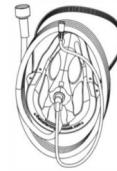


OxyMask™

O₂ / EtCO₂



Oxygen Tube Length	7 feet	14 feet
Sampling Line	SLF 8"	SLM 8'
Oxy ₂ Mask™ EtCO ₂ Kid	OK-2125-8	OK-2125-8SLM
Oxy ₂ Mask™ EtCO ₂ Adult	OM-2125-8	OM-2125-8SLM
Oxy ₂ Mask™ EtCO ₂ Plus	OP-2125-8	OP-2125-8SLM

Intended Use: A minimal contact, open oxygen delivery device for use with USP medical grade oxygen for monitoring breathing by providing a means to sample exhaled CO₂. **Warning:** Hypercapnia will not be reliably detected by sampling through this device, the displayed CO₂ values or any other parameter/index driven from CO₂ will vary with the sampling port position, oxygen flow rate and respiratory pattern.

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.

Warnung! Hyperkapnie wird durch die Probenahme mit diesem Gerät nicht zuverlässig erkannt. Die angezeigten CO₂-Werte oder andere Parameter/Kennzahlen, die vom CO₂-gesteuert werden, variieren mit der Stellung des Mess-Ports, mit der Sauerstoffdrucksatzrate und dem Atemmuster.

Utilisation prévue: Un dispositif de délivrance d'oxygène ouvert de contact minimal pour être utilisé avec de l'oxygène de qualité médicale USP aux fins d'assurer la surveillance de la respiration, en fournissant un moyen de prélever le dioxyde de carbone (CO₂) expiré.

Mise en garde : Le prélevement à l'aide de ce dispositif ne permettra pas de détecter l'hypercapnie de manière fiable. Les valeurs de dioxyde de carbone affichées ainsi que tout autre paramètre ou indice contrôlé par le CO₂ varieront en fonction de la position du port d'échantillonnage, du débit d'oxygène et du rythme respiratoire.

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, för kontroll av andning genom tillhandahållna ett provtagningsmedel för utandad CO₂.

Warning! Hyperkapni kommer inte att bli påvisad på ett tillfälligt sätt genom provtagning med denna apparat. De påvisade CO₂-värdena eller någon annan parameter/index drivna av CO₂, kommer att variera med provtagningens port position, syreflödet och andningsmönstret.

Utilização prevista: Dispositivo aberto a contacto mínimo para uso com oxigénio de grau médico USP (farmacopeia de E.E. U.U.) para monitorizar a respiração ao proporcionar um meio para tomar amostras de CO₂ exalado.

Advertencia: La hipercapnia no se detectará de manera confiable mediante el muestreo a través de este dispositivo; los valores de CO₂ mostrados o cualquier otro parámetro o índice controlado por el CO₂ varíaran con la posición del puerto de muestreo, la tasa de flujo de oxígeno y el patrón respiratorio.

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.

Advertencia: La hipercapnia no se detectará de manera confiable mediante el muestreo a través de este dispositivo; los valores de CO₂ mostrados o cualquier otro parámetro o índice controlado por el CO₂ varíaran con la posición del puerto de muestreo, la tasa de flujo de oxígeno y el patrón respiratorio.

Eigenlijk gebruik: Een open zuurstoftoevoedingssysteem met minimal contact voor gebruik met USP medische zuurstof voor het monitoren van de ademhaling d.m.v. proefneming van uitgeademde CO₂.

Waarschuwing: Hypercapnia wordt niet betrouwbaar gedetecteerd d.m.v. proefneming met dit systeem; de weergegeven CO₂-waarden ofwel andere parameters/ indexes die worden aangestuurd door CO₂ varieren al naar gelang de positie van de proefnemingspoort, het zuurstofdebit en het ademhalingspatroon.

Προβλέπομεν χρήση: Μια ελάχιστη επαφή, ανοικτή συσκευή καρφίησης οξυγόνου για χρήση με οξύγονό USP (farmacopea de E.E. U.U.) para monitorizar la respiración al proporcionar un medio para tomar muestras de CO₂ exhalado.

