



MD

Rx Only

REF

O ₂ Tube	Sam-pling	Oxy ₂ Mask™ EtCO ₂	Oxy ₂ Mask™ EtCO ₂	Oxy ₂ Mask™ EtCO ₂
7 feet	SLF 8"	OK-2125-8	OM-2125-8	OP-2125-8
	SLM 8'	OK-2125-8SLM	OM-2125-8SLM	OP-2125-8SLM
14 feet	SLF 8"	-	OM-2125-14	OP-2125-14
	SLM 15'	-	OM-2125-14SLM	OP-2125-14SLM

O ₂ Flow* (LPM)	Approximate** FIO ₂
1	24% - 34%
2	30% - 50%
4	37% - 55%
6	47% - 70%
8	50% - 79%
10	54% - 80%
12-15	59% - 83%

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
Gothardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CE 2862

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

MADE IN CANADA
IFU0299F
Issue Date: 10/01/25

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 for monitoring breathing by providing a means to sample exhaled CO₂.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: The Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ 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. The device enables continuous EtCO₂ monitoring for nasal and oral breathing which can provide an early warning of potential respiratory conditions.

WARNINGS: The device facilitates EtCO₂ sampling when used in conjunction with capnography equipment. 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.

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 aux fins d'assurer la surveillance de la respiration, en fournissant un moyen de prélever le dioxyde de carbone (CO₂) expiré.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS : L'Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ 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. Le dispositif autorise le monitoring continu de l'EtCO₂ de la respiration nasale et de la respiration buccale, ce qui peut déclencher un avertissement précoce en cas de troubles respiratoires potentiels.

AVERTISSEMENTS: Le dispositif facilite l'échantillonnage d'EtCO₂ lorsqu'il est utilisé en association avec un capnographe. 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.

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 ελαφύτατη επαφή, ανοικτή συσκευή χορήγησης οξυγόνου για χρήση με οξυγόνο USP ιατρικής ποιότητας για την παρακολούθηση της αναπνοής παρέχοντας ένα μέσο για το δείγμα εκπνεόμενου CO₂.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Η μάσκα Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ επιτρέπει τη χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου έως και 15+ LPM στοχευόμενα σε ένα εύρος κορεσμού οξυγόνου για τη θεραπεία της υποξαιμίας και την ανακούφιση από τη δύσπνοια. Η συσκευή επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση του EtCO₂ για ρινική και στοματική αναπνοή, η οποία μπορεί να παρέχει έγκαιρη προειδοποίηση για πιθανές αναπνευστικές παθήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Η συσκευή διευκολύνει τη δειγματοληψία EtCO₂ όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξοπλισμό καπνογραφίας. Οι εμφανιζόμενες τιμές CO₂ ή οποιαδήποτε άλλη παράμετρος / δείκτης, ο οποίος ελέγχεται από το CO₂, ποικίλλουν ανάλογα με τη θέση της θύρας δειγματοληψίας, την παροχή οξυγόνου και το αναπνευστικό σχήμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το οξυγόνο μπορεί να πάρει φωτιά, αν βρεθεί κοντά σε εύφλεκτες ύλες ή τήγνες ανάφλεξης και να προκαλέσει σοβαρές σωματικές βλάβες ή θάνατο. Μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το μηχάνημα αυτό. Το προϊόν μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω της επιδείνωσης στην απόδοση, την διαταραζόμενη 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. Επιδεικνύστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.

*Η απαιτούμενη πραγματική ταχύτητα ροής θα πρέπει να προσαρμόζεται σε συνδυασμό με τη χρήση οξεμέτρου πταλμού.

**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.



MD

Rx Only

REF

O ₂ Tube	Sam-pling Line	Oxy ₂ Mask™ EtCO ₂ Kid	Oxy ₂ Mask™ EtCO ₂ Adult	Oxy ₂ Mask™ EtCO ₂ Plus
7 feet	SLF 8"	OK-2125-8	OM-2125-8	OP-2125-8
	SLM 8'	OK-2125-8SLM	OM-2125-8SLM	OP-2125-8SLM
14 feet	SLF 8"	-	OM-2125-14	OP-2125-14
	SLM 15'	-	OM-2125-14SLM	OP-2125-14SLM

O ₂ Flow* (LPM)	Approximate** FIO ₂
1	24% - 34%
2	30% - 50%
4	37% - 55%
6	47% - 70%
8	50% - 79%
10	54% - 80%
12-15	59% - 83%

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
Gothardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

CE 2862

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

MADE IN CANADA
IFU0299F
Issue Date: 10/01/25

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 for monitoring breathing by providing a means to sample exhaled CO₂.

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: The Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ 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. The device enables continuous EtCO₂ monitoring for nasal and oral breathing which can provide an early warning of potential respiratory conditions.

