

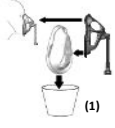
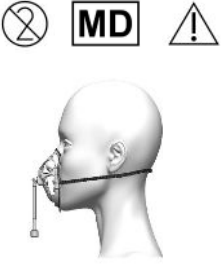


thebetteroxygenmask.com

OT-1025-8 - Oxy₂Mask™ Tyke 7' Tubing

OT-7025-8 - Oxy₂Mask™ Tyke Non PVC 7' Tubing

O ₂ Flow* (LPM)	Approximate** FIO ₂
0.25	22%
0.50	25%
0.75	30%
1	35%
1.50	43%
2	47%
3	50%
≥5	65%

UK CA 8532

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr 360—UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge, CB24 9BZ

United Kingdom

EC REP

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland





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

MADE IN CANADA

IFU02871
Issue Date: 09/26/25

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

EN INTENDED USE: A minimal contact, open oxygen delivery device for use with USP medical grade oxygen.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: The Oxy₂Mask™ enables the delivery of supplemental oxygen up to 15+ LPM, targeting an oxygen saturation range in the treatment of hypoxemia and relief of shortness of breath.

CAUTIONS: 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 product is disposable and is not intended for use greater than 29 days. 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.

*Actual flow rate required should be prescribed in conjunction with pulse oximetry.

**Actual FIO₂ will vary. Breath rate, depth of breathing and distance of the diffuser from the face will affect performance.

Remove and discard the mask packaging insert (1).

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.

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

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS : Le Oxy₂Mask™ masque permet de fournir un apport d'oxygène supplémentaire qui peut dépasser 15 l/min, afin d'atteindre une plage de saturation en oxygène visant à traiter l'hypoxémie et soulager l'essoufflement.

MISES 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 produit est jetable et ne doit pas être utilisé plus de 29 jours. 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'étiquetage. 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.

*Le débit réel nécessaire devrait être prescrit concurremment avec l'utilisation de l'oxymétrie de pouls.

**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.

Retirer et jeter la garniture d'emballage du masque (1).

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.

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

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Η Oxy₂Mask™ μάσκα επιτρέπει τη χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου έως και 15+ LPM στοχεύοντας σε ένα εύρος κορεσμού οξυγόνου για τη θεραπεία της υποξαιμίας και την ανακούφιση από τη δύσπνοια.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το οξυγόνο μπορεί να τσιπεί 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 επιδείνωσης στην απόδοση, την διασταυρούμενη μόλυνση και τον κίνδυνο λοίμωξης. Το προϊόν είναι μιας χρήσης και δεν προορίζεται για χρήση μεγαλύτερη των 29 ημερών. Η συσκευή έχει διάρκεια ζωής 5 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία κατασκευής αναφέρεται στην ετικέτα. Φυλάξτε τη συσκευή στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση. Επιδειρώστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν φαίνεται να έχει υποστεί ζημία.

*Η απαιτούμενη πραγματική ταχύτητα ροής θα πρέπει να προδιαγράφεται σε συνδυασμό με τη χρήση οξυμέτρου ταλμού.

**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.

Αφαιρέστε και απορρίψτε το ένθετο συσκευασίας μάσκα (1).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ: 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.

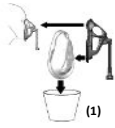


thebetteroxygenmask.com

OT-1025-8 - Oxy₂Mask™ Tyke 7' Tubing

OT-7025-8 - Oxy₂Mask™ Tyke Non PVC 7' Tubing

O ₂ Flow* (LPM)	Approximate** FIO ₂
0.25	22%
0.50	25%
0.75	30%
1	35%
1.50	43%
2	47%
3	50%
≥5	65%




UK CA 8532

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr 360—UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge, CB24 9BZ

United Kingdom

EC REP

EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland

Gotthardstrasse 28

6302 Zug

Switzerland





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

MADE IN CANADA

IFU02871
Issue Date: 09/26/25

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

EN INTENDED USE: A minimal contact, open oxygen delivery device for use with USP medical grade oxygen.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: The Oxy₂Mask™ enables the delivery of supplemental oxygen up to 15+ LPM, targeting an oxygen saturation range in the treatment of hypoxemia and relief of shortness of breath.