Προειδοποίηση: Το Hypercapnia δεν θα ανγενεύει απόσπιση με διευμοτολήψια μέσω αυτής της συσκευής, οι εφαντζόμενες τιμές CO₂ ή ποσούδηποτε άλλη παράμετρος / δεύτερης, ο οποίος ελέγχεται από το CO₂, ποτικώλουν ανάλογα με τη θέση της θύρας δευματολήψιας, την παροχή οξυγόνου και το αναπνευστικό σχέδιο.

Mise en garde: L'oxygène en présence d'une matière inflammable et d'une source d'inflammation peut provoquer un incendie, ayant pour résultat des blessures personnelles graves ou mortelles. Ne pas fumer pendant l'utilisation de ce dispositif. Produit à usage unique; ne pas réutiliser à cause du risque de rendement diminué, de contamination croisée et d'infection. Le dispositif a une durée de conservation de cinq ans à compter de la date de fabrication. La date de la fabrication est indiquée sur l'étiquette. Conserver le dispositif dans son conditionnement original jusqu'à son utilisation. Inspector le produit et l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si le produit semble endommagé.

Försiktighets!: Förkomst av oxygen i samband med självtändande material och tändningskälla kan orsaka eld och resultera i svåra personskador eller dödsfall. Rök inte då du använder den här apparaten. Denne produkt är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av effekt på prestandaför-måga, kors-kontamination och risk för infektion. Produkten har 5 års hållbarhet från tillverkningsdatumet. Tillverkningsdatumet anges på märkningen. Förråda produkten i originalförpackningen tills den ska användas. Inspektera produkten och förpackningen före användning. Använd inte om produkten verkar vara skadad.

Prosoxoy: Το οξυγόνο μπορεί να ταΐσει φωτιά, αν βρεθεί κοντά σε εύθλεκτές ύλες ή ηπηγές ανάθλεξης και να τηρούνται οισθαές ουματικές βλάβες ή θάνατο. Μην καπνίζετε σταν χρησιμοποιείτε το μηχάνημα αντό. Το προϊόν μας χρήση δεν πρέπει να επαναρρόφωστούεται λόγη της επιδράσεως στην απόδοση, την διασταύρωση μάλιστα και τον κίνδυνο λόμπωσης. Η συσκευή έχει δύοπτεια ως 5 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία κατασκευής αναφέρεται στην ετικέτα. Φυλάξτε το προϊόν και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε έαν το προϊόν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.

Waarschuwing: Als zuurstof in de buurt is van ontbrandingsmateriaal en een bron van ontbranding, kan dit brand veroorzaken en ernstig persoonlijk letsel of 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 ontsteek. 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.

OxyMask™

O₂ / EtCO₂



Oxygen Tube Length	7 feet	14 feet
Sampling Line	SLF 8"	SLM 8'
Oxy ₂ Mask™ EtCO ₂ Kid	OK-2125-8	OK-2125-8SLM
Oxy ₂ Mask™ EtCO ₂ Adult	OM-2125-8	OM-2125-14
Oxy ₂ Mask™ EtCO ₂ Plus	OP-2125-8	OP-2125-14SLM

Intended Use: A minimal contact, open oxygen delivery device for use with USP medical grade oxygen for monitoring breathing by providing a means to sample exhaled CO₂. **Warning:** Hypercapnia will not be reliably detected by sampling through this device, the displayed CO₂ values or any other parameter/index driven from CO₂ will vary with the sampling port position, oxygen flow rate and respiratory pattern.

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.

Utilização prevista: Dispositivo aeroportado de distribuição de oxigénio, aberto e de contacto mínimo para ser utilizado com o oxigénio de qualidade médica USP para monitorização da respiração, oferecendo uma forma de recolher amostras do CO₂ exalado.

Aviso: A amostragem através deste dispositivo não permite detetar a hipercapnia de forma fiável, 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.

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, för kontroll av andning genom tillhandahållna ett provtagningsmedel för utandad CO₂.

