



REF

| Oxygen Tube Length | 7 feet | | 14 feet | |
|--|-----------|--------------|------------|---------------|
| Sampling Line | SLF 8" | SLM 8' | SLF 8" | SLM 15' |
| OxyMask™ EtCO₂ Kid | OK-2125-8 | OK-2125-8SLM | - | - |
| OxyMask™ EtCO₂ Adult | OM-2125-8 | OM-2125-8SLM | OM-2125-14 | OM-2125-14SLM |
| OxyMask™ EtCO₂ 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 monitored breathing by providing a means to sample exhaled CO₂.

Warning: Hypercapnia will not be reliably detected by sampling through this device, the displayed CO₂ values or any other parameter/index driven from CO₂ will vary with the sampling port position, oxygen flow rate and respiratory pattern.

Verwendungszeck: Sauerstoffgerät mit minimalem Kontakt und offener Sauerstoffzufuhr zur Verwendung mit medizinischem USP-Sauerstoff zur Atmungsüberwachung durch Bereitstellung eines Geräts zur Messung von exhalierendem CO₂.

Warnung! Hyperkapnie wird durch die Probenahme mit diesem Gerät nicht zuverlässig erkannt. Die angezeigten CO₂-Werte oder andere Parameter/Kennzahlen, die vom CO₂ gesteuert werden, variieren mit der Stellung des Mess-Ports, mit der Sauerstoffdurchsatzrate und dem Atemmuster.

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 CO₂ exhalado.

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 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 (CO₂) 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 CO₂ varieront en fonction de la position du port d'échantillonnage, du débit d'oxygène et du rythme respiratoire.

Uso previsto: Dispositivo abierto a contatto minimo per l'erogazione di ossigeno, da utilizzarsi con ossigeno medicale di grado USP per monitorare la respirazione tramite campionamento della CO₂ esalata.

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 varieranno al variare della posizione della porta di campionamento, della portata di ossigeno e del pattern respiratorio.

Eigenlijk gebruik: Een open zuurstoftoedieningsstelsysteem met minimaal contact voor gebruik met USP medische zuurstof voor het monitoren van de ademhaling d.m.v. proefneming van uitgeademde CO₂.

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 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 CO₂ exalado.

Aviso: A amostragem através deste aparelho não permite detetar a hipercapnia de forma fiável, os valores de CO₂ indicados ou outros parâmetros/índices controlados por CO₂ oscilarão com a posição da janela para recolha de amostras, o débito de oxigénio e o modelo respiratório.

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 CO₂.

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 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 CO₂.

Προειδοποίηση: Το Hypercapnia δεν θα ανιχνευθεί αξιόπιστα με δειγματοληψία μέσω αυτής της συσκευής, οι εμφανιζόμενες τιμές CO₂ ή οποιαδήποτε άλλη παράμετρος / δείκτης, οι οποίοι ελέγχεται από το CO₂ 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. Use 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 τρέξει φωτιά, αν βρεθεί κοντά σε εύφλεκτες ύλες ή πηγές ανάφλεξης και να προκαλέσει σοβαρές οσωματικές βλάβες ή θάνατο. Μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το μηχανήμα αυτό. Το προϊόν μας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω της επίδρασης στην απόδοση, 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™ EtCO₂ Kid | OK-2125-8 | OK-2125-8SLM | - | - |
| OxyMask™ EtCO₂ Adult | OM-2125-8 | OM-2125-8SLM | OM-2125-14 | OM-2125-14SLM |
| OxyMask™ EtCO₂ 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 CO₂.

Warning: Hypercapnia will not be reliably detected by sampling through this device, the displayed CO₂ values or any other parameter/index driven from CO₂ will vary with the sampling port position, oxygen flow rate and respiratory pattern.

Verwendungszeck: Sauerstoffgerät mit minimalem Kontakt und offener Sauerstoffzufuhr zur Verwendung mit medizinischem USP-Sauerstoff zur Atmungsüberwachung durch Bereitstellung eines Geräts zur Messung von exhalierendem CO₂.