CAUTIONS: 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 product is disposable and is not intended for use greater than 29 days. 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.

*Actual flow rate required should be prescribed in conjunction with pulse oximetry.

**Actual FIO₂ will vary. Breath rate, depth of breathing and distance of the diffuser from the face will affect performance.

Remove and discard the mask packaging insert (1).

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.

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

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS : Le Oxy₂Mask™ masque permet de fournir un apport d'oxygène supplémentaire qui peut dépasser 15 l/min, afin d'atteindre une plage de saturation en oxygène visant à traiter l'hypoxémie et soulager l'essoufflement.

MISES 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 produit est jetable et ne doit pas être utilisé plus de 29 jours. 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'étiquetage. 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.

*Le débit réel nécessaire devrait être prescrit concurremment avec l'utilisation de l'oxymétrie de pouls.

**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.

Retirer et jeter la garniture d'emballage du masque (1).

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.

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

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Η Oxy₂Mask™ μάσκα επιτρέπει τη χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου έως και 15+ LPM στοχεύοντας σε ένα εύρος κορεσμού οξυγόνου για τη θεραπεία της υποξαιμίας και την ανακούφιση από τη δύσπνοια.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το οξυγόνο μπορεί να τσιπεί 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 επιδείνωσης στην απόδοση, την διασταυρούμενη μόλυνση και τον κίνδυνο λοίμωξης. Το προϊόν είναι μιας χρήσης και δεν προορίζεται για χρήση μεγαλύτερη των 29 ημερών. Η συσκευή έχει διάρκεια ζωής 5 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία κατασκευής αναφέρεται στην ετικέτα. Φυλάξτε τη συσκευή στην αρχική συσκευασία μέχρι τη χρήση. Επιδειρώστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν φαίνεται να έχει υποστεί ζημία.

*Η απαιτούμενη πραγματική ταχύτητα ροής θα πρέπει να προδιαγράφεται σε συνδυασμό με τη χρήση οξυμέτρου ταλμού.

**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.

Αφαιρέστε και απορρίψτε το ένθετο συσκευασίας μάσκα (1).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ: 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.

