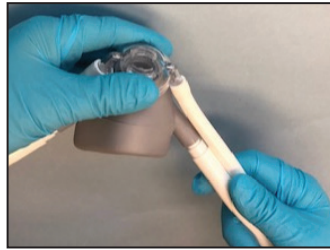


Instructions for use: Multi-Use Nasal Masks



Attach the new nasal mask as illustrated here. Remove and replace upon completion of procedure.

Mask part numbers: 33018, 33019, 33020

Mask with circuit part numbers: 33011, 33012, 33013

Used on PIP+™ Scavenging Circuits: 32007, 32009, 33008, 33010 which includes IFU 28903 explaining how to use mask and circuit in a procedure.

Accessories: None

Reprocess after each use per included instructions, 26613-INT using the following cycles:

Option 1: Gravity autoclave, 132°C (269.6°F), 15 minute steam cycle, 30 minute dry cycle

Option 2: Pre-vacuum autoclave, 132°C (269.6°F), 4 minute steam cycle, 30 minute dry cycle

Option 3: Pre-vacuum autoclave, 134°C (273.2°F), 3 minute steam cycle, 30 minute dry cycle

Autoclavable for maximum of 250 cycles

Masks are gray with black leafs; small, medium, large sizes.

Indications for use:

To be used in nitrous oxide/oxygen sedation systems for delivering to a patient a mixture of nitrous oxide and oxygen gases with a maximum nitrous oxide concentration of 70%.

Multi-Use Nasal Masks are to be used with PIP+™ Scavenging Circuits.

Contraindications:

Contraindications for use of nitrous oxide/oxygen inhalation may include:

- Some chronic obstructive pulmonary diseases
- Severe emotional disturbances or drug-related dependencies
- First trimester of pregnancy
- Treatment with bleomycin sulfate
- Methylenetetrahydrofolate reductase deficiency
- Severe asthma

Whenever possible, appropriate medical specialists should be consulted before administering analgesic/anxiolytic agents to patients with significant underlying medical conditions (e.g., severe obstructive pulmonary disease, congestive heart failure, sickle cell disease, acute otitis media, recent tympanic membrane graft, acute severe head injury.¹ Operator must review patient history with regard to these health issues.

¹ American Academy of Pediatric Dentistry. Clinical Guidelines: Guidelines on Use of Nitrous Oxide for Pediatric Dental Patients. *Pediatr Dent* 2009;31(6):148-151. Available at: "http://www.aapd.org/media/policies.asp". Accessed February 23, 2010.

Warnings:

To be used only by a professional trained in the use of nitrous oxide, using titration method. Patient should always be closely monitored during nitrous oxide use. If patient has an adverse reaction, reduce or stop the flow of nitrous oxide as needed. The O₂ flush button can be used to rapidly purge the lines of N₂O. If patient does not show signs of quick recovery, remove nasal hood and treat with pure oxygen from either the O₂ resuscitator fitting or an auxiliary oxygen tank using a demand valve, oxygen assisted manual resuscitator, or equivalent. Call for emergency assistance if rapid response is not achieved.

Do not use this device for the administration of general anesthesia or as part of, or in conjunction with, a general anesthesia administration system.

Cautions:

Federal (U.S.) law restricts this device to sale by or on order of a dentist or physician.

Accutron, Inc.
1733 W Parkside Lane, Phoenix, AZ 85027 USA

Made in USA

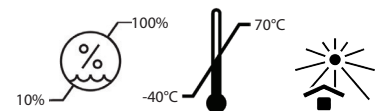
Part No. 28901 / REV. C - 03/2021

All product names are trademarks of Crosstex International, Inc., a Cantel Medical Company, its affiliates or related companies, unless otherwise noted.
©2021 Crosstex International, Inc. All rights reserved.

accutron-inc.com (800) 531-2221

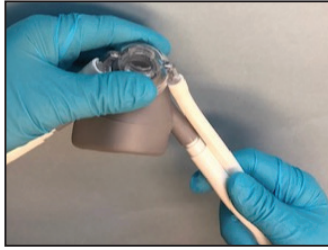


MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Germany
Te. +49 (0) 6894-581020
Fax +49 (0) 6894-581021



No expiration date required.
Not made with natural latex rubber.

Gebrauchsanweisung: Mehrweg-Nasenmasken



Bringen Sie die neue Nasenmaske wie hier abgebildet an. Nach dem Verfahren entfernen und ersetzen.

Die Masken sind grau mit schwarzem Ventil; In den Größen S, M und L verfügbar.

Artikelnummern Masken: 33018, 33019, 33020

Artikelnummern Masken mit Schlauchsystem: 33011, 33012, 33013

Anwendung mit PIP+™ Scavengersystemen: 32007, 32009, 33008, 33010 mit Gebrauchsanweisung 28903, in der die Anwendung von Maske und Schlauchsystem bei Verfahren erläutert wird.

Zubehör: keines

Nach jedem Gebrauch gemäß der beiliegenden Anleitung 26613-INT anhand der folgenden Zyklen wiederaufbereiten:

Option 1: Gravitation, 132 °C (269,6 °F), 15-minütiger Dampfzyklus, 30-minütiger Trocknungszyklus

Option 2: Vorvakuum, 132 °C (269,6 °F), 4-minütiger Dampfzyklus, 30-minütiger Trocknungszyklus

Option 3: Vorvakuum, 134 °C (273,2 °F), 3-minütiger Dampfzyklus, 30-minütiger Trocknungszyklus

Autoklavierbar für maximal 250 Zyklen

Gebrauchsanleitung:

Zur Verwendung mit Lachgas-/Sauerstoff-Sedierungssystemen zur Abgabe eines Gemisches aus Lachgas und Sauerstoff mit einer Lachgaskonzentration von maximal 70 % an einen Patienten.

Die Mehrweg-Nasenmasken müssen mit PIP+™ Scavengersystemen verwendet werden.

Gegenanzeigen:

Zu den Gegenanzeigen einer Lachgas-/Sauerstoffinhalation gehören:

- Bestimmte chronisch-obstruktive Lungenerkrankungen
- Schwere Gemütsstörungen oder Drogenabhängigkeit
- Erstes Trimester der Schwangerschaft
- Behandlung mit Bleomycinsulfat
- Methylenetetrahydrofolat-Reduktase-Mangel
- Schweres Asthma

Vor der Verabreichung von Analgetika/Anxiolytika an Patienten mit signifikanten Grunderkrankungen (z. B. schwere obstruktive Lungenerkrankung, kongestive Herzinsuffizienz, Sichelzellenanämie, akute Otitis media, kürzliche Tympanoplastik, akutes schweres Schädeltrauma) sollten nach Möglichkeit stets adäquate Fachärzte konsultiert werden.¹ Der Chirurg muss die Anamnese des Patienten im Hinblick auf diese Gesundheitsprobleme überprüfen.

