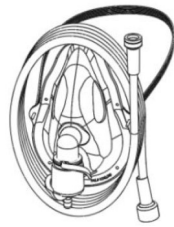


# OxyMask™

O<sub>2</sub> / Aerosol



**REF** OHH-1025-8 - OxyMulti-Mask™ Adult  
OPHH-1025-8 - OxyMulti-Mask™ Plus

## OXYGEN MASK WITH HIGH HUMIDITY

with Standard 22 mm Connector and 7' (2.1 m) Oxygen Tubing

## SAUERSTOFFMASKE MIT HOHER FEUCHTIGKEIT

mit 22 mm Standard-Konnektor und 2,1 m lange Sauerstoffleitung

## MASCARILLA DE OXÍGENO CON ALTO GRADO DE HUMEDAD

con conector estándar de 22 mm y tubo de oxígeno de 2.1 m (7 pies)

## MASQUE À OXYGÈNE AVEC HAUT DEGRÉ D'HUMIDITÉ

avec raccord 22 mm standard et tube d'oxygène de 2,1 m

## MASCHERA A OSSIGENO CON ALTA UMIDITÀ

con connettore standard da 22 mm e tubo per l'ossigeno da 2,1 m

## ZUURSTOFMASKER MET HOGE VOCHTIGHEID

met standaard 22 mm-aansluiting en 2,1 m zuurstofbuis

## MÁSCARA DE OXIGÊNIO COM ALTA UMIDADE

com conector padrão de 22 mm e tubulação de oxigênio 2,1 m

## SYRGASMASK MED HÖG FUKTIGHET

med 22 mm standardkoppling och 2,1 m luftslang

**ΜΑΣΚΑ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΥΓΡΑΣΙΑ** με τυπικό σύνδεσμο 22 χιλιοστών και σωλήνωση οξυγόνου 2,1 μέτρων (7 ποδών)

## OXYGEN MASK WITH HIGH HUMIDITY

with Standard 22 mm Connector and 7' (2.1 m) Oxygen Tubing

## SAUERSTOFFMASKE MIT HOHER FEUCHTIGKEIT

mit 22 mm Standard-Konnektor und 2,1 m lange Sauerstoffleitung

## MASCARILLA DE OXÍGENO CON ALTO GRADO DE HUMEDAD

con conector estándar de 22 mm y tubo de oxígeno de 2.1 m (7 pies)

## MASQUE À OXYGÈNE AVEC HAUT DEGRÉ D'HUMIDITÉ

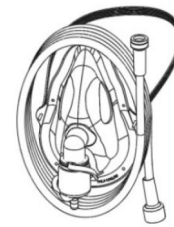
avec raccord 22 mm standard et tube d'oxygène de 2,1 m

## MASCHERA A OSSIGENO CON ALTA UMIDITÀ

con connettore standard da 22 mm e tubo per l'ossigeno da 2,1 m

# OxyMask™

O<sub>2</sub> / Aerosol



**REF** OHH-1025-8 - OxyMulti-Mask™ Adult  
OPHH-1025-8 - OxyMulti-Mask™ Plus

## ZUURSTOFMASKER MET HOGE VOCHTIGHEID

met standaard 22 mm-aansluiting en 2,1 m zuurstofbuis

## MÁSCARA DE OXIGÊNIO COM ALTA UMIDADE

com conector padrão de 22 mm e tubulação de oxigênio 2,1 m

## SYRGASMASK MED HÖG FUKTIGHET

med 22 mm standardkoppling och 2,1 m luftslang

**ΜΑΣΚΑ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΥΓΡΑΣΙΑ** με τυπικό σύνδεσμο 22 χιλιοστών και σωλήνωση οξυγόνου 2,1 μέτρων (7 ποδών)

**Intended Use:** A minimal contact, open oxygen delivery device for use with USP medical grade oxygen and delivery of aerosolized drug therapy or high humidity therapy.

**Verwendungszweck:** Sauerstoffgerät mit minimalem Kontakt und offener Sauerstoffzufuhr zur Verwendung mit medizinischem USP-Sauerstoff und Verabreichung von aerosolisierten Arzneimitteln oder Therapie mit hoher Luftfeuchtigkeit.

**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.) y administración de tratamiento con medicamentos en aerosol o tratamiento de alta humedad.

**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 Be-nutzung 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 está 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 et la délivrance d'un traitement médicamenteux par aérosol ou d'un traitement à haute humidité.

**Uso previsto:** Dispositivo aperto a contatto minimo per l'erogazione di ossigeno, da utilizzarsi con ossigeno medicale di grado USP e l'erogazione di una terapia farmacologica tramite aerosol o una terapia a elevata umidità.

**Eigenlijk gebruik:** Een open zuurstoftoedieningssysteem met minimaal contact voor gebruik met USP medische zuurstof en de toediening van als aerosol toegeediende geneesmiddelen/therapie of therapie met een hoog vochtigheidsgehalte.

**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 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 e administração de terapêutica com medicamentos sob a forma de aerossóis ou terapêutica de alta humidade.

**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, och tillförsel av aerosoliserad läkemedelsbehandling eller behandling med hög fuktighet.

**Προβλεπόμενη χρήση:** Μια ελάχιστη επαφή, ανοικτή συσκευή χορήγησης οξυγόνου για χρήση με οξυγόνο USP ιατρικής ποιότητας και παροχή φαρμακευτικής αγωγής υπό μορφή αερολύματος ή θεραπείας υψηλής υγρασίας.