DE Verwendungszweck: Sauerstoffgerät mit minimalem Kontakt und offener Sauerstoffzufuhr zur Verwendung mit medizinischem USP-Sauerstoff. ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Die Oxy-Mask™ Maske ermöglicht die Abgabe von zusätzlichem Sauerstoff bis zu 15+ LPM, um bei der Behandlung von Hypoxämie und der Linderung von Kurzatmigkeit einen Sauerstoffsättigungsbereich zu erreichen. VORSICHTSHINWEISE: 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. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch über maximal 29 Tage vorgesehen. 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. * 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 Verwendungs- von Pulsoximetrie vorgeschrieben werden. Den Verpackungseinsatz der Maske (1) entfernen und entsorgen. 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.	ES 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.). BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS: La Oxy-Mask™ Máscara permite la administración de oxígeno suplementario hasta 15+ l/min, dirigida a un rango de saturación de oxígeno en el tratamiento de la hipoxemia y el alivio de la disnea. PRECAUCIONES: 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. El producto es desechable y no está previsto para un uso superior a 29 días. 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. *La velocidad real de la corriente requerida deberá ser prescrita conjuntamente con el uso de oximetría de pulso. **El FIO₂ real variará. El ritmo respiratorio, la profundidad de la respiración y la distancia del difusor desde la cara afectarán el rendimiento. Retire y deseché el material de embalaje de la mascarilla (1). 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.	IT USO PREVISTO: Dispositivo aperto a contatto minimo per erogazione di ossigeno, da utilizzarsi con ossigeno medicale di grado USP. BENEFICI CLINICI ATTESI: La Oxy-Mask™ Maschera consente la somministrazione di ossigeno supplementare fino a oltre 15 LPM, allo scopo di raggiungere un intervallo di saturazione dell'ossigeno nel trattamento dell'ipossitemia e della difficoltà respiratoria. PRECAUZIONI: 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 prodotto è monouso e non deve essere utilizzato per più di 29 giorni. 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. *La portata reale richiesta va prescritta usando l'ossimetria ai polsi. **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. Rimuovere l'inserito di imballaggio della maschera (1) e procedere al suo smaltimento. 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.	NL EIGENLIJK GEBRUIK: Een open zuurstoftoedieningssysteem met minimaal contact voor gebruik met USP medische zuurstof. VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Het Oxy-Mask™ Masker maakt de toediening mogelijk van extra zuurstof tot meer dan 15 liter per minuut, om de zuurstofsaturatie binnen een bepaald bereik te houden bij de behandeling van hypoxemie en kortademigheid te verlichten. WAARSCHUWINGEN: 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 product is voor eenmalig gebruik en is niet bestemd voor gebruik langer dan 29 dagen. 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. *De werkelijke, verplichte stroom moet voorgeschreven worden in samenwerking met het gebruik van pols oximetrie. **De werkelijke FIO₂ varieert. Ademhalingsnelheid en de afstand van het gezicht van de verspreider beïnvloedt de prestatie. Verwijder het verpakkingsinzetstuk (1) uit het masker en voer het af. 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.	PT UTILIZAÇÃO PREVISTA: Aparelho de distribuição de oxigênio, aberto e de contacto mínimo, a utilizar com o oxigénio de qualidade médica USP. BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS: A Oxy-Mask™ máscara permite a administração de oxigénio suplementar até 15+ LPM, visando uma variedade de saturações de oxigénio no tratamento da hipoxia e no alívio da falta de ar. CUIDADOS: 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 infeção. O produto é descartável e não se destina a uma utilização durante um período superior a 29 dias. O dispositivo tem uma vida útil de 5 anos a partir da data de fabrico. A data de fabrico está indicada na etiqueta. Conservar o dispositivo na embalagem original enquanto não for utilizado. Verifique o produto e a embalagem antes de o utilizar. Não use se o produto aparentar estar danificado. *O índice do fluxo real exigido deve ser prescrito em conjunto com o uso de oximetria de pulsação. **FIO₂ real varia. O índice da respiração, profundidade de respiração e distância do difusor do rosto afeta o desempenho. Retire e elimine o suporte de protecção da máscara (1). 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.	SV 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. FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Med Oxy-Mask™ kan kompletterande syrgas upp till +15 liter/minut tillföras, med målet att nå en syremättnadsnivå som behandlar syrebrist och lindrar andnöd. FÖRSIKTIGHET: Förekomst av syrgas i samband med självväntande 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. Produkten är avsedd för engångsbruk och ska inte användas i mer än 29 dagar. Produkten har 5 års hållbarhet från tillverkningsdatumet. Tillverkningsdatum anges på märkningen. Förvara produkten i originalförpackningen tills den ska användas. Inspektera produkten och förpackningen före användning. Använd inte om produkten verkar vara skadad. *Den aktuella flytningshastigheten som behövs borde vara ordinerad i kombination med användning av pulsoximeter. **Den aktuella FIO₂ kommer att variera. Andningshastighet, andningsdjuphet och distansen av diffundering från ansiktet kommer att påverka utförandet. Avlägsna och kasseri maskens transportskydd (1). RAPPORTERING AV MISSTÄNKTA BIVVERKNINGAR: 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.
--	--	---	--	--	---

