



REF

Oxygen Tube Length	7 feet		14 feet	
Sampling Line	SLF 8"	SLM 8'	SLF 8"	SLM 15'
OxyMask™ EtCO <sub>2</sub> Kid	OK-2125-8	OK-2125-8SLM	-	-
OxyMask™ EtCO <sub>2</sub> Adult	OM-2125-8	OM-2125-8SLM	OM-2125-14	OM-2125-14SLM
OxyMask™ EtCO <sub>2</sub> Plus	OP-2125-8	OP-2125-8SLM	OP-2125-14	-

**Intended Use:** A minimal contact, open oxygen delivery device for use with USP medical grade oxygen for monitoring breathing by providing a means to sample exhaled CO<sub>2</sub>.

**Warning:** Hypercapnia will not be reliably detected by sampling through this device, the displayed CO<sub>2</sub> values or any other parameter/index driven from CO<sub>2</sub> will vary with the sampling port position, oxygen flow rate and respiratory pattern.

**Verwendungszweck:** Sauerstoffgerät mit minimalem Kontakt und offener Sauerstoffzufuhr zur Verwendung mit medizinischem USP-Sauerstoff zur Atmungsüberwachung durch Bereitstellung eines Geräts zur Messung von exhaliertem CO<sub>2</sub>.

**Warnung!** Hyperkapnie wird durch die Probenahme mit diesem Gerät nicht zuverlässig erkannt. Die angezeigten CO<sub>2</sub>-Werte oder andere Parameter/Kennzahlen, die vom CO<sub>2</sub>-gesteuert werden, variieren mit der Stellung des Mess-Ports, mit der Sauerstoffdurchsatzrate und dem Atemmuster.

**Uso previsto:** Un dispositivo de entrega de oxígeno abierto de contacto mínimo para uso con oxígeno de grado médico USP (farmacopea de E.E. U.U.) para monitorear la respiración al proporcionar un medio para tomar muestras de CO<sub>2</sub> exhalado.

**Advertencia:** La hipercapnia no se detectará de manera confiable mediante el muestreo a través de este dispositivo; los valores de CO<sub>2</sub> mostrados o cualquier otro parámetro o índice controlado por el CO<sub>2</sub> variará con la posición del puerto de muestreo, la tasa de flujo de oxígeno y el patrón respiratorio.

**Caution:** 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.

**Vorsicht:** 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.

**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. 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.

**Utilisation prévue:** Un dispositif de délivrance d'oxygène ouvert de contact minimal pour être utilisé avec de l'oxygène de qualité médicale USP aux fins d'assurer la surveillance de la respiration, en fournissant un moyen de prélever le dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) expiré.

**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 CO<sub>2</sub> varieront en fonction de la position du port d'échantillonnage, du débit d'oxygène et du rythme respiratoire.

**Uso previsto:** Dispositivo abierto a contatto mínimo per l'erogazione di ossigeno, da utilizzarsi con ossigeno medicale di grado USP per monitorare la respirazione tramite campionamento della CO<sub>2</sub> esalata.

**Avvertenza:** Il campionamento effettuato tramite questo dispositivo non rileva in modo affidabile l'ipercapnia; i valori di CO<sub>2</sub> indicati e gli altri parametri e indici dipendenti dalla CO<sub>2</sub> varieranno al variare della posizione della porta di campionamento, della portata di ossigeno e del pattern respiratorio.

**Eigenlijk gebruik:** Een open zuurstoftoedieningsysteem met minimaal contact voor gebruik met USP medische zuurstof voor het monitoren van de ademhaling d.m.v. proefneming van uitgeademde CO<sub>2</sub>.

**Waarschuwing:** Hypercapnia wordt niet betrouwbaar gedetecteerd d.m.v. proefneming met dit systeem; de weergegeven CO<sub>2</sub>-waarden ofwel andere parameters/indexes die worden aangestuurd door CO<sub>2</sub> variëren al naar gelang de positie van de proefnemingspoort, het zuurstofdebiet en het ademhalingspatroon.

