

				(IFU 840090 Rev A 20-04)	
<b>EN</b>					
<b>DEVICE DESCRIPTION:</b> The device is non-sterile, disposable and for single-patient use. An non-rebreather mask is a high concentration oxygen mask placed over a patient's nose or mouth. <b>INTENDED PURPOSE:</b> A nonbreathing mask is a device fitting over a patient's face to administer oxygen. It utilizes one-way valves to prevent the patient from rebreathing previously exhaled gases. <b>INDICATIONS:</b> For patient's requiring supplemental oxygen. To treat hypoxia, relieve shortness of breath and pre-oxygenate for surgical procedures in spontaneously breathing patients <b>ENVIRONMENT:</b> Hospitals, sub-acute, medical clinics, pre-hospital, home, surgical centers, skilled nursing facilities. <b>PATIENT TARGET GROUP:</b> Pediatric, adult <b>EXPECTED CLINICAL BENEFITS:</b> Delivers higher oxygen percentage to patient <b>CONTRAINDICATIONS:</b> None Known <b>WARNINGS:</b> If oxygen is in use, do not use near flame or heat source. Position tubing to avoid strangulation. Device contains components that may present choking hazard. Patient may become hypoxic if oxygen flow is interrupted. Use a flow rate ≥ 5 LPM to prevent CO2 accumulation and re-breathing. <b>CAUTIONS:</b> Consult physician if patient develops infection, skin irritation or material sensitization. Do not place anything on supply tubing that may obstruct flow. Keep excess tubing loosely coiled and out of the way to prevent kinking and tripping hazard. <b>INSTRUCTIONS:</b> Contact your country's Competent Authority to report any serious incident. Dispose of device in accordance with local, state or national regulations. Place mask over nose and mouth, adjust elastic strap and nose bar for a snug fit. Follow instructions for proper care of device to prevent risk of contamination and injury. This product is disposable and is not intended for prolonged use. Check for leaks at connections and for proper placement prior to use. The device may be wiped with a damp cloth. Use water trap if excess condensation is present. Discard if patient has recently had a respiratory infection.					
<b>FR</b>					
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF:</b> Le dispositif est non stérile, jetable et à usage unique. Un masque sans recirculation est un masque à oxygène à forte concentration placé sur le nez ou la bouche du patient. <b>USAGE PRÉVU:</b> Un masque sans recirculation est un dispositif placé sur le visage du patient pour lui administrer de l'oxygène. Il utilise une valve unidirectionnelle pour éviter que le patient n'inspire à nouveau les gaz précédemment expirés. <b>INDICATIONS:</b> Pour les patients nécessitant de l'oxygène supplémentaire. Pour traiter l'hypoxie, réduire l'essoufflement et pré-oxygéner lors d'interventions chirurgicales chez les patients respirant spontanément. <b>ENVIRONNEMENT:</b> Hôpitaux, services de soins subaigus, cliniques médicales, services pré-hospitaliers, domicile, centres de chirurgie, établissements de soins infirmiers <b>GROUPE CIBLE DE PATIENTS:</b> Enfant, adulte <b>BÉNÉFICES CLINIQUES ESCOMPTÉS:</b> Fournit un pourcentage d'oxygène plus élevé au patient <b>CONTRE-INDICATIONS:</b> Aucune connue <b>AVERTISSEMENTS:</b> En présence d'oxygène, n'utilisez pas à proximité d'une flamme ou d'une source de chaleur. Positionnez la tubulure de manière à éviter tout risque d'étranglement. Le dispositif contient des composants pouvant constituer un risque d'étouffement. Le patient peut souffrir d'hypoxie si le débit d'oxygène est interrompu. Utilisez un débit ≥ 5 LPM pour éviter l'accumulation de CO2 et la ré-inspiration. <b>MISES EN GARDE:</b> Consultez un médecin si le patient développe une infection, une irritation cutanée ou une sensibilité au matériau. Ne placez rien sur la tubulure d'alimentation pouvant bloquer le débit. Conservez la tubulure en excès enroulée sans					
	serrer et hors du passage pour éviter les vrillages et les chutes. <b>CONSIGNES:</b> Contactez l'autorité compétente de votre pays pour signaler tout incident. Éliminez le dispositif conformément aux réglementations locales, nationales ou de l'État. Placez le masque sur le nez et la bouche, ajustez la bande élastique et la lunette nasale pour un bon maintien. Respectez les consignes pour une bonne utilisation du dispositif afin d'éviter les risques de contamination et de blessure. Ce produit est jetable et n'est pas destiné à une utilisation prolongée. Vérifiez l'absence de fuite au niveau des connexions et le positionnement correct avant toute utlization. Ce dispositif peut être essuyé avec un chiffon humide. Utilisez un réservoir d'eau en cas de condensation excessive. Jetez si le patient a eu une infection respiratoire récemment.				
