

REF

OMMK-4025-8 - OxyMulti-Mask™ Adult with Nebulizer

OPMK-4025-8 - OxyMulti-Mask™ Plus with Nebulizer

MD



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

MADE IN CANADA

IFU01295

Issue Date: 2025/11/13

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

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

EN

(1) OXYGEN MASK WITH HIGH HUMIDITY - ADULT

with Standard 22 mm Connector, HSiner Nebulizer #30504 and 7' (2.1 m) Oxygen Tubing

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

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: The OxyMulti-Mask™ 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 supports the delivery of aerosolized medication and humidity to treat respiratory conditions.

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 3-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 FIO<sub>2</sub> 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 (2).

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

(1) MASQUE À OXYGÈNE AVEC HAUT DEGRÉ D'HUMIDITÉ - ADULTES

avec raccord 22 mm standard, HSiner Nebulisateur #30504 et tube d'oxygène de 2,1 m

UTILISATION PRÉVUE: Un dispositif de délivrance d'oxygène ouvert de contact minimal pour être utilisé avec de l'oxygène de qualité médicale USP et la délivrance d'un traitement médicamenteux par aérosol ou d'un traitement à haute humidité.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS : Le OxyMulti-Mask™ 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 permet d'administrer des médicaments sous forme d'aérosol et de l'humidité pour traiter les troubles respiratoires.

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 trois 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 FIO<sub>2</sub> variera. Le rythme respiratoire, l'amplitude de la respiration et la distance du diffuseur du visage auront un effet sur le rendement.

Retirer et jeter la garniture d'emballage du masque (2).

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 distributeur local ou à votre fabricant sur www.southmedic.com.

ES

(1) MASCARILLA DE OXÍGENO CON ALTO GRADO DE HUMEDAD - ADULTOS

con conector estándar de 22 mm, HSiner Nebulizador #30504 y tubo de oxígeno de 2.1 m (7 pies)

USO PREVISTO: Un dispositivo de entrega de oxígeno abierto de contacto mínimo para uso con oxígeno de grado médico USP (farmacopea de E. E. U. U.) y administración de tratamiento con medicamentos en aerosol o tratamiento de alta humedad.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS: La OxyMulti-Mask™ 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. Le dispositivo permite administrar medicamentos en aerosol y de l'humiditate pour traiter les troubles respiratoires.

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 3 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 FIO<sub>2</sub> real variará. El ritmo respiratorio, la profundidad de la respiración y la distancia del difusor desde la cara afectarán el rendimiento.

Retire y deseché el material de embalaje de la mascarilla (2).

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.

EL

(1) ΜΑΣΚΑ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΥΓΡΑΣΙΑ - ΠΙΑ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ

με τυπικό σύνδεσμο 22 χιλιοστών HSiner Νεφελοποιητή #30504 και σωλήνωση οξυγόνου 2,1 μέτρων (7 ποδιών)

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Μια ελάχιστη επαφή, ανοικτή συσκευή χορήγησης οξυγόνου για χρήση με οξυγόνο USP ιατρικής ποιότητας και παροχή φαρμακευτικής αγωγής υπό μορφή αερολυμάτων ή θερμοαερίων υψηλής υγρασίας.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Η OxyMulti-Mask™ 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. Η συσκευή υποστηρίζει τη χορήγηση φαρμάκων σε μορφή αερολυμάτων και υγρασίας για τη θεραπεία αναπνευστικών παθήσεων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το οξυγόνο μπορεί να πτάρει φωτιά, αν βρεθεί κοντά σε εύφλεκτες ύλες ή τπγνες ανάφλεξης και να προκαλέσει σοβαρές οωματικές βλάβες ή θάνατο. Μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το μηχανήμα αυτό. Το προϊόν μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρηματοποιείται λόγω της επιβάρυνσης στην απόδοση, την διαταραζόμενη μύλωση και τον κίνδυνο λοίμωξης. Το προϊόν είναι μιας χρήσης και δεν προορίζεται για χρήση μεγαλύτερη των 29 ημερών. Η συσκευή έχει διάρκεια ζωής 3 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 ένα το προϊόν φαίνεται να έχει υποστεί ζημία.

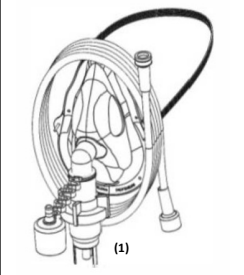
\*Η απαιτούμενη πραγματική ταχύτητα ροής θα πρέπει να προοριανφάεται σε συνδυασμό με τη χρήση οξυμέτρου πταλούμ.