¹ American Academy of Pediatric Dentistry. Clinical Guidelines: Guidelines on Use of Nitrous Oxide for Pediatric Dental Patients. *Pediatr Dent* 2009;31(6):148-151. Abrufbar unter: „<http://www.aapd.org/media/policies.asp>“. Abgerufen am 23. Februar 2010.

Warnhinweise:

Die Anwendung dieses Produkts ist auf medizinisches Fachpersonal beschränkt, das in der Anwendung von Lachgas mittels Titration entsprechend geschult ist. Der Patient sollte während der Anwendung von Lachgas stets genau überwacht werden. Im Falle von unerwünschten Reaktionen muss der Lachgasfluss nach Bedarf verringert oder gestoppt werden.

Anhand der O₂-Spültaste können die N₂O-Leitungen schnell gespült werden. Wenn der Patient keine Anzeichen einer raschen Erholung zeigt, entfernen Sie die Nasenmaske und behandeln Sie ihn mit reinem Sauerstoff entweder aus dem O₂-Beatmungsanschluss oder einem zusätzlichen Sauerstofftank unter Verwendung eines Bedarfsventils, eines sauerstoffunterstützten Beatmungsbeutels oder dergleichen. Rufen Sie den Notdienst, wenn keine schnelle Reaktion erzielt wird.

Verwenden Sie dieses Produkt nicht für die Verabreichung von Vollnarkosen oder als Teil oder in Verbindung mit einem Verabreichungssystem für Vollnarkosen.

Achtung:

Nach US-amerikanischem Gesetz darf dieses System nur an Zahnärzte oder Ärzte bzw. auf Anordnung eines Zahnarztes oder Arztes verkauft werden.

Accutron, Inc.
1733 W Parkside Lane, Phoenix, AZ 85027 USA

Made in USA
Art.Nr. 28901-DE / REV. C - 03/2021

Sämtliche Produktnamen sind Marken von Crosstex International, Inc., einem Unternehmen von Cantel Medical, seinen Tochterunternehmen oder verbundenen Unternehmen, sofern nicht anders angegeben.
©2021 Crosstex International, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

accutron-inc.com (800) 531-2221



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Deutschland
Tel. +49 (0) 6894-581020
Fax +49 (0) 6894-581021



100%
70 °C
-40 °C
Kein Verfalldatum erforderlich.
Naturallatexfrei.

CROSSTEX
A CANTEL MEDICAL COMPANY

Instruções de utilização: Máscaras Nasais Multiusos



Coloque a nova máscara nasal conforme ilustrado aqui. Retire e substitua depois de terminar o procedimento.

As máscaras são cinzentas com batentes pretos; tamanhos pequeno, médio e grande.

Números de referência da máscara: 33018, 33019, 33020

Máscara com números de referência do Circuito: 33011, 33012, 33013

Utiliza-se nos Circuitos de Tubagem PIP+™: 32007, 32009, 33008, 33010 o que inclui IFU 28903 que explica como utilizar a máscara e o circuito num procedimento.

Acessórios: nenhum

Reprocessar após cada utilização conforme as instruções incluídas, 26613-INT utilizando os ciclos seguintes:

Opção 1: Autoclave por gravidade, 132 °C (269,6 °F), ciclo de vapor de 15 minutos, ciclo seco de 30 minutos

Opção 2: Autoclave de pré-vácuo, 132 °C (269,6 °F), ciclo de vapor de 4 minutos, ciclo seco de 30 minutos

Opção 3: Autoclave de pré-vácuo, 134 °C (273,2 °F), ciclo de vapor de 3 minutos, ciclo seco de 30 minutos

Autoclave por um máximo de 250 ciclos

Indicações de utilização:

Destina-se a utilização em sistemas de sedação de óxido nitroso/oxigénio para administrar a um paciente uma mistura de óxido nitroso e gases de oxigénio com uma concentração máxima de óxido nitroso de 70%.

As Máscaras Nasais Multiusos devem-se utilizar com Circuitos de Tubagem PIP+™

Contraindicações:

As contra-indicações para utilização de óxido nitroso/inalação de oxigénio podem incluir:

- Algumas doenças pulmonares obstrutivas crónicas
- Graves distúrbios emocionais ou dependências relacionadas com drogas
- Primeiro trimestre de gravidez
- Tratamento com sulfato de bleomicina
- Deficiência de metilenotetrahidrofolato redutase
- Asma grave

Sempre que possível, deve-se consultar Médicos Especialistas adequados antes de administrar agentes analgésicos/ansiolíticos a pacientes com condições médicas subjacentes significativas (por ex., doença pulmonar obstrutiva grave, insuficiência cardíaca congestiva, doença falciforme, otite média aguda, enxerto recente de membrana timpânica, lesão grave aguda na cabeça.¹

O cirurgião deve rever o histórico do paciente relativamente a estes problemas de saúde.

¹ American Academy of Pediatric Dentistry. Orientações clínicas: Guidelines on Use of Nitrous Oxide for Pediatric Dental Patients. *Pediatr Dent* 2009;31(6):148-151. Disponível em: "http://www.aapd.org/media/policies.asp". Acedido em 23 de fevereiro de 2010.

Avisos:

Deve ser utilizado apenas por um profissional com formação na utilização de óxido nitroso, utilizando método de titulação.

O paciente deve ser sempre monitorizado de perto durante a utilização de óxido nitroso. Se o paciente tiver uma reação adversa, reduza ou pare o fluxo de óxido nitroso, conforme necessário. O botão de descarga de O₂ pode ser utilizado para limpar rapidamente as linhas de N₂O. Se o paciente não mostrar sinais de recuperação rápida, remova a campânula nasal e trate com oxigénio puro, através do encaixe do ressuscitador de O₂ ou de um tanque de oxigénio auxiliar utilizando uma válvula doseadora, um ressuscitador manual assistido por oxigénio ou equivalente. Peça ajuda de emergência se não for possível uma resposta rápida.