**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. 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.

**Avvertenza:** 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.

**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. Rook niet als u dit apparaat gebruikt. Product voor enkelvoudig gebruik, niet te herbruiken vanwege het effect op prestaties, kruisbesmetting en het risico op ontsteking.

**Utilização prevista:** Aparelho de distribuição de oxigênio, aberto e de contacto mínimo, a utilizar com o oxigênio de qualidade médica USP para monitorização da respiração, oferecendo uma forma de recolher amostras do CO<sub>2</sub> exalado.

**Aviso:** A amostragem através deste aparelho não permite detetar a hipercapnia de forma fiável, os valores de CO<sub>2</sub> indicados ou outros parâmetros/índices controlados por CO<sub>2</sub> oscilarão com a posição da janela para recolha de amostras, o débito de oxigénio e o modelo respiratório.

**Avsett bruk:** En apparat som ska användas med minimal kontakt och som är öppen för syretillförsel och för bruk med USP, medicinsk grad av syre, för kontroll av andning genom att tillhandahålla ett provtagningsmedel för utandad CO<sub>2</sub>.

**Varning:** Hyperkapni kommer inte att bli påvisad på ett tillförlitligt sätt genom provtagning med denna apparat. De påvisade CO<sub>2</sub>-värdena eller någon annan parameter/index driven av CO<sub>2</sub> kommer att variera med provtagningsport position, syreflödet och andningsmönstret.

**Προβλεπόμενη χρήση:** Μια ελάχιστη επαφή, ανοικτή συσκευή χορήγησης οξυγόνου για χρήση με οξυγόνο USP ιατρικής ποιότητας για την παρακολούθηση της αναπνοής παρέχοντας ένα μέσο για το δείγμα εκνευμένου CO<sub>2</sub>.

**Προειδοποίηση:** Το Hypercapnia δεν θα ανιχνευθεί αξιόπιστα με δειγματοληψία μέσω αυτής της συσκευής, οι εμφανιζόμενες τιμές CO<sub>2</sub> ή οποιαδήποτε άλλη παράμετρος / δείκτης, ο οποίος ελέγχεται από το CO<sub>2</sub> ποικίλλουν ανάλογα με τη θέση της θύρας δειγματοληψίας, την παροχή οξυγόνου και το αναπνευστικό σχέδιο.

**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. Não fume enquanto estiver usando este aparelho. Uso único do produto - não deve ser reutilizado devido ao efeito no desempenho, contaminação cruzada e risco de infecção.

**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, kors-kontamination och risk för infektion.

**Προσοχή:** Το οξυγόνο μπορεί να τπάρει φωτιά, αν βρεθεί κοντά σε εύφλεκτες ύλες ή τπγές ανάφλεξης και να τροκλαέξει σοβαρές οωματικές βλάβες ή θάνατο. Μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το μηχανήμα αυτό. Το προϊόν μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω της επιδράσης στην απόδοσή, την διασταυρούμενη μόλυνση και τον κίνδυνο λοίμωξης.

REF

Oxygen Tube Length	7 feet		14 feet	
Sampling Line	SLF 8"	SLM 8'	SLF 8"	SLM 15'
OxyMask™ EtCO <sub>2</sub> Kid	OK-2125-8	OK-2125-8SLM	-	-
OxyMask™ EtCO <sub>2</sub> Adult	OM-2125-8	OM-2125-8SLM	OM-2125-14	OM-2125-14SLM
OxyMask™ EtCO <sub>2</sub> Plus	OP-2125-8	OP-2125-8SLM	OP-2125-14	-

**Intended Use:** A minimal contact, open oxygen delivery device for use with USP medical grade oxygen for monitoring breathing by providing a means to sample exhaled CO<sub>2</sub>.

**Warning:** Hypercapnia will not be reliably detected by sampling through this device, the displayed CO<sub>2</sub> values or any other parameter/index driven from CO<sub>2</sub> will vary with the sampling port position, oxygen flow rate and respiratory pattern.