	<b>ES</b>				
<b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:</b> El dispositivo es no estéril, desechable y de uso para un solo paciente. Una mascarilla con reservorio es una mascarilla de oxígeno de alta concentración ubicada sobre la nariz o la boca de un paciente. <b>USO PREVISTO:</b> Una mascarilla con reservorio es un dispositivo colocado sobre la cara de un paciente para administrar oxígeno. Utiliza válvulas unidireccionales para evitar que el paciente inhale gases previamente espirados. <b>INDICACIONES:</b> Para pacientes que requieren oxígeno adicional. Para tratar la hipoxia, aliviar la dificultad para respirar y preoxigenar para los procedimientos quirúrgicos en pacientes que respiran de forma espontánea <b>ENTORNO:</b> Hospitales, centros para subagudos, clínicas médicas, centros prehospitalarios, domicilios, centros quirúrgicos, instalaciones de enfermería especializados <b>GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES:</b> Pediátricos, adultos <b>BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS:</b> Suministra un porcentaje de oxígeno más elevado al paciente <b>CONTRAINDICACIONES:</b> No se conoce ninguna <b>ADVERTENCIAS:</b> Si se está usando oxígeno, no utilizar cerca de llamas o de una fuente de calor. Posicione el tubo para evitar estrangulamientos. El dispositivo contiene componentes que podrían provocar riesgo de atragantamiento. El paciente puede llegar a padecer hipoxia si el flujo de oxígeno se interrumpe. Utilice un índice de flujo ≥ 5 LPM para evitar la acumulación de CO2 y la reinhalación. <b>PRECAUCIONES:</b> Consulte al médico si el paciente presenta infección, irritación de la piel o sensibilidad al material. No coloque nada sobre el tubo de suministro que pueda obstruir el flujo. Mantenga el tubo sobrannte enroscado, sin apretar y apartado para evitar riesgos de dobles y tropiezos. <b>INSTRUCCIONES:</b> Contacte a la Autoridad Competente en su país para informar sobre cualquier accidente grave. Elimine el dispositivo según las normativas locales, provinciales o nacionales. Coloque la mascarilla sobre la nariz y la boca, ajuste la correa elástica y la barra de la nariz para que quede bien ajustada. Siga las instrucciones para un adecuado cuidado del dispositivo para evitar el riesgo de contaminación y lesión. Este producto es desechable y no está diseñado para su uso prolongado. Compruebe que no haya fugas en las conexiones y que la colocación sea correcta antes del uso. El dispositivo puede limpiarse con un paño húmedo. Utilice el bloqueo de agua si hubiera condensación en exceso respiratoria. Añadir humidificación si hubiera sequedad o irritación nasal.					
	<b>IT</b>				
<b>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:</b> Il dispositivo è monouso e non sterile. Una maschera senza rebreathing è un dispositivo applicato sul naso o sulla bocca del paziente per la somministrazione di ossigeno ad alta concentrazione. <b>USO PREVISTO:</b> Una maschera senza rebreathing è un dispositivo posizionato sul volto del paziente per la					
		somministrazione di ossigeno. Questa maschera impiega valvole unidirezionali per impedire al paziente di respirare i gas precedentemente espirati. <b>INDICAZIONI:</b> Per pazienti che necessitano di ossigeno supplementare. Per trattare l'ipossia, alleviare la dispnea e preossigenare durante le procedure chirurgiche in pazienti con respirazione spontanea. <b>AMBIENTE:</b> Ospedali, unità subintensive, cliniche, strutture preospedaliere, cure domiciliari, centri chirurgici, strutture sanitarie assistite <b>GRUPPO DI PAZIENTI TARGET:</b> Età pediatrica, adulti <b>BENEFICI CLINICI PREVISTI:</b> Eroga ai pazienti una percentuale di ossigeno più alta <b>CONTROINDICAZIONI:</b> Nessuna controindicazione nota <b>AVVERTENZE:</b> Quando è in uso l'ossigeno, non utilizzare in prossimità di fiamme libere o fonti di calore. Posizionare i tubi in modo da evitare il rischio di strangolamento. Il dispositivo contiene componenti che possono causare un rischio di soffocamento. Il paziente potrebbe diventare ipossico in caso d'interruzione del flusso di ossigeno. Utilizzare una portata ≥ 5 l/min. per evitare l'accumulo di CO2 e il fenomeno del rebreathing. <b>PRECAUZIONI:</b> Consultare un medico, qualora il paziente sviluppasse infezioni, irritazioni cutanee o sensibilizzazione al materiale. Non collocare alcun oggetto in grado di ostruire il flusso sul tubo dell'ossigeno. Mantenere la lunghezza in eccesso del tubo avvolta in modo allentato e fuori dall'area di applicazione per evitare il rischio di attorcigliamenti e impigliamenti. <b>ISTRUZIONI:</b> Per segnalare qualunque incidente di grave entità, contattare l'autorità competente nel proprio paese. Smaltire il