Não utilize este dispositivo para a administração de anestesia geral ou como parte de, ou em conjunto com, um sistema geral de administração de anestesia.

Precauções:

A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a, ou por ordem de, um dentista ou médico.

 Accutron, Inc.
1733 W Parkside Lane, Phoenix, AZ 85027 EUA


Fabricado nos EUA

N.º de peça 28901-PT / REV. C - 03/2021

Todos os nomes de produtos são marcas comerciais da Crosstex International Inc., uma empresa da Cantel Medical, das suas afiliadas ou empresas relacionadas, salvo indicação em contrário.

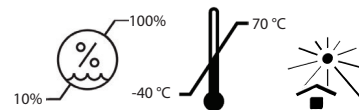
©2021 Crosstex International, Inc. Todos os direitos reservados.

 accutron-inc.com

 (800) 531-2221



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Germany
Tel. +49 (0) 6894-581020
Fax +49 (0) 6894-581021



Não é necessária data de validade.
Não é fabricado com borracha de látex natural.

Mode d'emploi : Masques nasaux multi-usage



Placez le nouveau masque nasal comme illustré ici. Retirez-le et remplacez-le à l'issue de la procédure.

Références des masques : 33018, 33019, 33020

Références des masques avec circuit : 33011, 33012, 33013

Utilisés avec des circuits d'évacuation PIP+™ : 32007, 32009, 33008, 33010 incluant le mode d'emploi 28903 qui explique comment utiliser le masque et le circuit lors d'une procédure.

Accessoires : Aucun

Stériliser après chaque utilisation selon les instructions 26613-INT incluses en appliquant les cycles suivants :

Option 1 : Autoclave à gravité, 132 °C (269,6 °F), cycle de vapeur de 15 minutes, cycle à sec de 30 minutes

Option 2 : Autoclave à vide, 132 °C (269,6 °F), cycle de vapeur de 4 minutes, cycle à sec de 30 minutes

Option 3 : Autoclave à vide, 134°C (273,2°F), cycle de vapeur de 3 minutes, cycle à sec de 30 minutes

Stérilisable en autoclave jusqu'à 250 fois

Mode d'emploi :

À utiliser avec les systèmes de sédation au protoxyde d'azote/oxygène en vue de l'administration au patient d'un gaz composé de protoxyde d'azote et d'oxygène à une concentration maximale de 70 % de protoxyde d'azote.

Les masques nasaux multi-usage doivent être utilisés avec un circuit d'évacuation PIP+™.

Contre-indications :

L'utilisation de protoxyde d'azote/oxygène en inhalation peut être contre-indiquée dans les cas suivants :

- Certaines maladies pulmonaires obstructives chroniques
- Troubles émotionnels graves ou toxicomanies
- Premier trimestre de grossesse
- Traitement au sulfate de bléomycine
- Déficit en méthyltétrahydrofolate réductase
- Asthme sévère

Dans la mesure du possible, il convient de consulter un spécialiste compétent avant d'administrer des agents analgésiques/anxiolytiques à des patients présentant des pathologies sous-jacentes importantes (par ex., maladie pulmonaire obstructive grave, insuffisance cardiaque congestive, drépanocytose, otite moyenne aiguë, greffe récente de la membrane tympanique, traumatisme crânien aigu/grave)¹. Ces problèmes de santé doivent être vérifiés par l'opérateur dans les antécédents du patient.

¹ American Academy of Pediatric Dentistry. Clinical Guidelines: Guidelines on Use of Nitrous Oxide for Pediatric Dental Patients. *Pediatr Dent* 2009;31(6):148-151.

Disponible sur : « <http://www.aapd.org/media/policies.asp> ». Dernier accès : 23 février 2010.

Mises en garde :

Utilisation réservée aux professionnels ayant suivi une formation à l'utilisation du protoxyde d'azote, selon une méthode de titrage. Les patients doivent toujours faire l'objet d'une surveillance étroite pendant l'utilisation de protoxyde d'azote.

En cas de réaction indésirable chez le patient, réduisez ou interrompez le débit de protoxyde d'azote au besoin.

Le bouton de purge O2 peut être utilisé pour évacuer rapidement les conduites de protoxyde d'azote (N2O). Si le patient ne montre pas de signes de rétablissement rapide, retirez le masque nasal et administrez de l'oxygène pur à l'aide du raccord du réanimateur O2 ou d'une bouteille d'oxygène auxiliaire équipée d'une valve à la demande, d'un insufflateur manuel d'oxygène ou de tout autre dispositif équivalent. Appelez les services d'urgence si le patient ne réagit pas rapidement.

N'utilisez pas ce dispositif à des fins d'anesthésie générale, comme élément d'un système d'anesthésie générale ou associé à ce genre de système.

Avvertissements :

La loi fédérale des États-Unis restreint la vente de ce dispositif par ou à la demande d'un dentiste ou d'un médecin.

Accutron, Inc.
1733 W Parkside Lane, Phoenix, AZ 85027 États-Unis

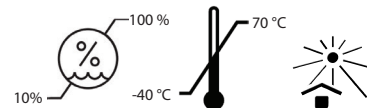
Fabriqué aux États-Unis
Réf. 28901-FR / RÉV.C - 03/2021

Sauf indication contraire, tous les noms de produits sont des marques de Crosstex International, Inc., une entreprise de Cantel Medical, de ses filiales ou sociétés associées.
©2021 Crosstex International, Inc. Tous droits réservés.

accutron-inc.com (800) 531-2221



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Allemagne
Tél. : +49 (0) 6894-581020
Fax : +49 (0) 6894-581021



Pas de date d'expiration requise.
Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

Gebruiksaanwijzingen: Neusmaskers voor meervoudige toepassingen



Bevestig het nieuwe neusmasker zoals hier afgebeeld. Verwijder en vervang bij voltooiing van de procedure.

Maskers zijn grijs met zwarte bladeren; kleine, middelgrote, grote maten.

Onderdeelnummers masker: 33018, 33019, 33020

Masker met circuit onderdeelnummers: 33011, 33012, 33013

Gebruikt op PIP+™ Scavenging Circuits: 32007, 32009, 33008, 33010 met inbegrip van IFU 28903, waarin wordt uitgelegd hoe het masker en circuit te gebruiken in een procedure.