WARNINGS: The device facilitates EtCO₂ sampling when used in conjunction with capnography equipment. 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.

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 aux fins d'assurer la surveillance de la respiration, en fournissant un moyen de prélever le dioxyde de carbone (CO₂) expiré.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS : L'Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ 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. Le dispositif autorise le monitoring continu de l'EtCO₂ de la respiration nasale et de la respiration buccale, ce qui peut déclencher un avertissement précoce en cas de troubles respiratoires potentiels.

AVERTISSEMENTS: Le dispositif facilite l'échantillonnage d'EtCO₂ lorsqu'il est utilisé en association avec un capnographe. 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.

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 ελαφύτατη επαφή, ανοικτή συσκευή χορήγησης οξυγόνου για χρήση με οξυγόνο USP ιατρικής ποιότητας για την παρακολούθηση της αναπνοής παρέχοντας ένα μέσο για το δείγμα εκπνεόμενου CO₂.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Η μάσκα Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ επιτρέπει τη χορήγηση συμπληρωματικού οξυγόνου έως και 15+ LPM στοχευόμενα σε ένα εύρος κορεσμού οξυγόνου για τη θεραπεία της υποξαιμίας και την ανακούφιση από τη δύσπνοια. Η συσκευή επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση του EtCO₂ για ρινική και στοματική αναπνοή, η οποία μπορεί να παρέχει έγκαιρη προειδοποίηση για πιθανές αναπνευστικές παθήσεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Η συσκευή διευκολύνει τη δειγματοληψία EtCO₂ όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με εξοπλισμό καπνογραφίας. Οι εμφανιζόμενες τιμές CO₂ ή οποιαδήποτε άλλη παράμετρος / δείκτης, ο οποίος ελέγχεται από το CO₂, ποικίλλουν ανάλογα με τη θέση της θύρας δειγματοληψίας, την παροχή οξυγόνου και το αναπνευστικό σχήμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το οξυγόνο μπορεί να πάρει φωτιά, αν βρεθεί κοντά σε εύφλεκτες ύλες ή τήγνες ανάφλεξης και να προκαλέσει σοβαρές σωματικές βλάβες ή θάνατο. Μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το μηχάνημα αυτό. Το προϊόν μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιηθεί λόγω της επιδείνωσης στην απόδοση, την διαταραζόμενη 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. Επιδεικνύστε το προϊόν και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε εάν το προϊόν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.

*Η απαιτούμενη πραγματική ταχύτητα ροής θα πρέπει να προσαρμόζεται σε συνδυασμό με τη χρήση οξεμέτρου πταλμού.