dispositivo in conformità con le normative locali, statali o nazionali. Applicare la maschera su naso e bocca, regolare la fascetta elastica e la clip stringinaso in modo comodo. Attenersi alle istruzioni per una corretta gestione del dispositivo al fine di evitare il rischio di contaminazione e lesioni. Questo prodotto è monouso e non è destinato all'uso per periodi prolungati. Prima dell'uso controllare il corretto posizionamento e l'eventuale presenza di perdite in corrispondenza dei raccordi. Il dispositivo può essere pulito con un panno inumidito. In presenza di un eccesso di condensa utilizzare una trappola per acqua. Smaltire, se il paziente era recentemente affetto da infezioni respiratorie.			
		<b>EL</b>			
		<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:</b> Η συσκευή είναι μη αποστειρωμένη, μίας χρήσης συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μια μάσκα μη επανεισπνοής είναι μια μάσκα οξυγόνου υψηλής συγκέντρωσης η οποία τοποθετείται πάνω από τη μύτη ή το στόμα του ασθενούς. <b>ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΣ ΣΚΟΠΟΣ:</b> Η μάσκα μη επανεισπνοής είναι μια συσκευή η οποία τοποθετείται στο πρόσωπο ενός ασθενούς για τη χορήγηση οξυγόνου. Χρησιμοποιεί μονόδρομες βαλβίδες για την αποτροπή τυχόν επανεισπνοής από τον ασθενή αερίων που έχει εκπνέυσει προηγουμένως. <b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:</b> Για ασθενείς που χρειάζονται συμπληρωματικό οξυγόνο. Για τη θεραπεία της υποξίας, την ανακούφιση από τη δύσπνοια και την προοξυγόνωση για χειρουργικές διαδικασίες σε ασθενείς που αναπνέουν μόνοι τους <b>ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ:</b> Νοσοκομεία, υποξεία περίθαλψη, ιατρικές κλινικές, προνοσοκομειακή περίθαλψη, κατ' οίκον περίθαλψη, χειρουργικά κέντρα, ειδικευμένα ιδρύματα νοσηλείας <b>ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ:</b> Παιδιατρικοί ασθενείς, ενήλικες <b>ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ:</b> Παρέχει υψηλότερο ποσοστό οξυγόνου στον ασθενή <b>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:</b> Καμία γνωστή <b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:</b> Σε περίπτωση χρήσης οξυγόνου, μην το χρησιμοποιείται κοντά σε φλόγες ή πηγές θερμότητας.			
			Τοποθετήστε τον σωλήνα έτσι ώστε να αποφύγετε τυχόν στραγγαλισμό. Η συσκευή περιέχει εξαρτήματα τα οποία ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο πνιγμού. Ο ασθενής ενδέχεται να υποστεί υποξία αν διακοπεί η ροή οξυγόνου. Χρησιμοποιήστε ρυθμό ροής ≥ 5 LPM για την αποτροπή της συσσώρευσης CO2 και της επανεισπνοής. <b>ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:</b> Συμβουλευτείτε τον ιατρό αν ο ασθενής εκδηλώσει μόλυνση, ερεθισμό του δέρματος ή σημαντική ευαισθητοποίηση. Μην τοποθετείτε τίποτα στον σωλήνα παροχής το οποίο ενδέχεται να εμποδίζει τη ροή. Διατηρήστε τον σωλήνα που περισσεύει χαλαρά τυλιγμένο και σε σημείο όπου δεν είναι εύκολη η πρόσβαση για να αποτρέψετε τον κίνδυνο στρέβλωσης ή να αποφύγετε να σκοντάψετε πάνω σε αυτόν. <b>ΟΔΗΓΙΕΣ:</b> Επικοινωνήστε με την αρμόδια αρχή της χώρας σας για να αναφέρετε ένα σοβαρό περιστατικό. Απορρίψτε τη συσκευή σύμφωνα με τους τοπικούς, πολιτειακούς ή εθνικούς κανονισμούς. Τοποθετήστε τη μάσκα πάνω από τη μύτη και το στόμα και προσαρμόστε τον ελαστικό ιμάντα και τη ράβδο για τη μύτη για σφικτή εφαρμογή. Τηρήστε τις οδηγίες για τη σωστή φροντίδα της συσκευής, για να αποτρέψετε τον κίνδυνο μόλυνσης και τραυματισμού. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν προορίζεται για μακροχρόνια χρήση. Ελέγξτε για τυχόν διαρροές στις συνδέσεις και για την ορθή τοποθέτηση πριν από τη χρήση. Μπορείτε να καθαρίσετε τη συσκευή με ένα νωπό πανί. Χρησιμοποιήστε έναν διαχωριστή υγρασίας αν υπάρχει υπερβολικό συμπύκνωμα υγρασίας. Απορρίψτε τη συσκευή αν ο ασθενής υπέστη πρόσφατα λοίμωξη του αναπνευστικού συστήματος.		
			<b>PT</b>		
		<b>DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:</b> O dispositivo é descartável, não esterilizado e para uso individual. Uma máscara não-ressuscitadora é uma máscara de oxigênio de alta concentração colocada sobre o nariz ou a boca do paciente. <b>FINALIDADE:</b> Uma máscara sem respirar é um dispositivo que se ajusta ao rosto de um paciente para administrar oxigênio. Utiliza válvulas unidirecionais para impedir que o paciente volte a respirar os gases expirados anteriormente. <b>INDICAÇÕES:</b> Para pacientes que necessitam de oxigênio suplementar. Para tratar a hipóxia, alivie a falta de ar e pré-oxigenar para procedimentos cirúrgicos em pacientes com respiração espontânea <b>MEIO AMBIENTE:</b> Hospitais, subagudos, clínicas médicas, pré-hospitalar, domiciliar, centros cirúrgicos, instalações de enfermagem especializadas <b>GRUPO ALVO DO