\*\*Το πραγματικό FIO<sub>2</sub> θα ποικίλλει. Ο ρυθμός της αναπνοής, το βάθος της αναπνοής και η απόσταση του διαχυτή από το πρόσωπο θα επηρεάσουν την απόδοση.

Αφαιρέστε και απορρίψτε το ένθετο συσκευασίας μάσκα (2).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΠΕΡΓΕΙΩΝ:

Εάν υποψιάζεστε ότι η χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος συνδέεται με κάποια ανεπιθύμητη εκδήλωση, αναφέρετε τις λεπτομέρειες του περιστατικού στην υπευθυνική σας αρχή και στον τοπικό σας διανομέα ή απευθείας στον κατασκευαστή στη διεύθυνση www.southmedic.com.



REF

OMMK-4025-8 - OxyMulti-Mask™ Adult with Nebulizer

OPMK-4025-8 - OxyMulti-Mask™ Plus with Nebulizer

MD



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

MADE IN CANADA

IFU01295

Issue Date: 2025/11/13

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

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

EN

(1) OXYGEN MASK WITH HIGH HUMIDITY - ADULT

with Standard 22 mm Connector, HSiner Nebulizer #30504 and 7' (2.1 m) Oxygen Tubing

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

EXPECTED CLINICAL BENEFITS: The OxyMulti-Mask™ 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 supports the delivery of aerosolized medication and humidity to treat respiratory conditions.

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 3-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 FIO<sub>2</sub> 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 (2).

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

(1) MASQUE À OXYGÈNE AVEC HAUT DEGRÉ D'HUMIDITÉ - ADULTES

avec raccord 22 mm standard, HSiner Nebulisateur #30504 et tube d'oxygène de 2,1 m

UTILISATION PRÉVUE: Un dispositif de délivrance d'oxygène ouvert de contact minimal pour être utilisé avec de l'oxygène de qualité médicale USP et la délivrance d'un traitement médicamenteux par aérosol ou d'un traitement à haute humidité.

BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS : Le OxyMulti-Mask™ 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 permet d'administrer des médicaments sous forme d'aérosol et de l'humidité pour traiter les troubles respiratoires.

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 trois 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 FIO<sub>2</sub> variera. Le rythme respiratoire, l'amplitude de la respiration et la distance du diffuseur du visage auront un effet sur le rendement.

Retirer et jeter la garniture d'emballage du masque (2).

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 distributeur local ou directement au fabricant sur www.southmedic.com.

ES

(1) MASCARILLA DE OXÍGENO CON ALTO GRADO DE HUMEDAD - ADULTOS

con conector estándar de 22 mm, HSiner Nebulizador #30504 y tubo de oxígeno de 2.1 m (7 pies)

USO PREVISTO: Un dispositivo de entrega de oxígeno abierto de contacto mínimo para uso con oxígeno de grado médico USP (farmacopea de E. E. U. U.) y administración de tratamiento con medicamentos en aerosol o tratamiento de alta humedad.

BENEFICIOS CLÍNICOS PREVISTOS: La OxyMulti-Mask™ 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. Le dispositivo permite administrar medicamentos en aerosol y de l'humiditate pour traiter les troubles respiratoires.

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 3 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 FIO<sub>2</sub> real variará. El ritmo respiratorio, la profundidad de la respiración y la distancia del difusor desde la cara afectarán el rendimiento.

Retire y deseché el material de embalaje de la mascarilla (2).

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.

EL

(1) ΜΑΣΚΑ ΟΞΥΓΟΝΟΥ ΜΕ ΥΨΗΛΗ ΥΓΡΑΣΙΑ - ΠΙΑ ΕΝΗΛΙΚΟΥΣ

με τυπικό σύνδεσμο 22 χιλιοστών HSiner Νεφελοποιητή #30504 και σωλήνωση οξυγόνου 2,1 μέτρων (7 ποδιών)

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ: Μια ελάχιστη επαφή, ανοικτή συσκευή χορήγησης οξυγόνου για χρήση με οξυγόνο USP ιατρικής ποιότητας και παροχή φαρμακευτικής αγωγής υπό μορφή αερολυμάτων ή θερμοαερίων υψηλής υγρασίας.

ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ: Η OxyMulti-Mask™ 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. Η συσκευή υποστηρίζει τη χορήγηση φαρμάκων σε μορφή αερολυμάτων και υγρασίας για τη θεραπεία αναπνευστικών παθήσεων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το οξυγόνο μπορεί να πτάρει φωτιά, αν βρεθεί κοντά σε εύφλεκτες ύλες ή τπγνες ανάφλεξης και να προκαλέσει σοβαρές οωματικές βλάβες ή θάνατο. Μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε το μηχανήμα αυτό. Το προϊόν μιας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρηματοποιείται λόγω της επιβάρυνσης στην απόδοση, την διαταραζόμενη μύλωση και τον κίνδυνο λοίμωξης. Το προϊόν είναι μιας χρήσης και δεν προορίζεται για χρήση μεγαλύτερη των 29 ημερών. Η συσκευή έχει διάρκεια ζωής 3 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 ένα το προϊόν φαίνεται να έχει υποστεί ζημία.

\*Η απαιτούμενη πραγματική ταχύτητα ροής θα πρέπει να προοριανφάεται σε συνδυασμό με τη χρήση οξυμέτρου πταλούμ.

\*\*Το πραγματικό FIO<sub>2</sub> θα ποικίλλει. Ο ρυθμός της αναπνοής, το βάθος της αναπνοής και η απόσταση του διαχυτή από το πρόσωπο θα επηρεάσουν την απόδοση.

Αφαιρέστε και απορρίψτε το ένθετο συσκευασίας μάσκα (2).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΙΘΑΝΟΛΟΓΟΥΜΕΝΩΝ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΕΠΕΡΓΕΙΩΝ:

Εάν υποψιάζεστε ότι η χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος συνδέεται με κάποια ανεπιθύμητη εκδήλωση, αναφέρετε τις λεπτομέρειες του περιστατικού στην υπευθυνική σας αρχή και στον τοπικό σας διανομέα ή απευθείας στον κατασκευαστή στη διεύθυνση www.southmedic.com.