Accessoires: Geen

Opnieuw verwerken na elk gebruik volgens de opgegeven instructies, 26613-INT aan de hand van de volgende cycli:

Optie 1: Zwaartekracht autoclaaf, 132 °C (269,6 °F), 15 minuten stoomcyclus, 30 minuten droge cyclus

Optie 2: Pre-vacuüm autoclaaf, 132 °C (269,6 °F), 4 minuten stoomcyclus, 30 minuten droge cyclus

Optie 3: Pre-vacuüm autoclaaf, 134 °C (273,2 °F), 3 minuten stoomcyclus, 30 minuten droge cyclus
autoclaveerbaar voor maximaal 250 cycli

Indicaties voor gebruik:

Te gebruiken in lachgas-/zuurstofverdoovingssystemen om een mengsel van lachgas en zuurstofgassen aan een patiënt toe te dienen met een maximale lachgasconcentratie van 70%.

Neusmaskers voor meervoudige toepassingen moeten gebruikt worden met PIP+™ Scavenging Circuits.

Contra-indicaties:

Contra-indicaties voor het gebruik van lachgas-/zuurstofinhalatie kunnen zijn:

- Sommige chronische obstructieve longziekten
- Ernstige emotionele stoornissen of drugsgelateerde afhankelijkheden
- Eerste trimester van zwangerschap
- Behandeling met bleomycinesulfaat
- Methyleentetrahydrofolaatreductasedeficiëntie
- Ernstige astma

Waar mogelijk moeten geschikte medische specialisten worden geraadpleegd alvorens pijnstillende/anxiolytische middelen toe te dienen aan patiënten met significante onderliggende medische aandoeningen (bijv. ernstige obstructieve longziekte, congestief hartfalen, sikkcelziekte, acute oritis media, recent trommelvliesimplantaat, acuut ernstig letsel aan het hoofd).¹ De operator moet de patiëntgeschiedenis beoordelen met betrekking tot deze gezondheidsproblemen.

¹ American Academy of Pediatric Dentistry. Clinical Guidelines: Guidelines on Use of Nitrous Oxide for Pediatric Dental Patients. *Pediatr Dent* 2009;31(6):148-151. Verkrijgbaar op: "http://www.aapd.org/media/policies.asp". Geraadpleegd op 23 februari 2010.

Waarschuwingen:

Alleen te gebruiken door een professional die is opgeleid in het gebruik van lachgas, met behulp van de titratiemethode. Patiënt moet altijd nauwlettend worden gevolgd tijdens het gebruik van lachgas. Als de patiënt een bijwerking heeft, verminder of stop dan zo nodig de toediening van lachgas.

Met de O₂-spoelknop kunnen de lijnen van N₂O snel worden gezuiverd. Als de patiënt geen tekenen van snel herstel vertoont, verwijder dan de neuskap en behandel met zuivere zuurstof uit de O₂-beademingsarmatuur of een extra zuurstoftank met behulp van een ademautomaat, zuurstofondersteund handmatig beademingsapparaat of dergelijke. Bel voor spoedhulp als er geen snelle reactie wordt bereikt.

Gebruik dit apparaat niet voor de toediening van algehele anesthesie of als onderdeel van of in combinatie met een algemeen anesthesietoedieningssysteem.

Opgelet:

Krachtens de federale (Amerikaanse) wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een tandarts of arts worden verkocht.

 Accutron, Inc.
1733 W Parkside Lane, Phoenix, AZ 85027 VS


Gemaakt in de VS.

Onderdeelnr. 28901-NL / REV. C - 03/2021

Alle productnamen zijn handelsmerken van Crosstex International, Inc., een Cantel Medical Onderneming, zijn dochterondernemingen of verwante ondernemingen, tenzij anderszins aangegeven.

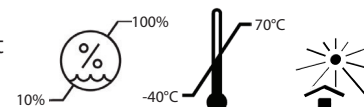
©2021 Crosstex International, Inc. Alle rechten voorbehouden.

 accutron-inc.com

 (800) 531-2221

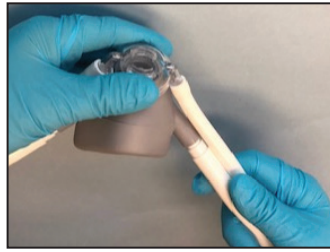
EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Duitsland
Tel. +49 (0) 6894-581020
Fax +49 (0) 6894-581021

CE
0482
MD



Geen vervaldatum vereist.
Niet gemaakt met natuurlijk latexrubber.

Instrucciones de uso: Mascarillas nasales reutilizables



Conectar la nueva mascarilla nasal como se ilustra en estas imágenes. Retirar y sustituir una vez terminado el procedimiento.

Las mascarillas son grises con batientes negros; medidas pequeña, mediana, grande

Números de componente de las mascarillas: 33018, 33019, 33020

Números de componente de las mascarillas con circuito: 33011, 33012, 33013

Utilizadas en circuitos de evacuación PIP+™: 32007, 32009, 33008, 33010 que incluye las instrucciones de uso 28903, las cuales explican cómo utilizar la mascarilla y el circuito en un procedimiento.

Accesorios: ninguno

Reprocesado tras cada uso según las instrucciones incluidas, 26613-INT utilizando los siguientes ciclos:

Opción 1: Autoclave de gravedad, 132 °C (269,6 °F), ciclo de vapor de 15 minutos, ciclo de secado de 30 minutos

Opción 2: Autoclave de prevacío, 132 °C (269,6 °F), ciclo de vapor de 4 minutos, ciclo de secado de 30 minutos

Opción 3: Autoclave de prevacío, 134 °C (273,2 °F), ciclo de vapor de 3 minutos, ciclo de secado de 30 minutos

Se puede esterilizar en autoclave un máximo de 250 ciclos

Indicaciones de uso:

Indicadas para utilizarlas en sistemas de sedación de óxido nitroso/oxígeno para administrar una mezcla de gases de óxido nitroso y oxígeno con una concentración máxima de óxido nitroso del 70 % a los pacientes.

Las mascarillas nasales reutilizables deben utilizarse con los circuitos de evacuación PIP+™.