**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 zur Atmungsüberwachung durch Bereitstellung eines Geräts zur Messung von exhaliertem CO₂. ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Die Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ 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. Die Maske ermöglicht eine kontinuierliche EtCO₂-Überwachung bei Nasen- und Mundatmung. Dadurch können etwaige Atemwegserkrankungen gegebenenfalls frühzeitig erkannt werden. WARNHINWEISE: In Verbindung mit einem Kapnographiegerät ermöglicht die Maske die Entnahme einer EtCO₂-Probe. Die angezeigten CO₂-Werte oder andere Parameter/Kennzahlen, die vom CO₂-gesteuert werden, variieren mit der Stellung des Mess-Ports, mit der Sauerstoffdurchsatzrate und dem Atemmuster. VORSICHTSHINWEISE: Sauerstoff in der Umgebung von Zündquellen 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 erforderliche eigentliche Durchsatz sollte zusammen mit der Verwendung von Pulsoximetrie vorgeschrieben werden. **Der tatsächliche FiO₂ variiert. Die Atmungsgeschwindigkeit, Einatmungs- und der Abstand des Zerstäubers vom Gesicht beeinflussen die Leistung. 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 Vorfalles 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.) para monitorizar la respiración al proporcionar un medio para tomar muestras de CO₂ exhalado. BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS: Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ 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. El equipo permite la monitorización continua de EtCO₂ en la respiración nasal y oral, lo que puede proporcionar una alerta temprana de posibles afecciones respiratorias. ADVERTENCIAS: El equipo facilita la toma de muestras de EtCO₂ al usarlo junto con un capnógrafo. Los valores de CO₂ mostrados o cualquier otro parámetro o índice controlado por el CO₂ variará con la posición del puerto de muestreo, la tasa de flujo de oxígeno y el patrón respiratorio. 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 pulsos. **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 l'erogazione di ossigeno, da utilizzarsi con ossigeno medicale di grado USP per monitorare la respirazione tramite campionamento della CO₂ esalata. BENEFICI CLINICI ATTESI: la maschera Het Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ consente la somministrazione di ossigeno supplementare fino a oltre 15 LPM, allo scopo di raggiungere un intervallo di saturazione dell'ossigeno nel trattamento dell'ipossia e della difficoltà respiratoria. Il dispositivo permette il monitoraggio continuo di EtCO₂ per la respirazione nasale e orale, fornendo un avvertimento precoce di eventuali alterazioni respiratorie. AVVERTENZE: Il dispositivo consente il prelievo di campioni di EtCO₂ quando utilizzato insieme a un'apparecchiatura per capnografia. 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. 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 di 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 a impulsi. **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 voor het monitoren van de ademhaling d.m.v. proefneming van uitgeademde CO₂. VERWACHTE KLINISCHE VOOREDELN: Het Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ 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. Het hulpmiddel maakt continue monitoring van de 'end-tidal' CO₂-spanning (EtCO₂) mogelijk voor neus- en mondademhaling, wat kan dienen als vroege waarschuwing voor mogelijke aandoeningen van de ademhalingswegen. WAARSCHUWINGEN: Het hulpmiddel vergemakkelijkt EtCO₂-sampling bij gebruik in combinatie met capnografie-apparatuur. De weergegeven 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. 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 oximetry. **De werkelijke FiO₂ varieert. Ademhalingsnelheid en de afstand van het gezicht van de verspreider beïnvloedt de prestatie. Verwijder het verpakkingszetstuk (1) uit het masker en voer het af. VERMOEDLIJKE 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 para monitorização da respiração, oferecendo uma forma de recolher amostras do CO₂ exalado. BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS: A Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ permite a administração de oxigénio suplementar até 15+ LPM, visando uma variedade de saturações de oxigénio no tratamento da hipóxia e no alívio da falta de ar. O dispositivo permite a monitorização contínua de EtCO₂ na respiração nasal e oral que pode fornecer um aviso precoce sobre potenciais problemas respiratórios. AVISOS: O dispositivo facilita a amostragem de EtCO₂ quando utilizado com equipamento de capnografia. Os valores de CO₂ indicados ou outros parâmetros/índices controlados por CO₂ oscilarão com a posição da janela para recolha de amostras, o débito de oxigénio e o modelo respiratório. 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. Use único do produto - não deve ser reutilizado devido ao efeito no desempenho, contaminação cruzada e risco de infecção. 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. Conserve 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 conjunção 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 EFETOS SECUNDÁRIOS: Se suspeitar que a utilização deste dispositivo médico está associada a um acontecimento adverso, comunice 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 syreflörförel och för bruk med USP, medicinsk grad av syre, för kontroll av andning genom att tillhandahålla ett provtagningsmedel för utandad CO₂. FÖRväNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Med Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ kan kompletterande syrgas upp till +15 liter/minut tillföras, med målet att nå en syremättnadsnivå som behandlar syrebrist och lindrar andnöd. Enheten möjliggör kontinuerlig EtCO₂-övervakning av andning genom näsa och mun. Den kan ge en tidig varning om potentiella respiratoriska tillstånd. VARNINGAR: Enheten underlättar EtCO₂-mätning när den används med kapnografiutrustning. De påvisade CO₂-värdena eller någon annan parameter/index driven av CO₂ kommer att variera med provtagningsnär position, syreflöret och andningsmönstret. FÖRSIKTIGHET: Förekomst av sygen i samband med självantändande material och tändningskälla kan orsaka eld och resultera i svåra personskador eller dödsfall. Rök inte då du använder denna apparat. Denna produkt är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av effekt på prestanda-för-måga, korskontamination 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 pulsoximetern. **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 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.
--	---	--	--	--	--