PACIENTE:</b> Infantil, adulto <b>BENEFÍCIOS CLÍNICOS ESPERADOS:</b> Proporciona maior porcentagem de oxigênio ao paciente <b>CONTRA-INDICAÇÕES:</b> Nenhum conhecido <b>AVISOS:</b> Se estiver em uso oxigênio, não use perto de chamas ou fontes de calor. Posicione a tubulação para evitar estrangulamento. O dispositivo contém componentes que podem causar risco de asfixia. O paciente pode se tornar hipóxico se o fluxo de oxigênio for interrompido. Use uma vazão ≥ 5 LPM para impedir o acúmulo de CO2 e a respiração novamento. <b>CUIDADOS:</b> Consulte um médico se o paciente desenvolver infecção, irritação da pele ou sensibilização do material. Não coloque nada na tubulação de suprimento que possa obstruir o fluxo. Mantenha o excesso de tubulação frouxamente enrolada e afastada para evitar riscos de torção e tropeço. <b>INSTRUÇÕES:</b> Entre em contato com a autoridade competente do seu país para relatar qualquer incidente grave. Descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais, estaduais ou nacionais. Coloque a máscara sobre o nariz e a boca, ajuste a tira elástica e a barra do nariz para um ajuste confortável. Siga as instruções para o cuidado adequado do dispositivo para			
				evitar riscos de contaminação e fermentos. Este produto é descartável e não se destina ao uso prolongado. Verifique se há vazamentos nas conexões e se o local é adequado antes do uso. O dispositivo pode ser limpo com um pano úmido. Use coletor de água se houver excesso de condensação. Descartar se o paciente teve recentemente uma infecção respiratória. <b>DE PRODUKTBESCHREIBUNG:</b> Die nicht-sterile Vorrichtung dient der einmaligen Verwendung und ist zum Einsatz an einem Patienten mit anschließender Entsorgung vorgesehen. Eine Nicht-Rückatmungsmaske dient der Abgabe von hohen Sauerstoffkonzentrationen und wird über die Nase oder den Mund des Patienten angebracht. <b>VERWENDUNGSZWECK:</b> Eine Nicht-Rückatmungsmaske wird zur Sauerstoffabgabe über das Gesicht des Patienten gelegt. Sie umfasst Einweg-Ventile, um zu verhindern, dass der Patient zuvor ausgeatmete Gase wieder einatmet. <b>INDIKATIONEN:</b> Für Patienten, die eine zusätzliche Sauerstoffgabe benötigen. Zur Behandlung von Hypoxie, Linderung von Kurzatmigkeit und vorsorglichen Sauerstoffversorgung vor chirurgischen Eingriffen bei Patienten mit Spontanatmung. <b>UMGEBUNG:</b> Krankenhäuser, subakut, medizinische Kliniken, prästationär, häusliche Umgebung, chirurgische Zentren, qualifizierte Pflegeeinrichtungen <b>PATIENTENZIELGRUPPE:</b> Pädiatrisch, Erwachsene <b>ERWARTETER KLINISCHER NUTZEN:</b> Gibt eine höhere Sauerstoffmenge an den Patienten ab <b>KONTRAINDIKATIONEN:</b> Keine bekannt <b>WARNHINWEISE:</b> Beim Einsatz von Sauerstoff nicht in der Nähe von Flammen oder Wärmequellen verwenden. Positionieren Sie die Schläuche so, dass keine Strangulierungsgefahr besteht. Das Gerät enthält Komponenten, die eine Erstickungsgefahr darstellen können. Wenn der Sauerstofffluss unterbrochen wird, kann der Patient hypoxisch werden. Verwenden Sie eine Flussrate von ≥ 5 LPM, um eine Ansammlung von CO2 und Rückatmung zu vermeiden. <b>VORSICHTSMAßNAHMEN:</b> Konsultieren Sie bitte einen Arzt, falls der Patient eine Infektion, Hautreizung oder Sensibilisierung entwickelt. Legen Sie keine Gegenstände auf den Schläuchen ab, die den Durchfluss behindern könnten. Lagern Sie nicht benötigte Schläuche locker aufgerollt und separat, um ein Abknicken bzw. ein Stolperrisiko zu vermeiden. <b>ANWEISUNGEN:</b> Wenden Sie sich an die zuständige Behörde Ihres Landes, um einen schweren Vorfall zu melden. Entsorgen Sie das Gerät gemäß den lokalen, regionalen oder nationalen Vorschriften. Legen Sie die Maske über Nase und Mund und justieren Sie den Sitz mit dem elastischen Band und dem Nasenstück. Befolgen Sie die Anweisungen zur ordnungsgemäßen Pflege des Geräts, um das Risiko einer Kontamination und Verletzung zu vermeiden. Dieses Produkt ist für den Einmalgebrauch vorgesehen und nicht für den längeren Gebrauch bestimmt. Überprüfen Sie vor der Verwendung an den Anschlüssen auf Undichtigkeiten und achten Sie auf eine korrekte Platzierung. Die Vorrichtung kann mit einem feuchten Tusch abgewischt werden. Verwenden Sie einen Wasserauffangbehälter, falls sich übermäßig viel Kondensat bildet. <b>NL BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT:</b> Het apparaat is een niet-steriel wegwerpproduct en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. Een gesloten beademingsmasker levert een hoge concentratie zuurstof en wordt over de neus of mond van een patiënt geplaatst. <b>BOEGDE DOEL:</b> Een gesloten beademingsmasker is een apparaat dat op het gezicht van een patiënt past voor toediening van zuurstof. Het maakt gebruik van	