**Verwendungszweck:** Sauerstoffgerät mit minimalem Kontakt und offener Sauerstoffzufuhr zur Verwendung mit medizinischem USP-Sauerstoff zur Atmungsüberwachung durch Bereitstellung eines Geräts zur Messung von exhaliertem CO<sub>2</sub>.

**Warnung!** Hyperkapnie wird durch die Probenahme mit diesem Gerät nicht zuverlässig erkannt. Die angezeigten CO<sub>2</sub>-Werte oder andere Parameter/Kennzahlen, die vom CO<sub>2</sub>-gesteuert werden, variieren mit der Stellung des Mess-Ports, mit der Sauerstoffdurchsatzrate und dem Atemmuster.

**Uso previsto:** Un dispositivo de entrega de oxígeno abierto de contacto mínimo para uso con oxígeno de grado médico USP (farmacopea de E.E. U.U.) para monitorear la respiración al proporcionar un medio para tomar muestras de CO<sub>2</sub> exhalado.

**Advertencia:** La hipercapnia no se detectará de manera confiable mediante el muestreo a través de este dispositivo; los valores de CO<sub>2</sub> mostrados o cualquier otro parámetro o índice controlado por el CO<sub>2</sub> variará con la posición del puerto de muestreo, la tasa de flujo de oxígeno y el patrón respiratorio.

**Caution:** 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.

**Vorsicht:** 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.

**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. 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.



**Utilisation prévue:** Un dispositif de délivrance d'oxygène ouvert de contact minimal pour être utilisé avec de l'oxygène de qualité médicale USP aux fins d'assurer la surveillance de la respiration, en fournissant un moyen de prélever le dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>) expiré.

**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 CO<sub>2</sub> varieront en fonction de la position du port d'échantillonnage, du débit d'oxygène et du rythme respiratoire.

**Uso previsto:** Dispositivo abierto a contatto mínimo per l'erogazione di ossigeno, da utilizzarsi con ossigeno medicale di grado USP per monitorare la respirazione tramite campionamento della CO<sub>2</sub> esalata.

**Avvertenza:** Il campionamento effettuato tramite questo dispositivo non rileva in modo affidabile l'ipercapnia; i valori di CO<sub>2</sub> indicati e gli altri parametri e indici dipendenti dalla CO<sub>2</sub> varieranno al variare della posizione della porta di campionamento, della portata di ossigeno e del pattern respiratorio.

**Eigenlijk gebruik:** Een open zuurstoftoedieningsysteem met minimaal contact voor gebruik met USP medische zuurstof voor het monitoren van de ademhaling d.m.v. proefneming van uitgeademde CO<sub>2</sub>.

**Waarschuwing:** Hypercapnia wordt niet betrouwbaar gedetecteerd d.m.v. proefneming met dit systeem; de weergegeven CO<sub>2</sub>-waarden ofwel andere parameters/indexes die worden aangestuurd door CO<sub>2</sub> variëren al naar gelang de positie van de proefnemingspoort, het zuurstofdebiet en het ademhalingspatroon.

**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. 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.

**Avvertenza:** 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.

**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. Rook niet als u dit apparaat gebruikt. Product voor enkelvoudig gebruik, niet te herbruiken vanwege het effect op prestaties, kruisbesmetting en het risico op ontsteking.

**Utilização prevista:** Aparelho de distribuição de oxigênio, aberto e de contacto mínimo, a utilizar com o oxigênio de qualidade médica USP para monitorização da respiração, oferecendo uma forma de recolher amostras do CO<sub>2</sub> exalado.

**Aviso:** A amostragem através deste aparelho não permite detetar a hipercapnia de forma fiável, os valores de CO<sub>2</sub> indicados ou outros parâmetros/índices controlados por CO<sub>2</sub> oscilarão com a posição da janela para recolha de amostras, o débito de oxigénio e o modelo respiratório.