**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 självtändande 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 πηγές ανάφλεξης και να προκαλέσει σοβαρές σωματικές βλάβες ή θάνατο. Μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το μηχανήμα αυτό. Μην προϊόν μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω της επιδείρασης στην απόδοσή, την διασταυρούμενη μόλυνση και τον κίνδυνο λοίμωξης.

**Intended Use:** A minimal contact, open oxygen delivery device for use with USP medical grade oxygen and delivery of aerosolized drug therapy or high humidity therapy.

**Verwendungszweck:** Sauerstoffgerät mit minimalem Kontakt und offener Sauerstoffzufuhr zur Verwendung mit medizinischem USP-Sauerstoff und Verabreichung von aerosolisierten Arzneimitteln oder Therapie mit hoher Luftfeuchtigkeit.

**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.) y administración de tratamiento con medicamentos en aerosol o tratamiento de alta humedad.

**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 Be-nutzung 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 está 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 et la délivrance d'un traitement médicamenteux par aérosol ou d'un traitement à haute humidité.

**Uso previsto:** Dispositivo aperto a contatto minimo per l'erogazione di ossigeno, da utilizzarsi con ossigeno medicale di grado USP e l'erogazione di una terapia farmacologica tramite aerosol o una terapia a elevata umidità.

**Eigenlijk gebruik:** Een open zuurstoftoedieningssysteem met minimaal contact voor gebruik met USP medische zuurstof en de toediening van als aerosol toegeediende geneesmiddelen/therapie of therapie met een hoog vochtigheidsgehalte.

**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 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 e administração de terapêutica com medicamentos sob a forma de aerossóis ou terapêutica de alta humidade.

**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, och tillförsel av aerosoliserad läkemedelsbehandling eller behandling med hög fuktighet.

**Προβλεπόμενη χρήση:** Μια ελάχιστη επαφή, ανοικτή συσκευή χορήγησης οξυγόνου για χρήση με οξυγόνο USP ιατρικής ποιότητας και παροχή φαρμακευτικής αγωγής υπό μορφή αερολύματος ή θεραπείας υψηλής υγρασίας.

**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 självtändande 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 πηγές ανάφλεξης και να προκαλέσει σοβαρές σωματικές βλάβες ή θάνατο. Μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το μηχανήμα αυτό. Το προϊόν μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω της επιδείρασης 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

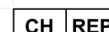
**UK CA 0086 CE 2797**  
**Emergo Consulting (UK) Limited**  
c/o Cr 360—UL International  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge, CB24 9BZ  
United Kingdom



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

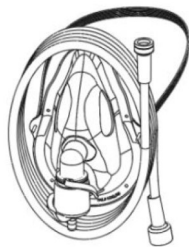


**EMERGO EUROPE**  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



**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



\*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.

Oxygen Flow Settings	Approximate O <sub>2</sub> Concentrations
1 LPM	23% - 26%
2 LPM	27% - 33%
3 LPM	32% - 48%
4 LPM	45% - 57%
6 LPM	56% - 68%
8 LPM	64% - 74%
10 LPM	70% - 77%
12 LPM	70% - 81%
≥15 LPM	72% - 83%

\* 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 concurrentement 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 desem-penho.  
\*\* 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 flytningshastigheten som behövs borde vara ordinerad i kombination med användning av puls-oximetern.

\* Το πραγματικό FiO<sub>2</sub> 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 προοιαγράφεται σε συνδυασμό με τη χρήση οξυμέτρου παλμού.

\*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.

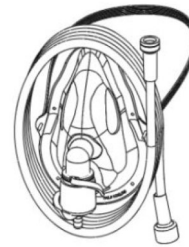
\* Der tatsächliche FiO<sub>2</sub> variiert. Die Atmungsgeschwindigkeit, Einatmungstiefe und der Abstand des Zerstäubers vom Gesicht beeinflussen die Leistung.  
\*\* Der erforderliche eigentliche Durchsatz sollte zusammen mit der Verwendung von Pulsoximetrie vorgeschrieben werden.

\* 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 concurrentement avec l'utilisation de l'oxymétrie de pouls.



\*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.

Oxygen Flow Settings	Approximate O <sub>2</sub> Concentrations
1 LPM	23% - 26%
2 LPM	27% - 33%
3 LPM	32% - 48%
4 LPM	45% - 57%
6 LPM	56% - 68%
8 LPM	64% - 74%
10 LPM	70% - 77%
12 LPM	70% - 81%
≥15 LPM	72% - 83%

\* 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 desem-penho.  
\*\* 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 flytningshastigheten som behövs borde vara ordinerad i kombination med användning av puls-oximetern.

\* Το πραγματικό FiO<sub>2</sub> 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 προοιαγράφεται σε συνδυασμό με τη χρήση οξυμέτρου παλμού.

<b>MD</b>	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](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 Vorfalls 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 SECUNDÁRIOS

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).

<b>MD</b>	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](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 Vorfalls 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 SECUNDÁRIOS

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).

\*\*\*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).

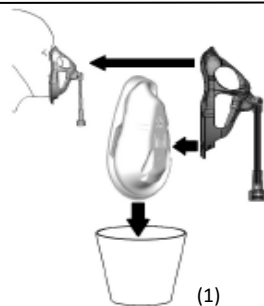
\*\*\*Rimuovere l'inserto di imballaggio della maschera (1) e provvedere al suo smaltimento.

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

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

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

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

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