<b>NL (cont.)</b>
eenrichtingsventielen om te voorkomen dat de patiënt eerder uitgedemde gassen opnieuw inademt.
<b>INDICATIES:</b> Voor patiënten die extra zuurstof nodig hebben. Voor de behandeling van hypoxie, verlichting van kortademigheid en toediening van zuurstof voor chirurgische ingrepen bij spontaan ademende patiënten
<b>OMGEVING:</b> Ziekenhuizen, subacuut, medische klinieken, pre-ziekenhuis spoedeisende hulp, thuis, operatiekwartieren, deskundige verzorgingsinstellingen
<b>PATIËNTENDOELGROEP:</b> Kindergeneeskunde, volwassene
<b>VERWACHTE KLINISCHE VOORDELEN:</b> Levert een hoger zuurstofpercentage aan de patiënt
<b>CONTRA-INDICATIES:</b> Niet bekend
<b>WAARSCHUWINGEN:</b> Als zuurstof wordt gebruikt, gebruik het dan niet in de buurt van een vlam of warmtebron. Plaats de tubes om verstikking te voorkomen. Apparaat bevat componenten die verstikkingsgevaar kunnen veroorzaken. Patiënt kan hypoxisch worden als de zuurstofstroom onderbroken wordt. Gebruik een debiet ≥ 5 LPM om CO2-ophoping en beademing te voorkomen.
<b>WAARSCHUWINGEN:</b> Raadpleeg een arts als de patiënt een infectie of huidirritatie ontwikkelt of gevoelig wordt voor het materiaal. Plaats niets op de toevoerslangen zodat het debiet niet belemmerd wordt. Houd overtollige tubes los opgerold en uit de weg om knikken en struikelen te voorkomen.
<b>INSTRUCTIES:</b> Neem contact op met de bevoegde autoriteit van uw land om ernstige incidenten te melden. Gooi het apparaat weg in overeenstemming met de lokale of nationale voorschriften. Plaats het masker over de neus en mond, stel de elastische band en het neusstuk bij voor een goede pasvorm. Volg de instructies voor een juiste behandeling van het apparaat om het risico op besmetting en verwonding te voorkomen. Dit product is voor eenmalig gebruik en is niet bedoeld voor langdurig gebruik. Controleer voor gebruik of er geen lekken zijn bij de verbindingen en of deze correct zijn geplaatst. Het apparaat mag worden afgeveegd met een vochtige doek. Gebruik een waterafscheider als er overtollige condensatie aanwezig is. Gooi weg als de patiënt recent een luchtweginfectie heeft gehad.
<b>DA</b>
<b>BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:</b> Anordningen er ikke-steril og beregnet til engangsbrug på en enkelt patient. En ikke-genindåndingsmaske er en iltmaske til tilførsel af en høj iltkoncentration, der anbringes hen over patientens næse eller mund.
<b>TILSIGTET BRUG:</b> En ikke-genindåndingsmaske er en anordning, der anbringes hen over patientens ansigt med henblik på tilførsel af ilt. Den anvender envejsventiler for at forebygge, at patienten genindånder udåndingsluften.
<b>INDIKATIONER:</b> Til patienter med behov for tilførsel af supplerende ilt. Til behandling af hypoxi, lindring af åndenød og tilførsel af ilt forud for kirurgiske indgreb på patienter med spontan vejrtrækning.
<b>ANVENDELSESMILJØ:</b> Hospitaler, subakut, lægehuse, præhospitalspleje, private hjem, kirurgiske centre, plejehjem
<b>PATIENTMÅLGRUPPE:</b> Pædiatrisk, voksne
<b>FORVENTEDE KLINISKE FORDELE:</b> Tilførsel af en højere iltprocent til patienten
<b>KONTRAINDIKATIONER:</b> Ingen kendte
<b>ADVARSLER:</b> Må ikke anvendes i nærheden af åben ild eller varmekilder under brug af ilt. Anbring slangerne, så de ikke udgør en risiko for kvælning. Anordningen indeholder komponenter, der kan udgøre en risiko for kvælning. Patienten kan komme til at lide af iltmangel, hvis ilttilførslen afbrydes. Brug en gennemstrømningshastighed ≥ 5 liter/min. for at forebygge ophobning og genindånding af CO2.
<b>FORHOLDSREGLER:</b> Konsulter lægen, hvis patienten udvikler infektion, hudirritation eller materialeoverfølsomhed. Undlad at anbringe genstande på tilførselsslangen, som kan forhindre gennemstrømningen. Overskydende slanger skal rulles løst op