**Avsett bruk:** En apparat som ska användas med minimal kontakt och som är öppen för syretillförsel och för bruk med USP, medicinsk grad av syre, för kontroll av andning genom att tillhandahålla ett provtagningsmedel för utandad CO<sub>2</sub>.

**Varning:** Hyperkapni kommer inte att bli påvisad på ett tillförlitligt sätt genom provtagning med denna apparat. De påvisade CO<sub>2</sub>-värdena eller någon annan parameter/index driven av CO<sub>2</sub> kommer att variera med provtagningsport position, syreflödet och andningsmönstret.

**Προβλεπόμενη χρήση:** Μια ελάχιστη επαφή, ανοικτή συσκευή χορήγησης οξυγόνου για χρήση με οξυγόνο USP ιατρικής ποιότητας για την παρακολούθηση της αναπνοής παρέχοντας ένα μέσο για το δείγμα εκνευμένου CO<sub>2</sub>.

**Προειδοποίηση:** Το Hypercapnia δεν θα ανιχνευθεί αξιόπιστα με δειγματοληψία μέσω αυτής της συσκευής, οι εμφανιζόμενες τιμές CO<sub>2</sub> ή οποιαδήποτε άλλη παράμετρος / δείκτης, ο οποίος ελέγχεται από το CO<sub>2</sub> ποικίλλουν ανάλογα με τη θέση της θύρας δειγματοληψίας, την παροχή οξυγόνου και το αναπνευστικό σχέδιο.

**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. Não fume enquanto estiver usando este aparelho. Uso único do produto - não deve ser reutilizado devido ao efeito no desempenho, contaminação cruzada e risco de infecção.

**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, kors-kontamination och risk för infektion.

**Προσοχή:** Το οξυγόνο μπορεί να τπάρει φωτιά, αν βρεθεί κοντά σε εύφλεκτες ύλες ή τπγές ανάφλεξης και να τροκλαέξει σοβαρές οωματικές βλάβες ή θάνατο. Μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το μηχανήμα αυτό. Το προϊόν μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω της επιδράσης στην απόδοσή, την διασταυρούμενη μόλυνση και τον κίνδυνο λοίμωξης.



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



EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

UK  
CA 0086  
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  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Switzerland

UK  
CA 0086  
CE 2797  
Emergo Consulting (UK) Limited  
c/o Cr 360—UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge, CB24 9BZ  
United Kingdom

Oxygen Flow Settings	Approximate O <sub>2</sub> Concentrations
1 LPM	24% - 25%
2 LPM	27% - 32%
4 LPM	34% - 40%
6 LPM	42% - 48%
8 LPM	49% - 55%
10 LPM	53% - 58%
12-15 LPM	59% - 65%

\*Actual FIO<sub>2</sub> will vary. Breath rate, depth of breathing and distance of the diffuser from the face will affect performance.  
\*\* Actual flow rate required should be prescribed in conjunction with pulse oximetry.

\* Der tatsächliche FIO<sub>2</sub> variiert. Die Atmungsgeschwindigkeit, Einatmungstiefe und der Abstand des Zerstäubers vom Gesicht beeinflussen die Leistung.  
\*\* Der erforderliche eigentliche Durchsatz sollte zusammen mit der Verwendung von Pulsoximetrie vorgeschrieben werden.

\* El FIO<sub>2</sub> real variará. El ritmo respiratorio, la profundidad de la respiración y la distancia del difusor desde la cara afectarán el rendimiento.  
\*\* La velocidad real de la corriente requerida deberá ser prescrita conjuntamente con el uso de oximetría de pulsos.

\* La teneur réelle en FIO<sub>2</sub> variera. Le rythme respiratoire, l'amplitude de la respiration et la distance du diffuseur du visage auront un effet sur le rendement.  
\*\* Le débit réel nécessaire devrait être prescrit conjointement avec l'utilisation de l'oxymétrie de pouls.

\* Il valore reale FIO<sub>2</sub> varia. Il tasso e la profondità del respiro, come pure la distanza del diffusore dal volto, hanno un effetto sulle prestazioni.  
\*\* La portata reale richiesta va prescritta usando l'ossimetria a impulsi.

