Kontakt en læge i tilfælde af hudirritation eller udslæt. Patienten kan komme til at lide af iltmangel, hvis ilttilførslen afbrydes. Anbring slangerne, så de ikke udgør en risiko for kvælning eller for at man kan falde over dem. Anordningen indeholder komponenter, der kan udgøre en risiko for kvælning.</p>	<p>Användarindikationer: CapnoVue® M1 Mask är en engångsanordning för tillförsel av syrgas och övervakning av koldioxid i utandningen hos patienter med spontanandning som inte är intuberade. Standardisyrigasslangar och två hon-luer-portar för tillagd gasprovslledning är inkluderade.</p> <p>Brugsanvisning: 1. Anslut syrgasslangen till syrgaskällan. 2. Justera syrgasflödet enligt patientens kliniska tillstånd. 3. Placera masken över patientens ansikte och dra det elastiska bandet bakom huvudet. 4. Justera det elastiska bandet och forma näsbandet i metall så det passar. 5. Anslut en CO₂-provledning till en av maskens externa luer-tillbehör. 6. Säkra att CO₂-provledningen är ansluten till en funktionell kapnograf.</p> <p>Varning: Om syrgasen har högt flöde kan EtCO₂-värdena minska och vågformerna dämpas. På barn och patienter med snabb/ytlig andning, kan det höga syrgasflödet medföra sänkning av EtCO₂ och andningssignaler. Använd inte nära eld eller varma källor. Om hudirritation eller -utslag uppstår, kontakta vårdpersonal. Patienten kan få syrebrist om syrgasflödet avbryts. Sätt slangen så att risk för strypning och snubbling undviks. Enheten innehåller komponenter som kan utgöra kvävningensrisk.</p>	<p>Indikasjoner for bruk: CapnoVue® M1-maske er en anordning til engangsbruk beregnet på å levere tilskudd av oksygen og overvåke utåndet karbondioksid hos ikke-intuberte pasienter som puster spontant. Standard oksygenlange og to hunn-luer-porter for gassprøvelinje er inkludert.</p> <p>Bruksanvisning: 1. Koble oksygenlange til oksygenkilden. 2. Tilpass oksygenstrømmen som indikert av den kliniske tilstanden til pasienten. 3. Plasser masken på pasientens ansikt og den elastiske stropen rundt bakhodet. 4. Tilpass den elastiske stropen og forme metall-nesestripen til den passer. 5. Fest en CO₂-prøvelinje til en av maskens eksterne luerfester. 6. Forsikre deg om at CO₂-prøvelinjen er koblet til en funksjonell kapnograf.</p> <p>Advarsel: Høy oksygenstrøm-hastighet kan redusere EtCO₂-verdiene og dempe bølgeformene. Hos barn og pasienter med rask/grunn pust, kan høy oksygenstrøm-hastighet føre til tap av EtCO₂ og respirasjonssignaler. Må ikke brukes nær flamme eller varmekilde. Hvis det utvikles hudirritasjon eller utslett, kontakt helsepersonell. Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenstrømmen blir avbrutt. Plasser slangen for å unngå fare for kvelning eller snubling. Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelningsfare.</p>	<p>Käyttöaiheet: CapnoVue® M1 -naamari on tarkoitettu kertakäyttölaitteeksi lisähapen antamiseen ja uloshengityksen hiilidioksidipitoisuuden valvontaan intuboimattomilla itsenäisesti hengittävillä potilailla. Toimitukseen sisältyy vakiohappiletusto ja kaksi Luer-naarasliitintä kaasunäyteletkun liittämiseen.</p> <p>Käyttöohjeet: 1. Kytke happiletusto happilähteeseen. 2. Säädä happivirtaus potilaan klinisen tilan mukaiseksi. 3. Aseta naamari potilaan kasvoille ja joustonauha takakautta pään ympäri. 4. Säädä joustonauhaa ja muokkaa metallista nenäkaistaletta oikean istuvuuden saavuttamiseksi. 5. Liitä CO₂-näyteletku toiseen naamarin ulkoisista Luer-liittimistä. 6. Varmista CO₂-näyteletkun liittäminen toimivaan kapnografiin.</p> <p>Varoitus: Korkeat hapen virtausnopeudet voivat vähentää EtCO₂-arvoja ja vaimentaa aaltomuotoja. Pediatriassa potilailla ja nopeasti/kevyesti hengittävillä korkeat hapen virtausnopeudet voivat aiheuttaa EtCO₂- ja hengityssignaalien häviämisen. Ei saa käyttää avoliekin tai lämmönlähteen lähellä. Jos ihoärsytystä tai ihottumaa ilmenee, ota yhteys terveydenhuollon ammattihenkilöön. Potilas voi mennä hypotoksiseksi hapen virtauksen keskeytyessä. Sijoita letkusto niin, että kuristumisen ja kompastumisen vaaroilta vältytään. Laite sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara.</p>	<p>Wskazania do stosowania: Maska CapnoVue® M1 jest wyrobem jednorazowego użytku przeznaczonym do podawania suplementacji tlenem i monitorowania wydychanego dwutlenku węgla u niezaintubowanych pacjentów oddychających spontanicznie. W zestawie znajduje się standardowe złącze tlenu i dwa żeńskie porty luer do podłączenia linii próbkowania gazów.</p> <p>Instrukcja użycia: 1. Podłączyć przewód tlenu do źródła tlenu. 2. Dostosować przepływ tlenu na podstawie stanu klinicznego pacjenta. 3. Założyć maskę na twarz pacjenta, a elastyczny pasek nałożyć z tyłu głowy. 4. Dostosować elastyczny pasek i uformować metalową taśmę na nosie tak, aby zapewnić dopasowanie. 5. Podłączyć linię próbkowania CO₂ do jednego z zewnętrznych złączy luer maski. 6. Upewnić się, że linia próbkowania CO₂ jest podłączona do sprawnego kapnografu.</p> <p>Ostrzeżenie: Wysokie natężenia przepływu tlenu mogą doprowadzić do zmniejszenia wartości EtCO₂ i spłaszczenia krzywych. U dzieci i młodzieży oraz u pacjentów oddychających szybko/plytko wyższe natężenia przepływu tlenu mogą doprowadzić do utraty sygnału EtCO₂ i oddychania. Nie stosować w pobliżu ognia lub źródeł ciepła. W razie wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki należy skontaktować się z fachowym personelem medycznym. U pacjenta może wystąpić niedotlenienie, jeśli dojdzie do przerwania przepływu tlenu. Przewód należy umieścić tak, aby uniknąć ryzyka uduszenia lub potknięcia się. Urządzenie zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia.</p>