DE VERWENDUNGSZWECK: Sauerstoffgerät mit minimalem Kontakt und offener Sauerstoffzufuhr zur Verwendung mit medizinischem USP-Sauerstoff zur Atmungsüberwachung durch Bereitstellung eines Geräts zur Messung von exhaliertem CO₂. ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN: Die Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ 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. Die Maske ermöglicht eine kontinuierliche EtCO₂-Überwachung bei Nasen- und Mundatmung. Dadurch können etwaige Atemwegserkrankungen gegebenenfalls frühzeitig erkannt werden. WARNHINWEISE: In Verbindung mit einem Kapnographiegerät ermöglicht die Maske die Entnahme einer EtCO₂-Probe. Die angezeigten CO₂-Werte oder andere Parameter/Kennzahlen, die vom CO₂-gesteuert werden, variieren mit der Stellung des Mess-Ports, mit der Sauerstoffdurchsatzrate und dem Atemmuster. 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 erforderliche eigentliche Durchsatz sollte zusammen mit der Verwendung von Pulsoximetrie vorgeschrieben werden. **Der tatsächliche FiO₂ variiert. Die Atmungsgeschwindigkeit, Einatmungs- und der Abstand des Zerstäubers vom Gesicht beeinflussen die Leistung. 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 Vorfalles 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.) para monitorizar la respiración al proporcionar un medio para tomar muestras de CO₂ exhalado. BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS: Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ 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. El equipo permite la monitorización continua de EtCO₂ en la respiración nasal y oral, lo que puede proporcionar una alerta temprana de posibles afecciones respiratorias. ADVERTENCIAS: El equipo facilita la toma de muestras de EtCO₂ al usarlo junto con un capnógrafo. Los valores de CO₂ mostrados o cualquier otro parámetro o índice controlado por el CO₂ variará con la posición del puerto de muestreo, la tasa de flujo de oxígeno y el patrón respiratorio. 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 pulsos. **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 l'erogazione di ossigeno, da utilizzarsi con ossigeno medicale di grado USP per monitorare la respirazione tramite campionamento della CO₂ esalata. BENEFICI CLINICI ATTESI: la maschera Het Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ consente la somministrazione di ossigeno supplementare fino a oltre 15 LPM, allo scopo di raggiungere un intervallo di saturazione dell'ossigeno nel trattamento dell'ipossia e della difficoltà respiratoria. Il dispositivo permette il monitoraggio continuo di EtCO₂ per la respirazione nasale e orale, fornendo un avvertimento precoce di eventuali alterazioni respiratorie. AVVERTENZE: Il dispositivo consente il prelievo di campioni di EtCO₂ quando utilizzato insieme a un'apparecchiatura per capnografia. 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. 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 di 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 a impulsi. **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 voor het monitoren van de ademhaling d.m.v. proefneming van uitgeademde CO₂. VERWACHTE KLINISCHE VOOREDELN: Het Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ 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. Het hulpmiddel maakt continue monitoring van de 'end-tidal' CO₂-spanning (EtCO₂) mogelijk voor neus- en mondademhaling, wat kan dienen als vroege waarschuwing voor mogelijke aandoeningen van de ademhalingswegen. WAARSCHUWINGEN: Het hulpmiddel vergemakkelijkt EtCO₂-sampling bij gebruik in combinatie met capnografie-apparatuur. De weergegeven 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. 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 oximetry. **De werkelijke FiO₂ varieert. Ademhalingsnelheid en de afstand van het gezicht van de verspreider beïnvloedt de prestatie. Verwijder het verpakkingszetstuk (1) uit het masker en voer het af. VERMOEDLIJKE 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 para monitorização da respiração, oferecendo uma forma de recolher amostras do CO₂ exalado. BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS: A Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ permite a administração de oxigénio suplementar até 15+ LPM, visando uma variedade de saturações de oxigénio no tratamento da hipóxia e no alívio da falta de ar. O dispositivo permite a monitorização contínua de EtCO₂ na respiração nasal e oral que pode fornecer um aviso precoce sobre potenciais problemas respiratórios. AVISOS: O dispositivo facilita a amostragem de EtCO₂ quando utilizado com equipamento de capnografia. Os valores de CO₂ indicados ou outros parâmetros/índices controlados por CO₂ oscilarão com a posição da janela para recolha de amostras, o débito de oxigénio e o modelo respiratório. 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. Use único do produto - não deve ser reutilizado devido ao efeito no desempenho, contaminação cruzada e risco de infecção. 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. Conserve 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 conjunção 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 EFETOS SECUNDÁRIOS: Se suspeitar que a utilização deste dispositivo médico está associada a um acontecimento adverso, comunice 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 syreflörförel och för bruk med USP, medicinsk grad av syre, för kontroll av andning genom att tillhandahålla ett provtagningsmedel för utandad CO₂. FÖRväNTADE KLINISKA FÖRDELAR: Med Oxy-Mask™ O₂/EtCO₂ kan kompletterande syrgas upp till +15 liter/minut tillföras, med målet att nå en syremättnadsnivå som behandlar syrebrist och lindrar andnöd. Enheten möjliggör kontinuerlig EtCO₂-övervakning av andning genom näsa och mun. Den kan ge en tidig varning om potentiella respiratoriska tillstånd. VARNINGAR: Enheten underlättar EtCO₂-mätning när den används med kapnografiutrustning. De påvisade CO₂-värdena eller någon annan parameter/index driven av CO₂ kommer att variera med provtagningsnär position, syreflöret och andningsmönstret. FÖRSIKTIGHET: Förekomst av sygen i samband med självantändande material och tändningskälla kan orsaka eld och resultera i svåra personskador eller dödsfall. Rök inte då du använder denna apparat. Denna produkt är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av effekt på prestanda-för-måga, korskontamination 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 pulsoximetern. **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 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.
---	---	--	--	--	--