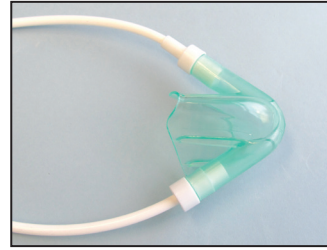
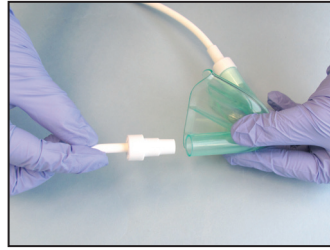
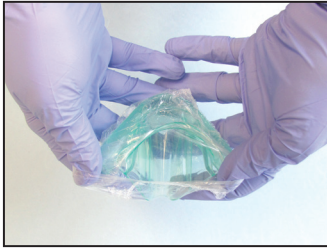


Instructions for use: Axess™ Nasal Masks



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

Mask part numbers:

28534, 53034-9, 53034-12, 53034-16, 53035-9, 53035-12, 53035-16, 53037-9, 53037-12, 53037-16

Used on Axess™ Circuits: 52005, 52006, 53005, 53006 which includes IFU 28904 explaining how to use mask and circuit in a procedure.

Accessories: 53055 capnography fitting (used with mask and circuit per 53055-INS)

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%.

Axess™ Nasal Masks are single use only and to be used with Axess™ 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.

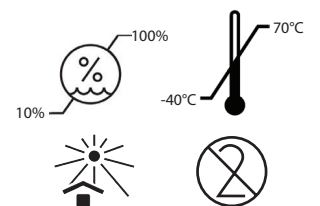
Cautions:

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

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


0482

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

Made in USA

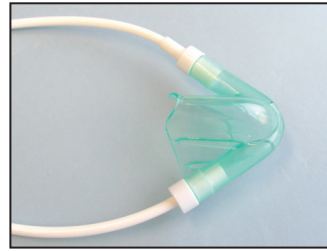
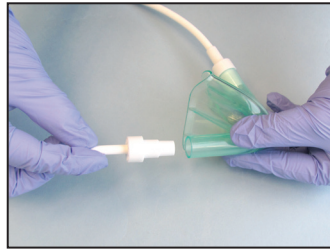
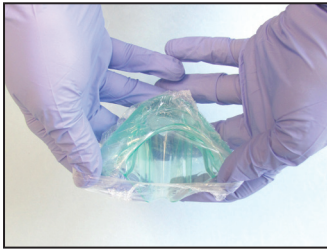
Part No. 28745 / REV. E - 03/2021

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

CROSSTEX
A CANTEL MEDICAL COMPANY

Gebrauchsanweisung: Axess™ Nasenmasken



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

Artikelnummern Masken:

28534, 53034-9, 53034-12, 53034-16, 53035-9, 53035-12, 53035-16, 53037-9, 53037-12, 53037-16

Anwendung mit Axess™ Systemen: 52005, 52006, 53005, 53006 mit Gebrauchsanweisung 28904, in der die Anwendung von Maske und Schlauchsystem bei Verfahren erläutert wird.

Zubehör: 53055 Kapnographie-Anschluss (zur Verwendung mit Maske und Schlauchsystem gemäß 53055-INS)

Gebrauchsanleitung:

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

Axess™ Nasenmasken sind ausschließlich zum Einmalgebrauch vorgesehen und müssen mit den Axess™ 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
- Methylentetrahydrofolat-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