og anbringes således, at de ikke knækker, og således at de ikke udgør en risiko for at man kan falde over dem.

**BRUGSANVISNING:** Alvorlige hændelser skal indberettes til den ansvarlige myndighed i landet. Anordningen skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale, regionale og nationale bestemmelser. Anbring masken hen over næsen og munden, tilpas den elastiske rem og næsestangen, så masken sidder godt fast. Følg vejledningen i korrekt vedligeholdelse af anordningen for at forebygge risikoen for kontaminering og personskader. Dette produkt er til engangsbrug og ikke beregnet til længere tids brug. Kontrollér for lækager ved tilslutningerne og for korrekt placering forud for brugen. Anordningen kan tørres af med en fugtig klud. Brug en vandudskiller i tilfælde af kraftig kondensering. Skal bortskaffes, hvis patienten for nyligt har lidt af en infektion af luftvejene.

##### SV

**ENHETSBEKRIVNING:** Enheten är osteril, för engångsbruk och patientbunden. En icke-återandningsmask är en syrgasmask för hög koncentration som placeras över patientens näsa eller mun.

**AVSETT SYFTE:** En icke-återandningsmask är en enhet som sätts över patientens ansikte för att administrera syrgas. Den använder envägsventiler för att förebygga att patienten andas in tidigare utandade gaser.

**INDIKATIONER:** För patienter i behov av kompletterande syrgas. För att behandla hypoxi, underlätta vid andnöd och förbehandla med syrgas innan kirurgiska procedurer på patienter med spontanandning.

**MILJÖ:** Sjukhus, subakut, läkarkliniker, pre-sjukhus, hemma, kirurgicenter, rehab-center

**PATIENTMÅLGRUPP:** Pediatrisk, vuxen

**FÖRVÄNTADE KLINISKA FÖRDELAR:** Tillför högre procent syrgas till patienten

**KONTRAINDIKATIONER:** Inga kända

**VARNINGAR:** När syrgas används ska det inte vara nära Eld eller varma källor. Sätt slangen så att risk för strypning undviks. Enheten innehåller komponenter som kan utgöra kvävningnsrisk. Patienten kan få syrebrist om syrgasflödet avbryts. Använd en flödestakt på ≥ 5 LPM för att förebygga CO2-ansamling och återinandning.

**FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:** Rådgör med läkare om patienten utvecklar infektion, hudirritation eller känslighet för material. Ställ ingenting på tillförselsslangen som kan stoppa flödet. Rulla upp och håll undan överflödig slang för att förebygga knickning och snubbling.