Warning! Hypercapnia wird durch die Probenahme mit diesem Gerät nicht zuverlässig erkannt. Die angezeigten CO₂-Werte oder andere Parameter/Kennzahlen, die vom CO₂-gesteuert werden, variieren mit der Stellung des Mess-Ports, mit der Sauerstoffdrucksatzrate und dem Atemmuster.

Utilização prévia: Un dispositivo de distribuição de oxigénio aberto de contacto mínimo para uso com oxigénio de grau médico USP (farmacopea de E.E. U.U.) para monitorizar a respiração ao proporcionar um meio para tomar amostras de CO₂ exhalado.

Advertencia: La hipercapnia kommer inte att bli påvisad på ett tillfälligt sätt genom provtagning med denna apparat. De påvisade CO₂-värdena eller någon annan parameter/index drivna av CO₂, kommer att variera med provtagningens port position, syreflödet och andningsmönstret.

Uso previsto: Dispositivo aeroportado a contacto mínimo para uso con oxigénio de grado médico USP (farmacopea de E.E. U.U.) para monitorizar la respiración al proporcionar un medio para tomar muestras de CO₂ exhalado.

Advertencia: La hipercapnia no se detectará de manera confiable mediante el muestreo a través de este dispositivo; los valores de CO₂ mostrados o cualquier otro parámetro o índice controlado por el CO₂ varíaran con la posición del puerto de muestreo, la tasa de flujo de oxígeno y el patrón respiratorio.

Eigenlijk gebruik: Een open zuurstoftoevoedingssysteem met minimal contact voor gebruik met USP medische zuurstof voor het monitoren van de ademhaling d.m.v. proefneming van uitgeademde CO₂.

Waarschuwing: Hypercapnia wordt niet betrouwbaar gedetecteerd d.m.v. proefneming met dit systeem; de weergegeven CO₂-waarden ofwel andere parameters/ indexes die worden aangestuurd door CO₂ varieren al naar gelang de positie van de proefnemingspoort, het zuurstofdebit en het ademhalingspatroon.

Προβλέπομεν χρήση: Μια ελάχιστη επαφή, ανοικτή συσκευή καρφίησης οξυγόνου για χρήση με οξύγονό USP (farmacopea de E.E. U.U.) para monitorizar la respiración al proporcionar un medio para tomar muestras de CO₂ exhalado.

Προειδοποίηση: Το Hypercapnia δεν θα ανγενεύει απόσπιση με διευμοτολήψια μέσω αυτής της συσκευής, οι εφαντζόμενες τιμές CO₂ ή ποσούδηποτε άλλη παράμετρος / δεύτερης, ο οποίος ελέγχεται από το CO₂, ποτικώλουν μεταξύ ανάλογα με τη θέση της θύρας δευματολήψιας, την παροχή οξυγόνου και το αναπνευστικό σχέδιο.

Mise en garde: L'oxygène en présence d'une matière inflammable et d'une source d'inflammation peut provoquer un incendie, ayant pour résultat des blessures personnelles graves ou mortelles. Ne pas fumer pendant l'utilisation de ce dispositif. Produit à usage unique; ne pas réutiliser à cause du risque de rendement diminué, de contamination croisée et d'infection. Le dispositif a une durée de conservation de cinq ans à compter de la date de fabrication. La date de la fabrication est indiquée sur l'étiquette. Conserver le dispositif dans son conditionnement original jusqu'à son utilisation. Inspector le produit et l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si le produit semble endommagé.

Försiktighets!: Förkomst av oxygen i samband med självtändande material och tändningskälla kan orsaka eld och resultera i svåra personskador eller dödsfall. Rök inte då du använder den här apparaten. Denne produkt är avsedd för engångsbruk och får ej återanvändas på grund av effekt på prestandaför-måga, kors-kontamination och risk för infektion. Produkten har 5 års hållbarhet från tillverkningsdatumet. Tillverkningsdatumet anges på märkningen. Förråda produkten i originalförpackningen tills den ska användas. Inspektera produkten och förpackningen före användning. Använd inte om produkten verkar vara skadad.

