



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.

Uso previsto: Un dispositivo de entrega de oxígeno abierto de contacto mínimo para uso con oxígeno de grado médico USP (farmacoapa de E.E. U.U.) para monitorear la respiración al proporcionar un medio para tomar muestras de CO_2 exhalado.

Advertencia: La hipercapnia no se detectará de manera confiable mediante el muestreo a través de este dispositivo; los valores de CO_2 mostrados o cualquier otro parámetro o índice controlado por el CO_2 variará con la posición del puerto de muestreo, la tasa de flujo de oxígeno y el patrón respiratorio.

Vorsicht: Sauerstoff in der Gegenwart von Zündstoff und einer Zündquelle kann Feuer mit schweren Personenschäden oder dem Tod als Folge verursachen. Nicht rauchen Sie nicht während der Be-Entzündung dieses Geräts. Dieses Einwegprodukt darf wegen Auswirkung auf seine Leistungsfähigkeit, Kreuzkontamination und Infektionsrisiko nicht wiederverwendet werden. Das Produkt hat eine Haltbarkeit von 5 Jahren ab Herstellungsdatum. Das Herstellungsdatum befindet sich auf dem Etikett. Das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren. Das Produkt und die Verpackung vor der Verwendung überprüfen. Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt erscheint.

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_2) expiré.

Mise en garde : Le prélèvement à l'aide de ce dispositif 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_2 varieront en fonction de la position du point d'échantillonnage, du débit d'oxygène et du rythme respiratoire.

Uso previsto: Dispositivo aperto 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 zuurstoftoedieningssysteem met minimaal contact voor gebruik met USP medische zuurstof voor het monitoren van de ademhaling d.m.v. proefneming van uitgaande CO_2 .

Waarschuwing: Hypercapnia wordt niet betrouwbaar gedetecteerd d.m.v. proefneming met dit systeem; de weergegeven CO_2 -waarden ofwel andere parameters/indexes die worden aangestuurd door CO_2 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. Le dispositif a une durée de conservation de cinq ans à compter de la date de la fabrication. La date de la fabrication est indiquée sur l'étiquette. Conserver le dispositif dans son conditionnement original jusqu'à son utilisation. Inspecter le produit avant utilisation. Ne pas utiliser si le produit semble endommagé.

Avvertenze: 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 e non riutilizzabile a causa di possibili effetti sulle prestazioni e contaminazione incrociata e rischio d'infezione. Il dispositivo ha una durata utile di 5 anni dalla data di fabbricazione. La data di fabbricazione è indicata in etichetta. Conservare il dispositivo nella confezione originale fino al momento dell'uso. Prima dell'uso, leggere l'intero articolo e le avvertenze. Non utilizzare se non è presente il simbolo di sicurezza.

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 detectar a hipercapnia de forma fiável, os valores de CO_2 indicados ou outros parâmetros/índices controlados por CO_2 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 syrefyllförsel och för bruk av 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 provtagningsens 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 παρόχοντα ένα μέσο για το δείγμα εκτενόμενου CO₂.

Προειδοποίηση: Το Hypercapnia δεν θα ανιχνευθεί αξιόπιστα με δειγματοληψία μέσω αυτής της συσκευής, εμφανιζόμενες τιμές CO₂ ή οποιαδήποτε άλλη παράμετρος / δείκτη, ο οποίος εξηγείται από το CO₂ ποικίλουν 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 desresumtarem 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. O dispositivo tem uma vida útil de 5 anos a partir da data de fabrico. A data de fabrico está indicada na etiqueta. Conserve o dispositivo na embalagem original enquanto não for utilizado. Verifique o produto e a embalagem antes de utilizar. Não use se o produto aparentar estar danificado.

Försiktighet! Förekomst av syrgen i samband med självtändande material och tändningskälla kan orsaka eld och resultera i svåra personskador eller dödsfall. Rök inte du använder denna apparat. Denna produkt är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av effekt på prestationsförmåga, kors-kontamination och risk för infektion. Produkten har 5 års hållbarhet från tillverkningsdatumet. Tillverkningsdatum anges på märkningen. Förra produkten i originalförpackningen till den ska användas. Inspektera produkten och förpackningen före användning. Använd inte om produkten verkar vara skadad.