**INSTRUKTIONER:** Kontakta ditt lands kompetenta myndighet för att rapportera allvarliga incidenter. Kassera enheten i enlighet med lokala, regionala eller nationella bestämmelser. Placera masken över näsa och mun, justera det elastiska bandet och näsanpassaren så den sitter bra. Följ instruktionerna för korrekt omhändertagande av enheten för att förebygga risken för kontamination och skada. Denna produkt är för engångsbruk och inte avsedd för utdragen användning. Kontrollera om det finns läckor vid kopplingarna och att placeringen är korrekt innan användning. Enheten kan torkas av med en fuktig trasa. Använd vattenfälla om det blir för mycket condensation. Släng om patienten nyligen haft en andningsinfektion.

##### NO

**BESKRIVELSE AV ENHETEN:** Enheten er ikke-steril, til engangsbrug og for én pasient. En ikke-sirkulasjonspustemaske er en maske for høy konsentrasjon plassert over pasientens nese og munn.

**TILSIKTET FORMÅL:** En ikke-pustende maske er en enhet som plasseres over en pasients ansikt for administrering av oksygen. Den bruker enveisventiler for å forhindre at pasienten puster inn igjen tidligere utåndede gasser.

**INDIKASJONER:** For pasienter som har behov for ekstra oksygen. For å behandle hypoksi, lindre pustebesvær og pre-oksygenere for kirurgiske inngrep hos pasienter som puster spontant

**MILJØ:** Sykehus, subakutt, medisinske klinikker, pre-sykehus, hjemme, kirurgiske sentre, profesjonelle sykepleie-institusjoner

**PASIENT-MÅLGRUPPE:** Barn, voksne

**FORVENTEDE KLINISKE FORDELER:** Tilfører høyere oksygenprosent til pasienten

**KONTRAINDIKASJONER:** Ingen kjent

**ADVARSLER:** Må ikke brukes nær flamme eller varmekilde hvis oksygen er i bruk. Plasser slangen slik at fare for kvelning unngås. Enheten inneholder komponenter som kan utgjøre kvelningsfare. Pasienten kan bli hypoksisk hvis oksygenflyten blir avbrutt. Bruk en flythastighet på ≥ 5 LPM for å forhindre CO2-akkumulering og ny inhalering.

**FORHOLDSREGLER:** Kontakt lege hvis pasienten utvikler infeksjon, hudirritasjon eller er allergisk mot utstyrets materialer. Plasser ikke noe på tilførselsslangen som kan hindre flyten. Hold overskytende slanger løst opprullet og ut av veien for å forhindre knekk på dem og at noen snubler i dem.

**INSTRUKSJONER:** Kontakt ditt lands kompetente myndighet for rapportering om alvorlige lidelser. Avhend enheten i samsvar med lokale, statlige eller nasjonal forskrifter. Plasser masken over nesen og munnen, juster den elastiske stroppen og kateteret for en tett passform. Følg instruksjonene for å ta vare på denne enheten slik at risiko for forurensning og personskade kan hindres. Dette produktet er til engangsbruk og er ikke beregnet på langvarig bruk. Sjekk for lekkasjer ved tilkoblinger og for korrekt plassering før bruk. Enheten kan tørkes av med en fuktig klut. Bruk vannlås hvis det finnes overflødig kondens. Kast hvis pasienten nylig har hatt en luftveisinfeksjon.

##### FI

**LAITTEEN KUVAUS:** Laite on ei-steriili, kertakäyttöinen ja tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Osittainen hapenkierrätysmaski on korkeapitoisen hapen antomaski, joka laitetaan potilaan nenän tai suun päälle.

**KÄYTTÖTARKOITUS:** Ei happea kierrättävä maski on laite, joka laitetaan potilaan kasvoille hapen antamista varten. Siinä on yksitieventtiilit, joilla estetään, että potilas hengittää uudelleen aikaisemmin uloshengittämiään kaasuja.

**INDIKAATIO:** Potilaille, jotka tarvitsevat lisähappea.

Hypoksian hoitoon, hengenahdistuksen helpottamiseksi ja esihapettamiseen kirurgisia toimenpiteitä varten itsenäisesti hengittävien potilaiden kohdalla

**YMPÄRISTÖ:** Sairaalat, subakuuttinen hoito, klinikat, ensihoito, kotihoito, kirurgian yksiköt, sairaanhoitolaitokset

**POTILASKOHDERYHMÄ:** Lapset, aikuiset

**ODOTETUT KLIINISET EDUT:** Syöttää suuremman

happiprosentin potilaalle

**VASTASYYT:** Ei mitään tunnettuja

**VAROITUSKSET:** Happea ei saa käyttää liekkien tai lämmönlähteiden lähellä. Sijoita letkut niin, että kuristumiselta voidaan välttyä. Laite sisältää osia, joista voi aiheutua tukehtumisvaara. Potilaan hapensaanti voi vähentyä, jos happivirtaus keskeytyy. Käytä virtausnopeutta ≥ 5 LPM estääkseen CO2-kasautumisen ja -uudelleenhengityksen.