Contraindicaciones:

Las contraindicaciones del uso de la inhalación de óxido nitroso/oxígeno pueden incluir:

- Algunas enfermedades pulmonares obstructivas crónicas
- Alteraciones emocionales graves o drogodependencias
- Primer trimestre del embarazo
- Tratamiento con sulfato de bleomicina
- Deficiencia de metilentetrahidrofolato reductasa
- Asma grave

Cuando sea posible, deben consultarse los especialistas médicos apropiados antes de administrar agentes analgésicos/ansiolíticos a pacientes con afecciones médicas subyacentes significativas (p. ej. enfermedad pulmonar obstructiva grave, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad drepanocítica, otitis media aguda, injerto de la membrana timpánica reciente, traumatismo craneal grave agudo.¹ El técnico debe revisar la anamnesis con relación a estos problemas de salud.

¹ American Academy of Pediatric Dentistry. Clinical Guidelines: Guidelines on Use of Nitrous Oxide for Pediatric Dental Patients. *Pediatr Dent* 2009;31(6):148-151. Disponible en: "http://www.aapd.org/media/policies.asp". Consultado el 23 de febrero de 2010.

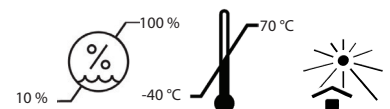
Advertencias:

Debe utilizarlas únicamente un profesional formado en el uso de óxido nitroso, utilizando el método de valoración. Se debe monitorizar de cerca al paciente durante el uso de óxido nitroso. Si el paciente presenta una reacción adversa, reduzca o interrumpa el flujo de óxido nitroso según convenga. El botón de descarga de O₂ puede utilizarse para purgar rápidamente el N₂O de los conductos. Si el paciente no muestra indicios de recuperación rápida, retire el capuchón nasal y trate con oxígeno puro de un adaptador de reanimación de O₂ o un depósito de oxígeno auxiliar utilizando un dosificador automático, un resucitador manual con oxígeno o equivalente. Pida ayuda de urgencia si no se consigue una respuesta rápida.

No utilice este dispositivo para la administración de anestesia general o como parte, o junto con, un sistema de administración de anestesia general.

Precauciones:

La legislación federal de EE. UU. limita la venta de este producto a odontólogos o médicos, o bien bajo su prescripción.



Accutron, Inc.
1733 W Parkside Lane, Phoenix, AZ 85027 (EE. UU.)

Fabricado en EE. UU.

N.º de producto 28901-ES / REV. C - 03/2021

Todos los nombres de producto son marcas registradas de Crosstex International, Inc., una empresa de Cantel Medical, sus filiales o empresas relacionadas, a menos que se indique lo contrario.

©2021 Crosstex International, Inc. Todos los derechos reservados.

accutron-inc.com

(800) 531-2221



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert. (Alemania)
Tel. +49 (0) 6894-581020
Fax +49 (0) 6894-581021



No requiere fecha de caducidad.
No fabricado con caucho de látex natural.

CROSSTEX
A CANTEL MEDICAL COMPANY

Инструкции по использованию: многоразовые назальные маски



Прикрепите новую назальную маску, как показано здесь. Удалите и замените по завершении процедуры.

Номера масок по каталогу: 33018, 33019, 33020

Номера масок, использующихся с контурами откачки, по каталогу: 33011, 33012, 33013

Для использования с контурами откачки PIP+™: 32007, 32009, 33008, 33010, включая инструкцию по использованию 28903, в которой объясняется, как использовать маску и контур в ходе процедуры.

Принадлежности: нет

Производите повторную обработку после каждого использования согласно прилагаемым инструкциям 26613-INT, используя следующие циклы:

Вариант 1: Гравитационный стерилизатор, 132°C (269,6°F), 15-минутный паровой цикл, 30-минутный сухой цикл

Вариант 2: Форвакуумный стерилизатор, 132°C (269,6°F), 4-минутный паровой цикл, 30-минутный сухой цикл

Вариант 3: Форвакуумный стерилизатор, 134°C (273,2°F), 3-минутный паровой цикл, 30-минутный сухой цикл

Допустимое количество обработок в стерилизаторе: максимум 250 циклов

Назначение:

Для использования вместе с анестезиологическими системами на основе закиси азота/кислорода для подачи пациенту смеси закиси азота и кислорода с максимальной концентрацией закиси азота 70%.

Многоразовые назальные маски предназначены для использования с контурами откачки PIP+™.

Противопоказания:

Противопоказания к применению смеси закиси азота/кислорода могут включать:

- Некоторые хронические обструктивные болезни легких
- Сильные эмоциональные расстройства или зависимости, связанные с употреблением психоактивных веществ
- Первый триместр беременности
- Получение блеомицина сульфата
- Дефицит метилентетрагидрофолатредуктазы
- Тяжелая форма астмы

Во всех возможных случаях следует проконсультироваться с соответствующими медицинскими специалистами перед назначением анальгетиков/анксиолитиков пациентам со значительными сопутствующими заболеваниями (например, тяжелой обструктивной болезнью легких, застойной сердечной недостаточностью, серповидно-клеточной анемией, острым средним отитом, недавно перенесенной трансплантацией барабанной перепонки, острой тяжелой травмой головы).¹ Оператор должен проверить историю болезни пациента на наличие этих проблем со здоровьем.

¹ American Academy of Pediatric Dentistry. Clinical Guidelines: Guidelines on Use of Nitrous Oxide for Pediatric Dental Patients. *Pediatr Dent* 2009;31(6):148-151. Доступно на сайте: "http://www.aapd.org/media/policies.asp". Доступ осуществлен 23 февраля 2010 г.

Внимание!

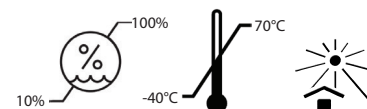
Для использования только специалистом, прошедшим специальную профессиональную подготовку по использованию закиси азота, с применением метода титрования. Во время использования закиси азота пациент должен постоянно находиться под пристальным наблюдением. При возникновении у пациента нежелательной реакции уменьшите или остановите поток закиси азота в соответствии с ситуацией.

Кнопка промывки O₂ может использоваться для быстрой очистки линий N₂O. При отсутствии у пациента признаков быстрой нормализации состояния снимите переднюю часть маски с носа и подайте чистый кислород из аппарата искусственного дыхания или из вспомогательного кислородного баллона с помощью клапана распределения потока, ручного респиратора или аналогичного устройства. При отсутствии быстрой реакции обратитесь за экстренной помощью.

Не используйте это устройство для введения средств общей анестезии, а также как часть или в сочетании с системой введения средств общей анестезии.

