

REF

OT-1025-8 - OxyMask™ Tyke
OT-7025-8 - OxyMask™ Tyke Non PVC

Intended Use: A minimal contact, open oxygen delivery device for use with USP medical grade oxygen.

Utilisation prévue: Un dispositif de délivrance d'oxygène ouvert de contact minimal pour être utilisé avec de l'oxygène de qualité médicale USP.

Utilização prevista: Aparelho de distribuição de oxigênio, aberto e de contacto mínimo, a utilizar com oxigénio de qualidade médica USP.

Verwendungszweck: Sauerstoffgerät mit minimalem Kontakt und offener Sauerstoffzufuhr zur Verwendung mit medizinischem USP-Sauerstoff.

Uso previsto: Dispositivo aperto a contatto minimo per l'erogazione di ossigeno, da utilizzarsi con ossigeno medicale di grado USP.

Avsett bruk: En apparat som ska användas med minimal kontakt och som är öppen för syretillförelse och för bruk med USP, medicinsk grad av syre.

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.).

Eigenlijk gebruik: Een open zuurstoftoedieningsysteem met minimaal contact voor gebruik met USP medische zuurstof.

Προβλεπόμενη χρήση: Μια ελάχιστη επαφή, ανοικτή συσκευή χορήγησης οξυγόνου για χρήση με οξυγόνο USP ιατρικής ποιότητας.

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.

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.

Cuidado: O oxigénio 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.

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.

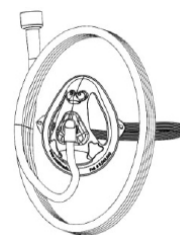
Avvertenza: In presenza di materiale combustibile e infiammabile, l'ossigeno può provocare incendi e causare danni gravi e anche mortali alle persone. È vietato fumare durante l'uso di questo dispositivo. Prodotto monouso da non riutilizzare a causa di possibili effetti sulle prestazioni, contaminazione incrociata e rischio d'infezione.

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, korskontamination och risk för infektion.

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.

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.

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



REF

OT-1025-8 - OxyMask™ Tyke
OT-7025-8 - OxyMask™ Tyke Non PVC

Intended Use: A minimal contact, open oxygen delivery device for use with USP medical grade oxygen.

Utilisation prévue: Un dispositif de délivrance d'oxygène ouvert de contact minimal pour être utilisé avec de l'oxygène de qualité médicale USP.

Utilização prevista: Aparelho de distribuição de oxigênio, aberto e de contacto mínimo, a utilizar com oxigénio de qualidade médica USP.

Verwendungszweck: Sauerstoffgerät mit minimalem Kontakt und offener Sauerstoffzufuhr zur Verwendung mit medizinischem USP-Sauerstoff.

Uso previsto: Dispositivo aperto a contatto minimo per l'erogazione di ossigeno, da utilizzarsi con ossigeno medicale di grado USP.

Avsett bruk: En apparat som ska användas med minimal kontakt och som är öppen för syretillförelse och för bruk med USP, medicinsk grad av syre.

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.).

Eigenlijk gebruik: Een open zuurstoftoedieningsysteem met minimaal contact voor gebruik met USP medische zuurstof.

Προβλεπόμενη χρήση: Μια ελάχιστη επαφή, ανοικτή συσκευή χορήγησης οξυγόνου για χρήση με οξυγόνο USP ιατρικής ποιότητας.

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.

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.

Cuidado: O oxigénio 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.

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.

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.

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, korskontamination och risk för infektion.

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.

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.

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

MD	Medical device	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositif médical	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Dispositivo médico	Medicinteknisk 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.

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.

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

MELDUNG MUTMASSLICHER NEBENWIRKUNGEN
Wenn Sie vermuten, dass im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinprodukts ein unerwünschtes Ereignis aufgetreten ist, melden Sie die Einzelheiten des Vorfalls bitte Ihrem Gesundheitsamt sowie Ihrem örtlichen Lieferanten oder direkt dem Hersteller unter www.southmedic.com.

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.

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.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS SECUNDARIOS
Si sospecha que el uso de este producto sanitario guarda relación con la aparición de un acontecimiento adverso, notifíque 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.

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.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΠΕΡΓΕΙΩΝ
Εάν υποψιάζεστε ότι η χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος συνδέεται με κάποια ανεπιθύμητη εκδήλωση, αναφέρετε τις λεπτομέρειες του περιστατικού στην υγειονομική σας αρχή και στον τοπικό σας διανομέα ή απευθείας στον κατασκευαστή στη διεύθυνση www.southmedic.com.

MD	Medical device	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositif médical	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Dispositivo médico	Medicinteknisk 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.

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.

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

MELDUNG MUTMASSLICHER NEBENWIRKUNGEN
Wenn Sie vermuten, dass im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinprodukts ein unerwünschtes Ereignis aufgetreten ist, melden Sie die Einzelheiten des Vorfalls bitte Ihrem Gesundheitsamt sowie Ihrem örtlichen Lieferanten oder direkt dem Hersteller unter www.southmedic.com.

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.

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.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS SECUNDARIOS
Si sospecha que el uso de este producto sanitario guarda relación con la aparición de un acontecimiento adverso, notifíque 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.

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.

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.



*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.

Oxygen Flow Settings	Approximate O ₂ Concentrations
0.25 LPM	22%
0.50 LPM	25%
0.75 LPM	30%
1 LPM	35%
1.5 LPM	43%
2 LPM	47%
3 LPM	50%
≥5 LPM	65%

* 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 concurremment 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 puls oximetrie.