Προσοχή: Το σκόνη μπορεί να τρέψει φωτιά, αν βρεθεί κοντά σε εύφλεκτες ύλες ή ιγνής αναφλέξης και να τροκαλέσει σοβαρές οωμιατικές έλξεις ή θάνατο. Μην κατίνεστι όταν χρησιμοποιείτε το μίχμηνο αυτό. Το πρύν με χρήση δεν πρέπει να επαναχρηματοποιείται λόγω της επιείσεως στην απόδοξη, τον διασπαρυσμένο μόλυθο και τον κίνδυνο λοίμωξης. Η συσκευή έχει διάρκεια ζωής 5 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής ημερομηνία κατασκευής αναφέρεται στην ετικέτα. Δυαλή τη συσκευή στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση. Επιειψώστε το πρύν και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν το πρύν φαίνεται να έχ υποστεί ζημία.



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.

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_2 exhalado.

Advertencia: La hipercapnia no se detectará de manera confiable mediante el muestreo a través de este dispositivo; los valores de CO_2 mostrados o cualquier otro parámetro o índice controlado por el CO_2 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. The device has a 5-year shelf life from the date of manufacture. Date of manufacture is stated on labelling. Store device in original packaging until use. Inspect product and packaging prior to use. Do not use if product appears to be damaged.

Vorsicht: Sauerstoff in der Gegenwart von Zündstoff und einer Zündquelle kann Feuer mit schweren Personenschäden oder dem Tod als Folge verursachen.

Bitte beachten Sie nicht während der Be-nutzung dieses Geräts. Dieses Einwegprodukt darf wegen Auswirkung auf seine Leistungsfähigkeit, Kreuzkontamination und Infektionsrisiko nicht wiederverwendet werden. Das Produkt hat eine Haltbarkeit von 5 Jahren ab Herstellungsdatum. Das Herstellungsdatum befindet sich auf dem Etikett. Das Produkt bis zur Verwendung in der Originalverpackung aufbewahren. Das Produkt und die Verpackung vor der Verwendung überprüfen. Nicht verwenden, wenn das Produkt beschädigt erscheint.

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. Este dispositivo tiene una vida útil de 5 años desde la fecha de fabricación. La fecha de fabricación aparece en la etiqueta. Guarde el dispositivo en su envase original hasta que vaya a utilizarlo. Revise el producto y su envase antes de usarlo. No utilice el producto si parece estar dañado.

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 aperto 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 zuurstoftoediengingssysteem met minimaal contact voor gebruik met USP methode 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 gegeven 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. Le dispositif a une durée de conservation de cinq ans à compter de la date de la fabrication. La date de la fabrication est indiquée sur l'étiquette. Conserver le dispositif dans son conditionnement original jusqu'à son utilisation. Inspecter le produit et l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si le produit semble endommagé.

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. Il dispositivo ha una durata utile di 5 anni dalla data di fabbricazione. La data di fabbricazione è indicata in etichetta. Conservare il dispositivo nella confezione originale fino al momento dell'uso. Prima dell'uso, ispezionare il prodotto e la confezione. Non utilizzare se il prodotto si presenta danneggiato.

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. Het hulpmiddel is vanaf de productiedatum 5 jaar houdbaar. De productiedatum staat op het etiket vermeld. Laat het hulpmiddel tot gebruik in de oorspronkelijke verpakking zitten. Controleer het product en de verpakking voor gebruik. Niet gebruiken als het product beschadigd lijkt te zijn.

Utilização prevista: Aparelho de distribuição de oxigénio, aberto e de contacto mínimo, a utilizar com o oxigénio de qualidade médica USP para monitorização da respiração, oferecendo uma forma de recolher amostras do CO₂ inalado.

Atenção: A amostragem através deste aparelho não permite detectar a hipercapnia de forma fiável, os valores de CO_2 indicados ou outros parâmetros/índices controlados por O_2 oscilarão com a posição da janela para recolha de amostras, o débito de oxigénio e o modelo respiratório.

Varning: Hyperkapni kommer inte att bli påvisad på ett tillfälligt tagt genom provtagning med denna apparat. De visade CO₂ värdena eller någon annan parameter/index liven av CO₂ kommer att variera med provtagningens position, syreflödet och andningsmönstret.