<p><b>DE</b> (1) SAUERSTOFFMASKE MIT HOHER FEUCHTIGKEIT - ERWAHSENE mit 22 mm Standard-Konnektor, HSiner Vernebler #30504 und 2,1 m lange Sauerstoffleitung</p> <p><b>Verwendungszweck:</b> Sauerstoffgerät mit minimalem Kontakt und offener Sauerstoffzufuhr zur Verwendung mit medizinischem USP-Sauerstoff und Verabreichung von aerosolisierten Arzneimitteln oder Therapie mit hoher Luftfeuchtigkeit.</p> <p><b>ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:</b> Die OxyMulti-Mask™ ermöglicht die Abgabe von zusätzlichem Sauerstoff bis zu 15+ LPM, um bei der Behandlung von Hypoxämie und der Linderung von Kurzatmigkeit einen Sauerstoffättigungsbereich zu erreichen. Die Vorrichtung unterstützt die Abgabe von Medikamenten in Aerosolform und von Feuchtigkeit zur Behandlung von Atemwegserkrankungen.</p> <p><b>VORSICHTSHINWEISE:</b> 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 3 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.</p> <p>* Der tatsächliche FIO<sub>2</sub> variiert. Die Atemungsgeschwindigkeit, Einatmungstiefe und der Abstand des Zerstäubers vom Gesicht beeinflussen die Leistung.</p> <p>** Der erforderliche eigentliche Durchsatz sollte zusammen mit der Verwendung von Pulsoximetrie vorgeschrieben werden.</p> <p>Den Verpackungseinsatz der Maske (2) entfernen und entsorgen.</p> <p><b>MELDUNG MUTMÄSSLICHER NEBENWIRKUNGEN:</b> 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 <a href="http://www.southmedic.com">www.southmedic.com</a>.</p>	<p><b>IT</b> (1) MASCHERA A OSSIGENO CON ALTA UMIDITÀ - ADULTI con connettore standard da 22 mm, HSiner Nebulizzatore #30504 e tubo per l'ossigeno da 2,1 m</p> <p><b>USO PREVISTO:</b> Dispositivo aperto a contatto minimo per l'erogazione di ossigeno, da utilizzarsi con ossigeno medicale di grado USP e l'erogazione di una terapia farmacologica tramite aerosol o una terapia a elevata umidità.</p> <p><b>BENEFICI CLINICI ATTESI:</b> La OxyMulti-Mask™ consente la somministrazione di ossigeno supplementare fino a oltre 15 LPM, allo scopo di raggiungere un intervallo di saturazione dell'ossigeno nel trattamento dell'ipossiemia e della difficoltà respiratoria. Il dispositivo supporta la somministrazione di farmaci nebulizzati e umidità per il trattamento delle patologie respiratorie.</p> <p><b>PRECAUZIONI:</b> 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 3 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.</p> <p>*La portata reale richiesta va prescritta usando l'ossimetria a impulsi.</p> <p>**Il valore reale FIO<sub>2</sub> varia. Il tasso e la profondità del respiro, come pure la distanza del diffusore dal volto, hanno un effetto sulle prestazioni.</p> <p>Rimuovere l'inserito di imballaggio della maschera (2) e procedere al suo smaltimento.</p> <p><b>SEGNALAZIONE DI SOSPETTI EFFETTI COLLATERALI:</b> 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 <a href="http://www.southmedic.com">www.southmedic.com</a>.</p>	<p><b>NL</b> (1) ZUURSTOFMASKER MET HOGE VOCHTIGHEIT - VOLWASSENEN met standaard 22 mm-aansluiting, HSiner Verstuiver #30504 met 2,1 m zuurstofbuis</p> <p><b>EIGENLIJK GEBRUIK:</b> Een open zuurstoftoedieningsstelsysteem met minimaal contact voor gebruik met USP medische zuurstof en de toediening van als aerosol toegeodiende geneesmiddelen therapie of therapie met een hoog vochtigheidseigehalte.</p> <p><b>VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:</b> Het OxyMulti-Mask™ 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 ondersteunt de toediening van medicatie in aerosolvorm en vocht voor de behandeling van respiratoire aandoeningen.</p> <p><b>WAARSCHUWINGEN:</b> 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 ontstekingen. Het product is voor eenmalig gebruik en is niet bestemd voor gebruik langer dan 29 dagen. Het hulpmiddel is vanaf de productiedatum 3 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.</p> <p>*De werkelijke, verplichte stroom moet voorgeschreven worden in samenwerking met het gebruik van pols oximetry.</p> <p>**De werkelijke FIO<sub>2</sub> varieert.</p> <p>Ademhalingsnelheid en de afstand van het gezicht van de verspreider beïnvloedt de prestatie.</p> <p>Verwijder het verpakkingsetstuk (2) uit het masker en voer het af.</p> <p><b>VERMOEDELIJKE BIJWERKINGEN MELDEN:</b> 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 <a href="http://www.southmedic.com">www.southmedic.com</a>.</p>	<p><b>PT</b> (1) MÁSCARA DE OXIGÊNIO COM ALTA UMIDADE - ADULTO com conector padrão de 22 mm, HSiner Nebulizador #30504 e tubulação de oxigênio 2,1 m</p> <p><b>UTILIZAÇÃO PREVISTA:</b> Aparelho de distribuição de oxigênio, aberto e de contacto mínimo, a utilizar com o oxigénio de qualidade médica USP e administração de terapêutica com medicamentos sob a forma de aerossóis ou terapêutica de alta humidade.</p> <p><b>BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:</b> A OxyMulti-Mask™ 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 suporta a administração de medicamentos sob a forma de aerossóis e humidade para o tratamento de afeções respiratórias.</p> <p><b>CUIDADOS:</b> 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 3 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.</p> <p>*O índice do fluxo real exigido deve se prescrito em conjunção com o uso de oximetria de pulsação.</p> <p>**FIO<sub>2</sub> real varia. O índice da respiração, profundidade de respiração e distância do difusor do rosto afeta o desem-penho.</p> <p>Retire e elimine o suporte de protecção da máscara (2).</p> <p><b>NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE EFEITOS SECUNDÁRIOS:</b> 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 <a href="http://www.southmedic.com">www.southmedic.com</a>.</p>	<p><b>SV</b> (1) SYRGASMASK MED HÖG FUKTIGHET - VUXEN med 22 mm standardkoppling, HSiner Nebulisor #30504 med 2,1 m luftslang</p> <p><b>AVSETT BRUK:</b> En apparat som ska användas med minimal kontakt och som är öppen för syretillförsel och för bruk med USP, medicinsk grad av syre, och tillförsel av aerosoliserad läkemedelsbehandling eller behandling med hög fuktighet.</p> <p><b>FÖRväNTADE KLINISKA FÖRDELAR:</b> Med OxyMulti-Mask™ kan kompletterande syrgas upp till +15 liter/minut tillföras, med målet att nå en syremättad nivå som behandlar syrebrist och lindrar andnöd. Enheten stödjer tillförsel av läkemedel och fukt i form av aerosoler för att behandla respiratoriska tillstånd.</p> <p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Förekomst av syrgas 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 prestatationsförmåga, korskontamination och risk för infektion. Produkten är avsedd för engångsbruk och ska inte användas i mer än 29 dagar. Produkten har 3 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.</p> <p>*Den aktuella flutningshastigheten som behövs borde vara ordinerad i kombination med användning av puls-oximetern.</p> <p>**Den aktuella FIO<sub>2</sub> kommer att variera. Andningshastighet, andningsdjuphet och distansen av diffundering från ansiktet kommer att påverka utförandet.</p> <p>Avlägsna och kasseri maskens transportskydd (2).</p> <p><b>RAPPORTERING AV MISSTÄNKTA BIVERKNINGAR:</b> 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 <a href="http://www.southmedic.com">www.southmedic.com</a>.</p>
--	---	--	--	---