Prosoxoy: Το οξυγόνο μπορεί να ταΐσει φωτιά, αν βρεθεί κοντά σε εύθλεκτές ύλες ή ηπηγές ανάθλεξης και να τηρούνται οισθαές ουματικές βλάβες ή θάνατο. Μην καπνίζετε σταν χρησιμοποιείτε το μηχάνημα αντό. Το προϊόν μας χρήση δεν πρέπει να επαναρρόφωστούεται λόγη της επιδράσεως στην απόδοση, την διασταύρωση μάλιστα και τον κίνδυνο λόμπωσης. Η συσκευή έχει δύοπτεια ως 5 χρόνια από την ημερομηνία κατασκευής. Η ημερομηνία κατασκευής αναφέρεται στην ετικέτα. Φυλάξτε το προϊόν και τη συσκευασία πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε έαν το προϊόν φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.

Waarschuwing: Als zuurstof in de buurt is van ontbrandingsmateriaal en een bron van ontbranding, kan dit brand veroorzaken en ernstig persoonlijk letsel of 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 ontsteek. 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.

OxyMask™

O₂ / EtCO₂
thebetteroxygensemask.com

*Actual FiO2 will vary. Breath rate, depth of breathing and distance of the diffuser from the face will affect performance.
** Actual flow rate required should be prescribed in conjunction with pulse oximetry.

* Der tatsächliche FiO2 variiert. Die Atmungsgeschwindigkeit, Einatmungstiefe und der Abstand des Zerstäubers vom Gesicht beeinflussen die Leistung.
** Der erforderliche eigentliche Durchsatz sollte zusammen mit der Verwendung von Pulsoximetrie vorgeschrieben werden.

* El FIO2 real variará. El ritmo respiratorio, la profundidad de la respiración y la distancia del difusor desde la cara afectarán el rendimiento.
** La velocidad real de la corriente requerida deberá ser prescrita conjuntamente con el uso de oximetría de pulsos.

* La teneur réelle en FiO2 variera. Le rythme respiratoire, l'amplitude de la respiration et la distance du diffuseur du visage auront un effet sur le rendement.
** La velocidad real de la corriente requerida deberá ser prescrita conjuntamente con el uso de oximetría de pulsos.

* Il valore reale FiO2 varia. Il tasso e la profondità del respiro, come pure la distanza del diffusore dal volto, hanno un effetto sulle prestazioni.
** La portata reale richiesta va prescritta usando l'ossimetria a impuls.

MD	Medical device	Medizinprodukt	Producto sanitario	Dispositivo	Dispositivo médico	Medisch hulpmiddel	Dispositivo	Medicinteknisk produkt	Iatrotexnologikό προϊόν
----	----------------	----------------	--------------------	-------------	--------------------	--------------------	-------------	------------------------	-------------------------

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS

If you suspect that use of this medical device is associated with an adverse occurrence please report the details of the incident to your health authority, and your local distributor or directly to the manufacturer at www.southmedic.com.

MELDUNG MUTMAßLICHER NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie vermuten, dass im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinprodukts ein unerwünschtes Ereignis aufgetreten ist, melden Sie die Einzelheiten des Vorfalls bitte Ihrem Gesundheitsamt sowie Ihrem örtlichen Lieferanten oder direkt dem Hersteller unter www.southmedic.com.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS SECUNDARIOS

Si sospecha que el uso de este producto sanitario guarda relación con la aparición de un acontecimiento adverso, notifique los pormenores de dicho acontecimiento a la autoridad sanitaria correspondiente y al distribuidor de su zona o directamente al fabricante a través de www.southmedic.com.

***Remove and discard the mask packaging insert (1).

***Den Verpackungsseinsatz der Maske (1) entfernen und entsorgen.

***Retire y deseche el material de embalaje de la mascarilla (1).

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

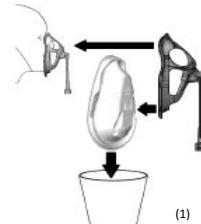
***Rimuovere l'inserto di imballaggio della maschera (1) e provvedere al suo smaltimento.