DE Verwendungszweck: Sauerstoffgerät mit minimalem Kontakt und offener Sauerstoffzufuhr zur Verwendung mit medizinischem USP-Sauerstoff. ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Die Oxy-Mask™ Maske ermöglicht die Abgabe von zusätzlichem Sauerstoff bis zu 15+ LPM, um bei der Behandlung von Hypoxämie und der Linderung von Kurzatmigkeit einen Sauerstoffsättigungsbereich zu erreichen. VORSICHTSHINWEISE: 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. Das Produkt ist für den Einmalgebrauch über maximal 29 Tage vorgesehen. 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. * 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. Den Verpackungseinsatz der Maske (1) entfernen und entsorgen. 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.	ES 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.). BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS: La Oxy-Mask™ Máscara permite la administración de oxígeno suplementario hasta 15+ l/min, dirigida a un rango de saturación de oxígeno en el tratamiento de la hipoxemia y el alivio de la disnea. PRECAUCIONES: 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. El producto es desechable y no está previsto para un uso superior a 29 días. 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. *La velocidad real de la corriente requerida deberá ser prescrita conjuntamente con el uso de oximetría de pulso. **El FIO₂ real variará. El ritmo respiratorio, la profundidad de la respiración y la distancia del difusor desde la cara afectarán el rendimiento. Retire y deseché el material de embalaje de la mascarilla (1). 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.	IT USO PREVISTO: Dispositivo aperto a contatto minimo per erogazione di ossigeno, da utilizzarsi con ossigeno medicale di grado USP. BENEFICI CLINICI ATTESI: La Oxy-Mask™ Maschera consente la somministrazione di ossigeno supplementare fino a oltre 15 LPM, allo scopo di raggiungere un intervallo di saturazione dell'ossigeno nel trattamento dell'ipossitemia e della difficoltà respiratoria. PRECAUZIONI: 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 prodotto è monouso e non deve essere utilizzato per più di 29 giorni. 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. *La portata reale richiesta va prescritta usando l'ossimetria ai polsi. **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. Rimuovere l'inserito di imballaggio della maschera (1) e procedere al suo smaltimento. 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.	NL EIGENLIJK GEBRUIK: Een open zuurstoftoedieningssysteem met minimaal contact voor gebruik met USP medische zuurstof. VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN: Het Oxy-Mask™ Masker maakt de toediening mogelijk van extra zuurstof tot meer dan 15 liter per minuut, om de zuurstofsaturatie binnen een bepaald bereik te houden bij de behandeling van hypoxemie en kortademigheid te verlichten. WAARSCHUWINGEN: 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 product is voor eenmalig gebruik en is niet bestemd voor gebruik langer dan 29 dagen. 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. *De werkelijke, verplichte stroom moet voorgeschreven worden in samenwerking met het gebruik van pols oximetrie. **De werkelijke FIO₂ varieert. Ademhalingsnelheid en de afstand van het gezicht van de verspreider beïnvloedt de prestatie. Verwijder het verpakkingsinzetstuk (1) uit het masker en voer het af. 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.	PT UTILIZAÇÃO PREVISTA: Aparelho de distribuição de oxigênio, aberto e de contacto mínimo, a utilizar com o oxigénio de qualidade médica USP. BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS: A Oxy-Mask™ máscara permite a administração de oxigénio suplementar até 15+ LPM, visando uma variedade de saturações de oxigénio no tratamento da hipoxia e no alívio da falta de ar. CUIDADOS: 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 infeção. O produto é descartável e não se destina a uma utilização durante um período superior a 29 dias. O dispositivo tem uma vida útil de 5 anos a partir da data de fabrico. A data de fabrico está indicada na etiqueta. Conservar o dispositivo na embalagem original enquanto não for utilizado. Verifique o produto e a embalagem antes de o utilizar. Não use se o produto aparentar estar danificado. *O índice do fluxo real exigido deve ser prescrito em conjunto com o uso de oximetria de pulsação. **FIO₂ real varia. O índice da respiração, profundidade de respiração e distância do difusor do rosto afeta o desempenho. Retire e elimine o suporte de protecção da máscara (1). 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.	SV 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. FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Med Oxy-Mask™ kan kompletterande syrgas upp till +15 liter/minut tillföras, med målet att nå en syremättnadsnivå som behandlar syrebrist och lindrar andnöd. FÖRSIKTIGHET: Förekomst av syrgas i samband med självväntande 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. Produkten är avsedd för engångsbruk och ska inte användas i mer än 29 dagar. Produkten har 5 års hållbarhet från tillverkningsdatumet. Tillverkningsdatum anges på märkningen. Förvara produkten i originalförpackningen tills den ska användas. Inspektera produkten och förpackningen före användning. Använd inte om produkten verkar vara skadad. *Den aktuella flytningshastigheten som behövs borde vara ordinerad i kombination med användning av pulsoximeter. **Den aktuella FIO₂ kommer att variera. Andningshastighet, andningsdjuphet och distansen av diffundering från ansiktet kommer att påverka utförandet. Avlägsna och kasseri maskens transportskydd (1). RAPPORTERING AV MISSTÄNKTA BIVVERKNINGAR: 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.
--	--	---	--	--	---