





	Oxygen Flow Settings	Approximate O <sub>2</sub> Concentrations
*Actual FIO <sub>2</sub> will vary. Breath rate, depth of breathing and distance of the diffuser from the face will affect performance.	1 LPM	24% - 34%
** Actual flow rate required should be prescribed in conjunction with pulse oximetry.	2 LPM	30% - 50%
	4 LPM	37% - 55%
	6 LPM	47% - 70%
	8 LPM	50% - 79%
	10 LPM	54% - 80%
	12-15 LPM	59% - 83%

\* 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.

\* 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.

<b>MD</b>	Medical device	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositif médical	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Dispositivo médico	Medicintekniksk 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 u plaatselijke distributeur, of meld het rechtstreeks bij de fabrikant via [www.southmedic.com](http://www.southmedic.com).

**NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE EFEITOS SECUNDÁRIOS**

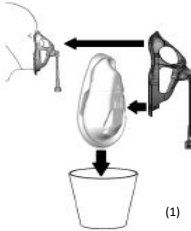
Se suspeitar que a utilização deste dispositivo médico está associada a um acontecimento adverso, comunique os detalhes do incidente às autoridades de saúde e ao distribuidor local, ou diretamente ao fabricante em [www.southmedic.com](http://www.southmedic.com).

**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 ΕΠΕΡΙΦΕΙΩΝ**

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

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

**EC REP**  
**EMERGO EUROPE**  
 Westervoortsejdijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

**CH REP**  
**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
*Actual FIO <sub>2</sub> will vary. Breath rate, depth of breathing and distance of the diffuser from the face will affect performance.	1 LPM	24% - 34%
** Actual flow rate required should be prescribed in conjunction with pulse oximetry.	2 LPM	30% - 50%
	4 LPM	37% - 55%
	6 LPM	47% - 70%
	8 LPM	50% - 79%
	10 LPM	54% - 80%
	12-15 LPM	59% - 83%

\* 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.

\* 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.

<b>MD</b>	Medical device	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositif médical	Dispositivo medico	Medisch hulpmiddel	Dispositivo médico	Medicintekniksk 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 u 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).

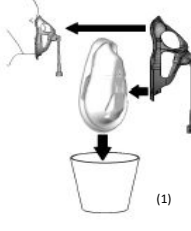
**RAPPORTERING AV MISSTÄNKTA BIVERKNINGAR**

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 ΕΠΕΡΙΦΕΙΩΝ**

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



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

**EC REP**  
**EMERGO EUROPE**  
 Westervoortsejdijk 60  
 6827 AT Arnhem  
 The Netherlands

**CH REP**  
**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