\* De werkelijke FIO<sub>2</sub> varieert. Ademhalingsnelheid en de afstand van het gezicht van de verspreider beïnvloedt de prestatie.  
\*\* De werkelijke, verplichte stroom moet voorgeschreven worden in samenwerking met het gebruik van pols oximetrie.

\* FIO<sub>2</sub> real varia. O índice da respiração, profundidade de respiração e distância do difusor do rosto afeta o desempenho.  
\*\* O índice do fluxo real exigido deve ser prescrito em conjunção com o uso de oximetria de pulsação.

\* Den aktuella FIO<sub>2</sub> kommer att variera. Andningshastighet, andningsdjuphet och distansen av diffundering från ansiktet kommer att påverka utförandet.  
\*\* Den aktuella flötningshastigheten som behövs borde vara ordinerad i kombination med användning av puls-oximetern.

\* Το πραγματικό FIO<sub>2</sub> θα ποικίλλει. Ο ρυθμός της αναπνοής, ο βάθος της αναπνοής και η απόσταση του διαχυτή από το πρόσωπο θα επηρεάσουν την απόδοση.  
\*\* Η απαιτούμενη πραγματική ταχύτητα ροής θα πρέπει να προδιαγραφεί σε συνδυασμό με τη χρήση οξέμετρου παλμού.

Oxygen Flow Settings	Approximate O <sub>2</sub> Concentrations
1 LPM	24% - 25%
2 LPM	27% - 32%
4 LPM	34% - 40%
6 LPM	42% - 48%
8 LPM	49% - 55%
10 LPM	53% - 58%
12-15 LPM	59% - 65%

\*Actual FIO<sub>2</sub> will vary. Breath rate, depth of breathing and distance of the diffuser from the face will affect performance.  
\*\* Actual flow rate required should be prescribed in conjunction with pulse oximetry.

\* Der tatsächliche FIO<sub>2</sub> variiert. Die Atmungsgeschwindigkeit, Einatmungstiefe und der Abstand des Zerstäubers vom Gesicht beeinflussen die Leistung.  
\*\* Der erforderliche eigentliche Durchsatz sollte zusammen mit der Verwendung von Pulsoximetrie vorgeschrieben werden.

\* El FIO<sub>2</sub> real variará. El ritmo respiratorio, la profundidad de la respiración y la distancia del difusor desde la cara afectarán el rendimiento.  
\*\* La velocidad real de la corriente requerida deberá ser prescrita conjuntamente con el uso de oximetría de pulsos.

\* La teneur réelle en FIO<sub>2</sub> variera. Le rythme respiratoire, l'amplitude de la respiration et la distance du diffuseur du visage auront un effet sur le rendement.  
\*\* Le débit réel nécessaire devrait être prescrit conjointement avec l'utilisation de l'oxymétrie de pouls.

\* Il valore reale FIO<sub>2</sub> varia. Il tasso e la profondità del respiro, come pure la distanza del diffusore dal volto, hanno un effetto sulle prestazioni.  
\*\* La portata reale richiesta va prescritta usando l'ossimetria a impulsi.

\* De werkelijke FIO<sub>2</sub> varieert. Ademhalingsnelheid en de afstand van het gezicht van de verspreider beïnvloedt de prestatie.  
\*\* De werkelijke, verplichte stroom moet voorgeschreven worden in samenwerking met het gebruik van pols oximetrie.

\* FIO<sub>2</sub> real varia. O índice da respiração, profundidade de respiração e distância do difusor do rosto afeta o desempenho.  
\*\* O índice do fluxo real exigido deve ser prescrito em conjunção com o uso de oximetria de pulsação.

\* Den aktuella FIO<sub>2</sub> kommer att variera. Andningshastighet, andningsdjuphet och distansen av diffundering från ansiktet kommer att påverka utförandet.  
\*\* Den aktuella flötningshastigheten som behövs borde vara ordinerad i kombination med användning av puls-oximetern.