Предостережения:

Согласно Федеральному законодательству США продажа данного устройства может осуществляться только стоматологами и врачами общей практики или лицами, действующим по их поручению.



Указание срока годности не требуется. Не содержит натуральный каучуковый латекс.

Accutron, Inc.
1733 W Parkside Lane, Phoenix, AZ 85027 USA (США)

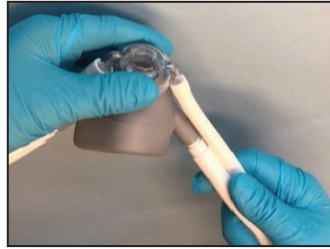
Произведено в США
Номер по каталогу: 28901-RU / РЕД. С - 03/2021
Все названия продуктов являются торговыми марками Crosstex International, Inc., компании Cantel Medical, ее дочерних или связанных компаний, если только не указано иначе.
©2021 Crosstex International, Inc. Все права защищены.



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Germany (Германия)
Тел. +49 (0) 6894-581020
Факс +49 (0) 6894-581021



Istruzioni per l'uso: maschere nasali multiuso



Collegare la nuova maschera nasale come illustrato sopra. Rimuovere e sostituire al termine della procedura.

Le maschere sono grigie con valvole nere; misure small, medium, large.

Codici articolo della maschera: 33018, 33019, 33020

Codici articolo della maschera con circuito: 33011, 33012, 33013

Utilizzata sui circuiti di evacuazione PIP+™: 32007, 32009, 33008, 33010, incluse le istruzioni per l'uso dell'articolo 28903 che spiegano come utilizzare la maschera e il circuito in una procedura.

Accessori: nessuno

Ricondizionare dopo ogni utilizzo secondo le istruzioni incluse, 26613-INT, impiegando i seguenti cicli:

Opzione 1: autoclave a forza di gravità, 132°C (269,6°F), ciclo a vapore di 15 minuti, ciclo a secco di 30 minuti

Opzione 2: autoclave a pre-vuoto, 132°C (269,6°F), ciclo a vapore di 4 minuti, ciclo a secco di 30 minuti

Opzione 3: autoclave a pre-vuoto, 134°C (273,2°F), ciclo a vapore di 3 minuti, ciclo a secco di 30 minuti

Sterilizzabile in autoclave per un massimo di 250 cicli

Indicazioni per l'uso:

Da utilizzare nei sistemi di sedazione con protossido di azoto/ossigeno, per la somministrazione al paziente di una miscela di gas protossido di azoto e ossigeno alla concentrazione massima di protossido di azoto del 70%.

Le maschere nasali multiuso devono essere utilizzate con i circuiti di evacuazione PIP+™

Controindicazioni:

Le controindicazioni per l'uso di protossido di azoto/ossigeno inalato possono includere:

- Alcune malattie polmonari ostruttive croniche
- Gravi disturbi emotivi o tossico-dipendenze
- Primo trimestre di gravidanza
- Trattamento con bleomicina solfato
- Carenza di metilene-tetraidrolato reduttasi
- Asma grave

Ove possibile, consultare gli specialisti clinici appropriati prima di somministrare agenti analgesici/ansiolitici ai pazienti con condizioni mediche sottostanti significative (ad es. malattia polmonare ostruttiva grave, insufficienza cardiaca congestizia, anemia falciforme, otite media acuta, innesto recente di membrana timpanica, lesione cranica acuta grave.¹ In presenza di questi problemi di salute, l'operatore deve riesaminare l'anamnesi del paziente.

¹ American Academy of Pediatric Dentistry. Linee guida cliniche: Guidelines on Use of Nitrous Oxide for Pediatric Dental Patients. *Pediatr Dent* 2009;31(6):148-151.

Disponibili su: "<http://www.aapd.org/media/policies.asp>". Ultimo accesso 23 febbraio 2010.

Avvertenze:

Uso riservato all'operatore sanitario formato all'uso del protossido di azoto, utilizzando il metodo di titolazione.

Monitorare sempre strettamente il paziente durante l'uso del protossido di azoto. Se il paziente ha una reazione avversa, ridurre o interrompere quanto basta il flusso di protossido di azoto.

Per spurgare rapidamente le linee di N₂O è possibile utilizzare il pulsante di scarico dell'O₂. Se il paziente non mostra segni di recupero rapido, rimuovere la maschera nasale e trattare con ossigeno puro prelevato dal raccordo del rianimatore a O₂ o da una bombola di ossigeno ausiliaria utilizzando un erogatore alla domanda, un rianimatore manuale assistito con ossigeno, o un dispositivo equivalente. Se non si ottiene una risposta rapida, richiedere assistenza al reparto di emergenza.

Non utilizzare questo dispositivo per la somministrazione dell'anestesia generale, o come parte o in combinazione con, un sistema di somministrazione per anestesia generale.

Avvertenze:

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un dentista o di un medico.

Accutron, Inc.
1733 W Parkside Lane, Phoenix, AZ 85027 USA

Prodotto negli USA
Codice parte 28901-IT / REV. C - 03/2021

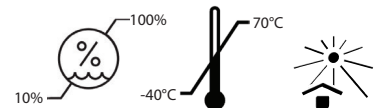
Tutti i nomi dei prodotti sono marchi commerciali di Crosstex International Inc., una società Cantel Medical, delle sue affiliate o delle aziende collegate, se non diversamente indicato.

©2021 Crosstex International, Inc. Tutti i diritti sono riservati.

accutron-inc.com (800) 531-2221



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Germania
Tel. +49 (0) 6894-581020
Fax +49 (0) 6894-581021



Data di scadenza non richiesta.

Non fabbricato con lattice di gomma naturale.

Instrukcja użycia: Maski nosowe wielokrotnego użytku



Założyć nową maskę nosową, jak pokazano na ilustracji. Zdjąć i wymienić ją po zakończeniu procedury.

Numery katalogowe masek: 33018, 33019, 33020

Numery katalogowe masek z obwodem: 33011, 33012, 33013

Stosowane w obwodach oczyszczających PIP+™: 32007, 32009, 33008, 33010, w tym instrukcja użycia 28903 wyjaśniająca, jak stosować maskę i obwód podczas procedury.