***Retire e eliminate o suporte de proteção da máscara (1).

***Avlägsna och kasseri maskens transportskydd (1).

***Verwijder het verpakkingsinzetstuk (1) uit het masker en voer het af.

***Αφαρέστε και απορρίψτε το ένθετο συσκευασίας μάσκα (1).



UK
CA 0086
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360—UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ
United Kingdom

IFU0299D



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

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



OxyMask™

O₂ / EtCO₂
thebetteroxygensemask.com

Oxygen Flow Settings	Approximate O ₂ Concentrations
1 LPM	24% - 34%
2 LPM	30% - 50%
4 LPM	37% - 55%
6 LPM	47% - 70%
8 LPM	50% - 79%
10 LPM	54% - 80%
12-15 LPM	59% - 83%

*Actual FiO2 will vary. Breath rate, depth of breathing and distance of the diffuser from the face will affect performance.
** Actual flow rate required should be prescribed in conjunction with pulse oximetry.

* Der tatsächliche FiO2 variiert. Die Atmungsgeschwindigkeit, Einatmungstiefe und der Abstand des Zerstäubers vom Gesicht beeinflussen die Leistung.
** Der erforderliche eigentliche Durchsatz sollte zusammen mit der Verwendung von Pulsoximetrie vorgeschrieben werden.

* El FIO2 real varia. O índice da respiração, profundidade de respiração e distância do difusor do rosto afeta o desempenho.
** O índice do fluxo real exigido deve se prescrever em conjunção com o uso de oximetria de pulsos.

* Den aktuella FiO2 kommer att variera. Andningshastighet, andningsdjupet och distansen av diffundering från ansiktet kommer att påverka utförandet.
** Den aktuella flyttningshastigheten som behövs borde vara ordinerad i kombination med användning av puls-oximetern.

* To tenuer 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.

** 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.

* Το τριγματικό FiO2 θα τακτικάλει. Ο ρυθμός της αναπνοής, το βάθος της αναπνοής και η απόταση του διακύτη από το πτώσωστο θα επηρέασουν την απόδοση.

** Η απτανούμενη τριγματική ταχύτητα ροής θα τρέπεται να προδιαγράφεται σε συνδυασμό με τη χρήση οξειμέτρου πάλαιμου.



Medical device
Medizinprodukt
Producto sanitario
Dispositivo
Dispositivo médico
Medisch hulpmiddel
Dispositivo
Medicinteknisk produkt
Iatrotexnologikό προϊόν

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS

If you suspect that use of this medical device is associated with an adverse occurrence please report the details of the incident to your health authority, and your local distributor or directly to the manufacturer at www.southmedic.com.

MELDUNG MUTMAßLICHER NEBENWIRKUNGEN

Wenn Sie vermuten, dass im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Medizinprodukts ein unerwünschtes Ereignis aufgetreten ist, melden Sie die Einzelheiten des Vorfalls bitte Ihrem Gesundheitsamt sowie Ihrem örtlichen Lieferanten oder direkt dem Hersteller unter www.southmedic.com.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE EFECTOS SECUNDARIOS

Si sospecha que el uso de este producto sanitario guarda relación con la aparición de un acontecimiento adverso, notifique los pormenores de dicho acontecimiento a la autoridad sanitaria correspondiente y al distribuidor de su zona o directamente al fabricante a través de www.southmedic.com.

***Remove and discard the mask packaging insert (1).

***Den Verpackungsseinsatz der Maske (1) entfernen und entsorgen.

***Retire y deseche el material de embalaje de la mascarilla (1).

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

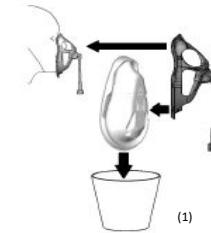
***Rimuovere l'inserto di imballaggio della maschera (1) e provvedere al suo smaltimento.

***Retire e eliminate o suporte de proteção da máscara (1).

***Avlägsna och kasseri maskens transportskydd (1).

***Verwijder het verpakkingsinzetstuk (1) uit het masker en voer het af.

***Αφαρέστε και απορρίψτε το ένθετο συσκευασίας μάσκα (1).



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

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP

MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK
CA 0086
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360—UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge, CB24 9BZ
United Kingdom

CE 2797

IFU0299D