\* Το πραγματικό FIO<sub>2</sub> θα ποικίλλει. Ο ρυθμός της αναπνοής, ο βάθος της αναπνοής και η απόσταση του διαχυτή από το πρόσωπο θα επηρεάσουν την απόδοση.  
\*\* Η απαιτούμενη πραγματική ταχύτητα ροής θα πρέπει να προδιαγραφεί σε συνδυασμό με τη χρήση οξέμετρου παλμού.

<b>MD</b>	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](http://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 Vorfalles bitte Ihrem Gesundheitsamt sowie Ihrem örtlichen Lieferanten oder direkt dem Hersteller unter [www.southmedic.com](http://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](http://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](http://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](http://www.southmedic.com).

#### 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 uw plaatselijke distributeur, of meld het rechtstreeks bij de fabrikant via [www.southmedic.com](http://www.southmedic.com).

#### NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE EFEITOS SECUNDARIOS

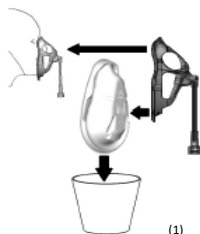
Se suspeitar que a utilização deste dispositivo médico está associada a um acontecimento adverso, comunique os detalhes do incidente às autoridades de saúde e ao distribuidor local, ou diretamente ao fabricante em [www.southmedic.com](http://www.southmedic.com).

#### 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](http://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](http://www.southmedic.com).



(1)

\*\*\*Remove and discard the mask packaging insert (1).

\*\*\*Den Verpackungseinsatz der Maske (1) entfernen und entsorgen.

\*\*\*Retire y deseche el material de embalaje de la mascarilla (1).

\*\*\*Retirer et jeter la garniture d'emballage du masque (1).

\*\*\*Rimuovere l'inserto di imballaggio della maschera (1) e provvedere al suo smaltimento.

\*\*\*Retire e elimine o suporte de protecção da máscara (1).

\*\*\*Avlägsna och kasseri maskens transportskydd (1).

\*\*\*Verwijder het verpakingsinzetstuk (1) uit het masker en voer het af.

\*\*\* Αφαιρέστε και απορρίψτε το ένθετο συσκευασίας μάσκα (1).

<b>MD</b>	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](http://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 Vorfalles bitte Ihrem Gesundheitsamt sowie Ihrem örtlichen Lieferanten oder direkt dem Hersteller unter [www.southmedic.com](http://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](http://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](http://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](http://www.southmedic.com).

#### 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 uw plaatselijke distributeur, of meld het rechtstreeks bij de fabrikant via [www.southmedic.com](http://www.southmedic.com).

#### NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE EFEITOS SECUNDARIOS

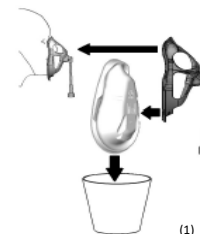
Se suspeitar que a utilização deste dispositivo médico está associada a um acontecimento adverso, comunique os detalhes do incidente às autoridades de saúde e ao distribuidor local, ou diretamente ao fabricante em [www.southmedic.com](http://www.southmedic.com).

#### 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](http://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](http://www.southmedic.com).



(1)

\*\*\*Remove and discard the mask packaging insert (1).

\*\*\*Den Verpackungseinsatz der Maske (1) entfernen und entsorgen.

\*\*\*Retire y deseche el material de embalaje de la mascarilla (1).

\*\*\*Retirer et jeter la garniture d'emballage du masque (1).

\*\*\*Rimuovere l'inserto di imballaggio della maschera (1) e provvedere al suo smaltimento.

\*\*\*Retire e elimine o suporte de protecção da máscara (1).

\*\*\*Avlägsna och kasseri maskens transportskydd (1).

\*\*\*Verwijder het verpakingsinzetstuk (1) uit het masker en voer het af.

\*\*\* Αφαιρέστε και απορρίψτε το ένθετο συσκευασίας μάσκα (1).