Akcesoria: Brak

Po każdym użyciu poddać dekontaminacji zgodnie z załączoną instrukcją, 26613-INT z użyciem następujących cykli:

Opcja 1: Autoklaw grawitacyjny, 132°C (269,6°F), 15-minutowy cykl parowy, 30-minutowy cykl suszenia

Opcja 2: Autoklaw z próżnią wstępną, 132°C (269,6°F), 4-minutowy cykl parowy, 30-minutowy cykl suszenia

Opcja 3: Autoklaw z próżnią wstępną, 134°C (273,2°F), 3-minutowy cykl parowy, 30-minutowy cykl suszenia

Maks. 250 cykli sterylizacji w autoklawie

Wskazania do stosowania:

Do stosowania z systemami sedacji wykorzystującymi tlenek azotu/tlen do podawania pacjentowi mieszanki tlenu azotu i tlenu przy maksymalnym stężeniu tlenu azotu wynoszącym 70%.

Maski nosowe wielokrotnego użytku są przeznaczone do stosowania z obwodami oczyszczającymi PIP+™.

Przeciwwskazania:

Do przeciwwskazań do stosowania wziewów tlenu azotu/tlenu mogą należeć:

- Pewne przewlekłe obturacyjne choroby płuc
- Poważne zaburzenia emocjonalne lub uzależnienie od leków
- Pierwszy trymestr ciąży
- Leczenie siarczanem bleomycyny
- Niedobór reduktazy metylenotetrahydrofolianowej
- Ciężka astma

O ile to możliwe, przed podaniem leków znieczulających/przeciwłękowych u pacjentów z istotnymi chorobami zasadniczymi (np. ciężką obturacyjną chorobą płuc, zastoinową niewydolnością serca, niedokrwistością sierpowatokrwinkową, ostrym zapaleniem ucha środkowego, niedawno przeżytym przeszczepem błony bębenkowej, ostrym ciężkim urazem głowy) należy skonsultować się z odpowiednimi specjalistami¹. Operator musi zapoznać się z historią choroby pacjenta w kontekście takich problemów ze zdrowiem.

¹ American Academy of Pediatric Dentistry. Clinical Guidelines: Guidelines on Use of Nitrous Oxide for Pediatric Dental Patients. Pediatr Dent 2009;31(6):148-151. Dokument dostępny pod adresem: <http://www.aapd.org/media/policies.asp>. Dostęp: 23 lutego 2010 r.

Ostrzeżenia:

Do stosowania wyłącznie przez profesjonalistów przeszkolonych w zakresie stosowania tlenu azotu z zastosowaniem metody stopniowego zwiększania dawki. W trakcie stosowania tlenu azotu pacjenta należy zawsze ściśle monitorować. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja niepożądana, przepływ tlenu azotu należy zmniejszyć lub przerwać (według potrzeb).

Przycisku szybkiego przemywania O₂ można użyć, aby szybko usunąć N₂O z przewodów. Jeśli u pacjenta nie widać oznak szybkiego zniesienia efektu, należy zdjąć kapturek nosowy i leczyć pacjenta czystym tlenem ze złącza w resuscytatorze O₂ lub dodatkowej butli z tlenem, stosując zawór dozujący, wspomagany tlenem resuscytator ręczny lub podobne urządzenie. W przypadku braku uzyskania szybkiej odpowiedzi należy zwrócić się po pomoc.

Tego urządzenia nie wolno stosować do podawania znieczulenia ogólnego ani w ramach takiego znieczulenia ani w połączeniu z systemem podawania znieczulenia ogólnego.

Przestrogi:

Zgodnie z prawem federalnym (USA) niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie stomatologom lub lekarzom lub na ich zamówienie.

Accutron, Inc.
1733 W Parkside Lane, Phoenix, AZ 85027 USA

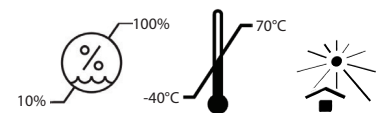
Wyprodukowano w USA
Nr kat. 28901-PL / WER. C — 03/2021

O ile nie podano inaczej, wszystkie nazwy produktów są znakami towarowymi firmy Crosstex International Inc., a Cantel Medical Company, jej spółek zależnych lub firm powiązanych.
©2021 Crosstex International, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

 accutron-inc.com  (800) 531-2221

EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Niemcy
Tel. +49 (0) 6894-581020
Faks +49 (0) 6894-581021

CE
0482
MD



Termin ważności nie jest wymagany.
Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.

CROSSTEX
A CANTEL MEDICAL COMPANY

Instrucțiuni de utilizare: Măști nazale multifuncționale



Atașați noua mască nazală, cum este prezentat aici. Scoateți și înlocuiți la finalizarea procedurii.

Numerale de articol ale măștii: 33018, 33019, 33020

Mască cu numerele de articole ale circuitului: 33011, 33012, 33013

Utilizată la circuitele de purjare PIP+™: 32007, 32009, 33008, 33010 care include IFU 28903 explicând cum să utilizați masca și circuitul într-o procedură.

Accesorii: Niciunul

Reprocesați după fiecare utilizare conform instrucțiunilor incluse, 26613-INT utilizând următoarele cicluri:

Opțiunea 1: Autoclavă gravitație, 132 °C (269,6 °F), ciclul de aburi 15 minute, ciclul uscat 30 minute

Opțiunea 2: Autoclavă de vid preliminar, 132 °C (269,6 °F), ciclul de aburi 4 minute, ciclul uscat 30 minute

Opțiunea 3: Autoclavă de vid preliminar, 134 °C (273,2 °F), ciclul de aburi 3 minute, ciclul uscat 30 minute

Autoclavabil pentru maxim 250 de cicluri

Indicații de utilizare:

A se utiliza la sistemele de sedare cu oxid de azot/oxigen pentru a furniza unui pacient un amestec de oxid de azot și gaze de oxigen cu o concentrație maximă de oxid de azot de 70%.

Măștile nazale multifuncționale trebuie utilizate cu circuite de purjare PIP+™.

Contraindicații:

Contraindicațiile pentru utilizarea unei inhalări de oxid de azot/oxigen pot include:

- Unele boli pulmonare obstructive cronice
- Tulburările emoționale severe sau dependențele de droguri
- Primul semestru de sarcină
- Tratamentul cu sulfat de bleomicină
- Deficiență de metilentetrahidrofolat reductază
- Astm sever

Ori de câte ori este posibil, consultați medicii specialiști adecvați înainte de a administra agenți analgezici/anxiolitici pacienților cu afecțiuni medicale latente semnificative (de ex., boală pulmonară obstructivă severă, insuficiență cardiacă congestivă, boală cu celule seceră, otită medie acută, grefă recentă a membranei timpanice, leziune cerebrală severă acută.¹ Operatorul trebuie să verifice istoricul pacientului cu privire la aceste probleme de sănătate.