Προβλεπόμενη χρήση: Μία ελάστική επαφή, ανοικτή σε οποιαδήποτε χορήγηση οξυγόνου για χρήση με οξυγόνο USP τριπλής ποιότητας για την παρακολούθηση της αναπνοής. Προβλεπόμενη ένα μέσο για το δείγμα εκπνεόμενου CO₂.

Ρυθμιζόμενη: Το Hypercapnia δεν θα ανανεωθεί.

Πρόσβαση: Η διατηρητικότητα μέσω αυτής της συσκευής, οι απαιτούμενες τιμές CO₂ ή οποιαδήποτε άλλη παράμετρος / δείκτης, οι οποίες ελέγχονται από το CO₂ κυκλικού αναλόγου με τη θέση της θύρας διατηρητικότητας, την παροχή οξυγόνου και το αναπνευστικό σχέδιο.

Atenção: O oxigênio na presença de um material inflamável de uma fonte de ignição pode causar um incêndio e deste podem resultar 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. O dispositivo tem uma vida útil de 5 anos a partir da data de fabrico. A data de fabrico está indicada na etiqueta. Conserve o dispositivo na embalagem original enquanto não for utilizado. Verifique o produto e a embalagem antes de utilizar. Não use se o produto aparentar estar danificado.

Risikot: Förekomst av syrgen i samband med oljväntande 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 testationsför-måga, kors-kontamination och risk för infektion. Produkten har 5 års hållbarhet från tillverkningsdatumet. Tillverkningsdatum anges på märkningen. Förvara produkten i originalförpackningen tills den ska användas. Inspektera produkten och förpackningen för användning. Använd inte om produkten verkar vara skadad.

Ποσοστό: Το οξύγονο μπορεί να πάρει φωτιά, αν βρεθεί ανά σε εύλετες υλες ή τηγνές ανάφλες και να προκαλέσει σφάρδες οωμωτικές βλάβες ή θάνατο. Μην αντιτίσεις εναν ηρωισμοποιοί το μηχανήμα ανό. Το οξύγονο μω χηρής δεν πρέπει να επανοηρωισμοποιήσεις την επόρροια στην απόδοση, την διασταυρωμένη γλυση και τον κίνδυνο λοίμωξης. Η συσκευή έχει άρκα (ζωή) χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία κατασκευής αναφέρεται στην ετικέτα. Μολάστε τη συσκευή στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση. Επιστρώστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν από χρήση. Μην ηρωισμοποιείτε ενό το προϊόν φαίνεται να επ υποστεί ζημία.

OxyMask™

O₂ / EtCO₂

thebetteroxygenmask.com

Oxygen Flow Settings	Approximate O ₂ Concentrations
1 LPM	24% - 34%
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%

*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 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 pols 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 προδιαγράφεται σε συνδυασμό με τη χρήση οξέμετρου παλμού.

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.

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 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 SECUNDÁRIOS

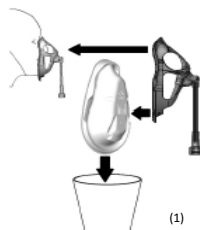
Se suspeitar que a utilização deste dispositivo médico está associada a um acontecimento adverso, comunique os detalhes do incidente às autoridades de saúde e ao distribuidor local, ou diretamente ao fabricante em www.southmedic.com.

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.



(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).



IFU0299E Issue Date: 2024-03-06

OxyMask™

O₂ / EtCO₂

thebetteroxygenmask.com

Oxygen Flow Settings	Approximate O ₂ Concentrations
1 LPM	24% - 34%
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%

*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 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 pols 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 προδιαγράφεται σε συνδυασμό με τη χρήση οξέμετρου παλμού.

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.

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 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.

***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).

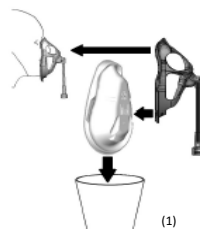
***Rimuovere l'inserto di imballaggio della maschera (1) e provvedere al suo smaltimento.

***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)



IFU0299E Issue Date: 2024-03-06