<p><b>DE</b> (1) SAUERSTOFFMASKE MIT HOHER FEUCHTIGKEIT - ERWAHSENE mit 22 mm Standard-Konnektor, HSiner Vernebler #30504 und 2,1 m lange Sauerstoffleitung</p> <p><b>Verwendungszweck:</b> Sauerstoffgerät mit minimalem Kontakt und offener Sauerstoffzufuhr zur Verwendung mit medizinischem USP-Sauerstoff und Verabreichung von aerosolisierten Arzneimitteln oder Therapie mit hoher Luftfeuchtigkeit.</p> <p><b>ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:</b> Die OxyMulti-Mask™ ermöglicht die Abgabe von zusätzlichem Sauerstoff bis zu 15+ LPM, um bei der Behandlung von Hypoxämie und der Linderung von Kurzatmigkeit einen Sauerstoffättigungsbereich zu erreichen. Die Vorrichtung unterstützt die Abgabe von Medikamenten in Aerosolform und von Feuchtigkeit zur Behandlung von Atemwegserkrankungen.</p> <p><b>VORSICHTSHINWEISE:</b> 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 3 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.</p> <p>* Der tatsächliche FIO<sub>2</sub> variiert. Die Atemungsgeschwindigkeit, Einatmungstiefe und der Abstand des Zerstäubers vom Gesicht beeinflussen die Leistung.</p> <p>** Der erforderliche eigentliche Durchsatz sollte zusammen mit der Verwendung von Pulsoximetrie vorgeschrieben werden.</p> <p>Den Verpackungseinsatz der Maske (2) entfernen und entsorgen.</p> <p><b>MELDUNG MUTMÄSSLICHER NEBENWIRKUNGEN:</b> 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 <a href="http://www.southmedic.com">www.southmedic.com</a>.</p>	<p><b>IT</b> (1) MASCHERA A OSSIGENO CON ALTA UMIDITÀ - ADULTI con connettore standard da 22 mm, HSiner Nebulizzatore #30504 e tubo per l'ossigeno da 2,1 m</p> <p><b>USO PREVISTO:</b> Dispositivo aperto a contatto minimo per l'erogazione di ossigeno, da utilizzarsi con ossigeno medicale di grado USP e l'erogazione di una terapia farmacologica tramite aerosol o una terapia a elevata umidità.</p> <p><b>BENEFICI CLINICI ATTESI:</b> La OxyMulti-Mask™ consente la somministrazione di ossigeno supplementare fino a oltre 15 LPM, allo scopo di raggiungere un intervallo di saturazione dell'ossigeno nel trattamento dell'ipossiemia e della difficoltà respiratoria. Il dispositivo supporta la somministrazione di farmaci nebulizzati e umidità per il trattamento delle patologie respiratorie.</p> <p><b>PRECAUZIONI:</b> 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 3 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.</p> <p>*La portata reale richiesta va prescritta usando l'ossimetria a impulsi.</p> <p>**Il valore reale FIO<sub>2</sub> varia. Il tasso e la profondità del respiro, come pure la distanza del diffusore dal volto, hanno un effetto sulle prestazioni.</p> <p>Rimuovere l'inserito di imballaggio della maschera (2) e procedere al suo smaltimento.</p> <p><b>SEGNALAZIONE DI SOSPETTI EFFETTI COLLATERALI:</b> 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 <a href="http://www.southmedic.com">www.southmedic.com</a>.</p>	<p><b>NL</b> (1) ZUURSTOFMASKER MET HOGE VOCHTIGHEIT - VOLWASSENEN met standaard 22 mm-aansluiting, HSiner Verstuiver #30504 met 2,1 m zuurstofbuis</p> <p><b>EIGENLIJK GEBRUIK:</b> Een open zuurstoftoedieningsstelsysteem met minimaal contact voor gebruik met USP medische zuurstof en de toediening van als aerosol toegeodiende geneesmiddelen therapie of therapie met een hoog vochtigheidseigehalte.</p> <p><b>VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:</b> Het OxyMulti-Mask™ 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 ondersteunt de toediening van medicatie in aerosolvorm en vocht voor de behandeling van respiratoire aandoeningen.