¹ Academia Americană de Stomatologie Pediatrică. Orientări clinice: Orientări cu privire la utilizarea oxidului de azot pentru pacienții stomatologici pediatrici. *Pediatr Dent* 2009;31(6):148-151. Disponibile la: „<http://www.aapd.org/media/policies.asp>”. Accesat în 23 februarie 2010.

Avertizări:

A se utiliza numai de către un profesionist instruit în utilizarea oxidului de azot, prin metoda de titrare. Pacientul trebuie să fie în permanență atent monitorizat în timpul utilizării oxidului de azot. Dacă pacientul are o reacție adversă, reduceți sau opriți fluxul de oxid de azot, după cum este necesar.

Butonul valvei de alimentare cu O₂ poate fi utilizat pentru a purja rapid liniile de N₂O. Dacă pacientul nu prezintă semne de recuperare rapidă, scoateți husa nazală și tratați cu oxigen pur, fie din racordul resuscitator O₂ sau cu un rezervor auxiliar de oxigen, utilizând o supapă de dozaj, resuscitator manual asistat cu oxigen sau dispozitiv echivalent. Apelați la asistența de urgență, dacă nu se obține un răspuns rapid.

Nu utilizați acest dispozitiv pentru administrarea anesteziei generale sau ca parte ori împreună cu un sistem general de administrare a anesteziei.

Precauții:

Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, aceasta fiind permisă doar de către sau la ordinul unui dentist sau medic.

Accutron, Inc.
1733 W Parkside Lane, Phoenix, AZ 85027 S.U.A.

Fabricate în S.U.A.

Nr. articol 28901-RO / REV. C – 03/2021

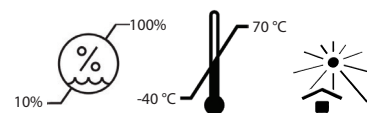
Toate denumirile de produse sunt mărci comerciale ale Crosstex International, Inc., o companie medicală Cantel, ale afiliaților și companiilor aferente, cu excepția cazului în care este menționat altfel.
©2021 Crosstex International, Inc. Toate drepturile rezervate.

accutron-inc.com

(800) 531-2221

















MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Germania
Tel. +49 (0) 6894-581020
Fax +49 (0) 6894-581021



Nu este necesară data de expirare.
Nu sunt fabricate din cauciuc natural de latex.

	EN	DE	PT	FR	NL	ES	RU	IT	PL
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung lesen	Consulte as instruções de utilização	Consulter le mode d'emploi	Raadpleeg gebruiksinstructies	Consulte las instrucciones de uso	См. инструкцию по использованию	Consultare le istruzioni per l'uso	Patrz instrukcja użycia
	Caution	Achtung	Precaução	Avertissement	Opgelet	Precaución	Внимание!	Attenzione	Przeostroga
	Single use only	Nur zum Einmalgebrauch	Utilização única	Usage unique seulement	Uitsluitend voor eenmalig gebruik	De un solo uso	Только для одноразового использования	Monouso	Wyłącznie do użytku jednorazowego
	Manufacturing lot number	Chargennummer	Número de lote de fabrico	Numéro de lot de fabrication	Partijnummer productie	Número de lote de fabricación	Номер производственной партии	Codice del lotto	Numer partii produkcyjnej
	Prescription only (USA)	Verschreibungspflichtig (USA)	Apenas com prescrição médica (EUA)	Sur ordonnance uniquement (États-Unis)	Alleen op voorschrift (VS)	Sujeto a prescripción médica (EE. UU.)	Только по рецепту (США)	Solo su prescrizione (USA)	Wyłącznie na receptę (USA)
 yyyy/mm	Date of manufacture	Herstellungsdatum	Data de fabrico	Date de fabrication	Productiedatum	Fecha de fabricación	Дата производства	Data di fabbricazione	Data produkcji
	Manufacturer	Hersteller	Fabricante	Fabricant	Producent	Fabricante	Производитель	Fabbricante	Producent
	European Representative	EU-Bevollmächtigter	Representante Europeu	Représentant européen	Europese vertegenwoordiger	Representante en Europa	Представитель в Европе	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Przedstawiciel w Europie
 0482	Approved for European Union, notified body	In der EU zugelassen, benannte Stelle	Aprovado para a União Europeia, organismo notificado	Approuvé pour l'Union européenne, organisme notifié	Goedgekeurd voor Europese Unie, erkende instantie	Aprobado por la Unión Europea, organismo notificado	Одобрено для применения на территории Европейского Союза, уполномоченный орган	Approvato nell'Unione Europea, organismo notificato	Produkt dopuszczony do stosowania w Unii Europejskiej, jednostka notyfikowana
	Catalog number	Bestellnummer	Número do catálogo	Référence catalogue	Catalogusnummer	Número de catálogo	Номер по каталогу	Numero di catalogo	Numer katalogowy
	Medical Device	Medizinprodukt	Dispositivo médico	Dispositif médical	Medisch apparaat	Producto sanitario	Медицинское устройство	Dispositivo medico	Urządzenie medyczne
	Unique Device Identifier	Eindeutige Produktkennung	Identificação única do dispositivo	Identification Unique du Dispositif	Unieke apparaatidentificatie	Identificador de producto único	Уникальный идентификатор устройства	Identificativo unico del dispositivo	Unikatowy identyfikator wyrobu
	Keep away from sunlight	Vor Sonnenlicht schützen	Mantener afastado da luz solar	Éviter toute exposition à la lumière du soleil	Uit de buurt van zonlicht houden	Manténgase lejos de la luz solar	Хранить в защищенном от света месте	Tenere lontano dalla luce	Chronić przed światłem słonecznym

									
	Consultați instrucțiunile de utilizare								
	Atenție								
	Doar de unică folosință								
	Numărul lotului de fabricație								
	Doar pe bază de rețetă (S.U.A.)								
 yyyy/mm	Data fabricației								
	Producător								
	Reprezentant european								
 0482	Aprobat pentru Uniunea Europeană, organism autorizat								
	Numărul catalogului								
	Dispozitiv medical								
	Identificator unic al dispozitivului								
	Țineți departe de lumina soarelui								