**VAROTOIMET:** Ota yhteyttä lääkäriin, jos potilas alkaa kärsiä infektiosta, ärtyneestä ihosta ja materiaaliyliherkkyydestä. Älä aseta syöttöletkujen päälle mitään, mikä voisi estää hapen virtausta. Pidä ylimääräinen osa letkusta kerällä ja pois tieltä kiertymis- ja kompastumisvaaran välttämiseksi.

**OHJEET:** Kaikista vaarallisista tilanteista on ilmoitettava käyttömaassa toimivalle, asiaan kuuluvalle viranomaiselle. Hävitä laite paikallisten, alueellisten tai kansallisten määräysten mukaan. Aseta maski nenän ja suun päälle ja säädä joustavaa hihnaa ja nenäpalkkia niin, että maski istuu tiukasti.

Noudata ohjeita laitteen kunnossapidosta likaantumisen ja Loukkaantumisen estämiseksi. Tämä tuote on kertakäyttöinen eikä sitä ole tarkoitettu pidempiaikaiseen käyttöön. Tarkasta ennen käyttöä, etteivät liitännät vuoda ja että ne on kunnolla paikoillaan. Laite voidaan pyyhkiä kostealla liinalla. Käytä vesilukkoa, jos lauhteen määrä on liian suuri. Hävitä, jos potilaalla on hiljattain ollut hengitystieinfektio.

##### PL

**OPIS URZĄDZENIA:** Urządzenie jest niejałowe, jednorazowe i przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Maska o obiegu otwartym to maska podająca wysokie stężenia tlenu, nakładana na nos lub usta.

**PRZEZNACZENIE:** Maska tlenowa o obiegu otwartym to urządzenie nakładane na twarz pacjenta w celu podawania tlenu. Wykorzystuje ona zawór jednokierunkowy, który zapobiega ponownemu wdychaniu przez pacjenta gazów wydechowych.

**WSKAZANIA:** Dla pacjentów wymagających suplementacji tlenem. W celu leczenia hipoksji, łagodzenia duszności i preoksygenacji w przypadku zabiegów chirurgicznych u pacjentów oddychających spontanicznie.

**ŚRODOWISKO:** Szpitale, warunki podostre, kliniki, warunki przedszpitalne, warunki domowe, ośrodki chirurgiczne, wykwalifikowane placówki opiekuńcze

**DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW:** Dzieci, dorośli

**OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE:** Podaje pacjentowi wysokie procentowe stężenie tlenu.

**PRZECIWWSKAZANIA:** Brak znanych przeciwwskazań.

**OSTRZEŻENIA:** W przypadku stosowania tlenu nie używać w pobliżu ognia ani źródeł ciepła. Przewód należy umieścić tak, aby uniknąć ryzyka uduszenia. Urządzenie zawiera elementy, które mogą stwarzać ryzyko uduszenia. U pacjenta może wystąpić niedotlenienie, jeśli dojdzie do przerwania przepływu tlenu. Aby zapobiec nagromadzeniu i ponownemu wdychaniu CO2, należy zastosować natężenie przepływu ≥ 5 l/min.

**PRZESTROGI:** Jeśli u pacjenta wystąpi infekcja, podrażnienie skóry lub uczulenie, należy skonsultować się z lekarzem. Na przewodzie doprowadzającym nie wolno umieszcza żadnych przedmiotów, które mogłyby ograniczyć przepływ. Nadmiar przewodu należy luźno zwinąć i umieścić tak, aby uniknąć ryzyka jego zagięcia i potknięcia się.

**INSTRUKCJE:** Aby zgłosić poważny incydent, należy skontaktować się z krajowym organem odpowiedzialnym. Urządzenie należy usunąć zgodnie z przepisami lokalnymi, wojewódzkimi i krajowymi. Umieścić maskę na nosie i ustach oraz wyregulować elastyczny pasek i nanośnik tak, aby zapewnić ścisłe dopasowanie. Przestrzegać instrukcji dotyczących prawidłowej konserwacji urządzenia, aby zapobiec ryzyku zanieczyszczenia i obrażeń. Ten produkt jest jednorazowy i nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Przed użyciem należy sprawdzić szczelność połączeń i prawidłowość położenia. Urządzenie można przecierać wilgotną ściereczką. Jeśli występuje nadmiar kondensatu, należy użyć skraplacza. Jeśli u pacjenta wystąpiła niedawno infekcja dróg oddechowych, produkt należy wyrzucić.