</p> <p><b>WAARSCHUWINGEN:</b> 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 ontstekingen. Het product is voor eenmalig gebruik en is niet bestemd voor gebruik langer dan 29 dagen. Het hulpmiddel is vanaf de productiedatum 3 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.</p> <p>*De werkelijke, verplichte stroom moet voorgeschreven worden in samenwerking met het gebruik van pols oximetry.</p> <p>**De werkelijke FIO<sub>2</sub> varieert.</p> <p>Ademhalingsnelheid en de afstand van het gezicht van de verspreider beïnvloedt de prestatie.</p> <p>Verwijder het verpakkingsetstuk (2) uit het masker en voer het af.</p> <p><b>VERMOEDELIJKE BIJWERKINGEN MELDEN:</b> 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 <a href="http://www.southmedic.com">www.southmedic.com</a>.</p>	<p><b>PT</b> (1) MÁSCARA DE OXIGÊNIO COM ALTA UMIDADE - ADULTO com conector padrão de 22 mm, HSiner Nebulizador #30504 e tubulação de oxigênio 2,1 m</p> <p><b>UTILIZAÇÃO PREVISTA:</b> Aparelho de distribuição de oxigênio, aberto e de contacto mínimo, a utilizar com o oxigénio de qualidade médica USP e administração de terapêutica com medicamentos sob a forma de aerossóis ou terapêutica de alta humidade.</p> <p><b>BENEFÍCIOS CLÍNICOS PREVISTOS:</b> A OxyMulti-Mask™ 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 suporta a administração de medicamentos sob a forma de aerossóis e humidade para o tratamento de afeções respiratórias.</p> <p><b>CUIDADOS:</b> 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 3 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.</p> <p>*O índice do fluxo real exigido deve se prescrito em conjunção com o uso de oximetria de pulsação.</p> <p>**FIO<sub>2</sub> real varia. O índice da respiração, profundidade de respiração e distância do difusor do rosto afeta o desem-penho.</p> <p>Retire e elimine o suporte de protecção da máscara (2).</p> <p><b>NOTIFICAÇÃO DE SUSPEITAS DE EFEITOS SECUNDÁRIOS:</b> 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 <a href="http://www.southmedic.com">www.southmedic.com</a>.</p>	<p><b>SV</b> (1) SYRGASMASK MED HÖG FUKTIGHET - VUXEN med 22 mm standardkoppling, HSiner Nebulisor #30504 med 2,1 m luftslang</p> <p><b>AVSETT BRUK:</b> En apparat som ska användas med minimal kontakt och som är öppen för syretillförsel och för bruk med USP, medicinsk grad av syre, och tillförsel av aerosoliserad läkemedelsbehandling eller behandling med hög fuktighet.</p> <p><b>FÖRväNTADE KLINISKA FÖRDELAR:</b> Med OxyMulti-Mask™ kan kompletterande syrgas upp till +15 liter/minut tillföras, med målet att nå en syremättad nivå som behandlar syrebrist och lindrar andnöd. Enheten stödjer tillförsel av läkemedel och fukt i form av aerosoler för att behandla respiratoriska tillstånd.</p> <p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Förekomst av syrgas 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 prestatationsförmåga, korskontamination och risk för infektion. Produkten är avsedd för engångsbruk och ska inte användas i mer än 29 dagar. Produkten har 3 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.</p> <p>*Den aktuella flutningshastigheten som behövs borde vara ordinerad i kombination med användning av puls-oximetern.</p> <p>**Den aktuella FIO<sub>2</sub> kommer att variera. Andningshastighet, andningsdjuphet och distansen av diffundering från ansiktet kommer att påverka utförandet.</p> <p>Avlägsna och kasseri maskens transportskydd (2).</p> <p><b>RAPPORTERING AV MISSTÄNKTA BIVERKNINGAR:</b> 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 <a href="http://www.southmedic.com">www.southmedic.com</a>.</p>
--	---	--	--	---