Warnung! Hyperkapnie wird durch die Probenahme mit diesem Gerät nicht zuverlässig erkannt. Die angezeigten CO₂-Werte oder andere Parameter/Kennzahlen, die vom CO₂ gesteuert werden, variieren mit der Stellung des Mess-Ports, mit der Sauerstoffdurchsatzrate und dem Atemmuster.

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 CO₂ exhalado.

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 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 (CO₂) 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 CO₂ varieront en fonction de la position du port d'échantillonnage, du débit d'oxygène et du rythme respiratoire.

Uso previsto: Dispositivo abierto a contatto minimo per l'erogazione di ossigeno, da utilizzarsi con ossigeno medicale di grado USP per monitorare la respirazione tramite campionamento della CO₂ esalata.

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 varieranno al variare della posizione della porta di campionamento, della portata di ossigeno e del pattern respiratorio.

Eigenlijk gebruik: Een open zuurstoftoedieningsstelsysteem met minimaal contact voor gebruik met USP medische zuurstof voor het monitoren van de ademhaling d.m.v. proefneming van uitgeademde CO₂.

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 variëren al naar gelang de positie van de muestreo, de tasa de flujo de oxígeno y el patrón respiratorio.

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 CO₂ exalado.

Aviso: A amostragem através deste aparelho não permite detetar a hipercapnia de forma fiável, os valores de CO₂ indicados ou outros parâmetros/índices controlados por CO₂ oscilarão com a posição da janela para recolha de amostras, o débito de oxigénio e o modelo respiratório.

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 CO₂.

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 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 CO₂.

Προειδοποίηση: Το Hypercapnia δεν θα ανιχνευθεί αξιόπιστα με δειγματοληψία μέσω αυτής της συσκευής, οι εμφανιζόμενες τιμές CO₂ ή οποιαδήποτε άλλη παράμετρος / δείκτης, οι οποίοι ελέγχεται από το CO₂ 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. Use 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 τρέξει φωτιά, αν βρεθεί κοντά σε εύφλεκτες ύλες ή πηγές ανάφλεξης και να προκαλέσει σοβαρές οσωματικές βλάβες ή θάνατο. Μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το μηχανήμα αυτό. Το προϊόν μας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω της επίδρασης στην απόδοση, την διασταυρούμενη μόλυνση και τον κίνδυνο λοίμωξης.



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



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

| Oxygen Flow Settings | Approximate O ₂ 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 FIO₂ 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 FIO₂ 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 FIO₂ 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 FIO₂ 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 FIO₂ 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 FIO₂ 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.

* FIO₂ 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 FIO₂ 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 FIO₂ 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 ₂ 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 FIO₂ 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 FIO₂ 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 FIO₂ 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 FIO₂ 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 FIO₂ 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 FIO₂ 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.

* FIO₂ 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 FIO₂ 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 FIO₂ 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.

| | | | | | | | | | |
|-----------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|-------------------------|
| 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 Vorfalles 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.

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.

NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE EFEITOS SECUNDARIOS

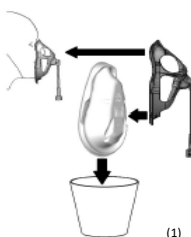
Se suspeitar que a utilização deste dispositivo médico está associada a um acontecimento adverso, comunique os detalhes do incidente às autoridades de saúde e ao distribuidor local, ou diretamente ao fabricante em www.southmedic.com.

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.



- ***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 verpakkingsinzetstuk (1) uit het masker en voer het af.
- *** Αφαιρέστε και απορρίψτε το ένθετο συσκευασίας μάσκα (1).

| | | | | | | | | | |
|-----------|----------------|----------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|--------------------|-----------------------|-------------------------|
| 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 Vorfalles 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.

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.

NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE EFEITOS SECUNDARIOS

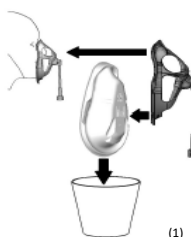
Se suspeitar que a utilização deste dispositivo médico está associada a um acontecimento adverso, comunique os detalhes do incidente às autoridades de saúde e ao distribuidor local, ou diretamente ao fabricante em www.southmedic.com.

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.



- ***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 verpakkingsinzetstuk (1) uit het masker en voer het af.
- *** Αφαιρέστε και απορρίψτε το ένθετο συσκευασίας μάσκα (1).