* FIO₂ real varia. O índice da respiração, profundidade de respiração e distância do difusor do rosto afeta o desem-penho.
** O índice do fluxo real exigido deve se 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 flytningshastigheten som behövs borde vara ordinerad i kombination med användning av puls-oximetern.

* Το πραγματικό FIO₂ θα ποικίλλει. Ο ρυθμός της αναπνοής, το βάθος της αναπνοής και η απόσταση του διαχυτή από το πρόσωπο θα επηρεάσουν την απόδοση.
** Η απαιτούμενη πραγματική ταχύτητα ροής θα πρέπει να προσαρμόζεται σε συνδυασμό με τη χρήση οξυμέτρου παλμού.

*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.

Oxygen Flow Settings	Approximate O ₂ Concentrations
0.25 LPM	22%
0.50 LPM	25%
0.75 LPM	30%
1 LPM	35%
1.5 LPM	43%
2 LPM	47%
3 LPM	50%
≥5 LPM	65%

* 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 concurremment avec l'utilisation de l'oxymétrie de pouls.

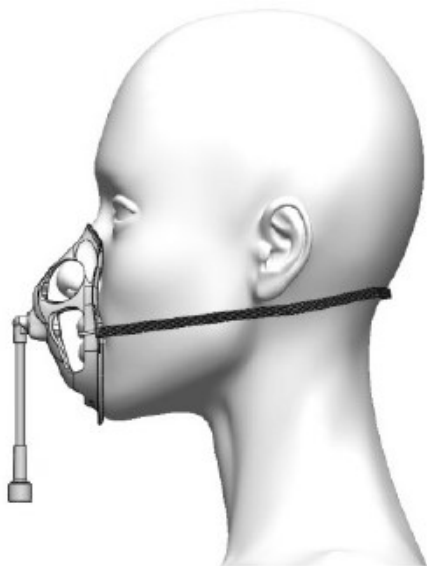
* Il valore reale FIO₂ varia. Il tasso e la profondità del respiro, come pure la distanza del diffusore dal volto, hanno un effetto sulle prestazioni.
** La portata reale richiesta va prescritta usando l'ossimetria a impulsi.

* 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 puls oximetrie.

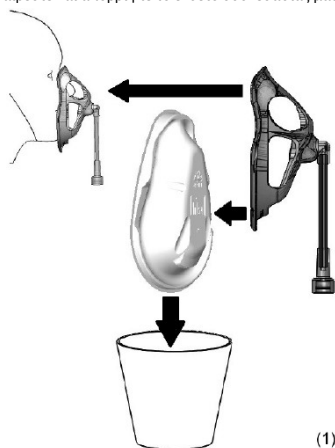
* FIO₂ real varia. O índice da respiração, profundidade de respiração e distância do difusor do rosto afeta o desem-penho.
** O índice do fluxo real exigido deve se prescrito em conjunção com o uso de oximetria de pulsação.

* Den aktuella FIO₂ kommer att variera. Andningshastighet, andningsdjuphet och distansen av diffundering från ansiktet kommer att påverka utförandet.
** Den aktuella flytningshastigheten som behövs borde vara ordinerad i kombination med användning av puls-oximetern.

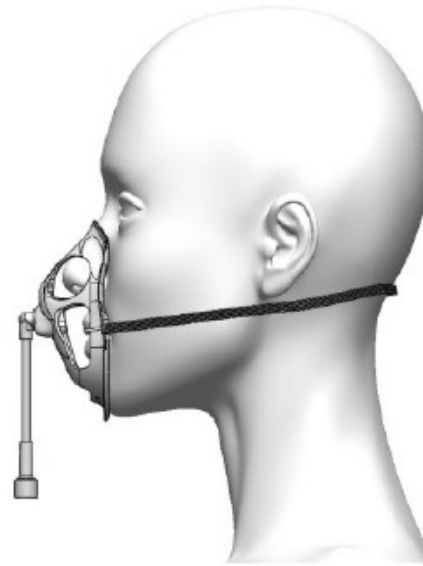
* Το πραγματικό FIO₂ θα ποικίλλει. Ο ρυθμός της αναπνοής, το βάθος της αναπνοής και η απόσταση του διαχυτή από το πρόσωπο θα επηρεάσουν την απόδοση.
** Η απαιτούμενη πραγματική ταχύτητα ροής θα πρέπει να προσαρμόζεται σε συνδυασμό με τη χρήση οξυμέτρου παλμού.



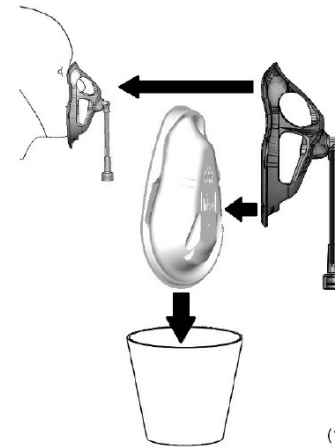
- ***Remove and discard the mask packaging insert (1).
- ***Den Verpackungseinsatz der Maske (1) entfernen und entsorgen.
- ***Retire y deseche el material de embalaje de la mascarilla (1).
- ***Retirer et jeter la garniture d'emballage du masque (1).
- ***Rimuovere l'inserto di imballaggio della maschera (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).



(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).



(1)