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

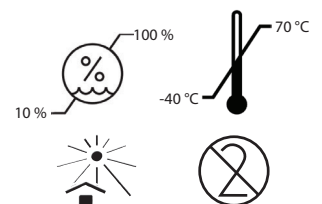


Made in USA

Art.Nr. 28745-DE / REV. E - 03/2021

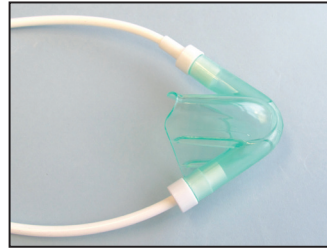
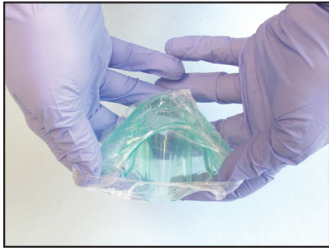
Sämtliche Produktnamen sind Marken von Crosstex International, Inc., einem Unternehmen von Cantel Medical, seinen Tochterunternehmen oder verbundenen Unternehmen, sofern nicht anders angegeben.

©2021 Crosstex International, Inc. Alle Rechte vorbehalten.



Kein Verfalldatum erforderlich.
Naturallatexfrei.

Instruções de utilização: Máscaras Nasais Axess™



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

Números de referência da máscara:

28534, 53034-9, 53034-12, 53034-16, 53035-9, 53035-12, 53035-16, 53037-9, 53037-12, 53037-16

Utiliza-se nos Circuitos Axess™: 52005, 52006, 53005, 53006 o que inclui IFU 28904 que explica como utilizar a máscara e o circuito num procedimento.

Acessórios: Encaixe de capnografia 53055 (utilizado com máscara e circuito de acordo com 53055-INS)

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 Axess™ são de utilização única e devem utilizar-se com Circuitos de Tubagerm Axess™.

Contraindicações:

As contraindicações 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 28745-PT / REV. E - 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.

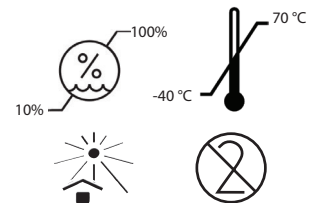
©2021 Crosstex International, Inc. Todos os direitos reservados.

 accutron-inc.com

 (800) 531-2221

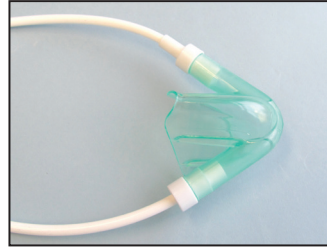
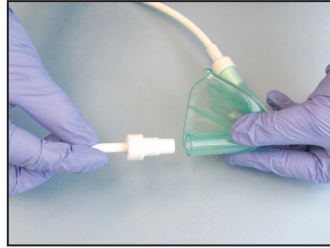
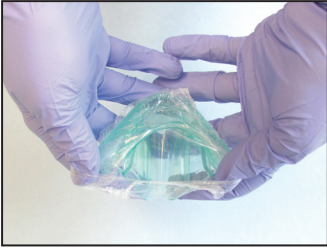


MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Germany
Tel. +49 (0) 6894-581020
Fax +49 (0) 6894-581021



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

Mode d'emploi : Masques nasaux Axess™



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

Références des masques :

28534, 53034-9, 53034-12, 53034-16, 53035-9, 53035-12, 53035-16, 53037-9, 53037-12, 53037-16

Utilisés avec les circuits Axess™ : 52005, 52006, 53005, 53006 incluant le mode d'emploi 28904 qui explique comment utiliser le masque et le circuit lors d'une procédure.

Accessoires : Raccord de capnographie 53055 (utilisé avec un masque et un circuit selon 53055-INS)

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 Axess™ sont à usage unique et doivent être utilisés avec un circuit d'évacuation Axess™.

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 méthylène-tétrahydrofolate 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.

Avertissements :

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

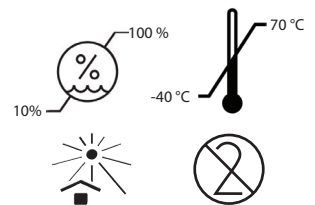
Fabriqué aux États-Unis
Réf. 28745-FR / RÉV. E - 03/2021

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

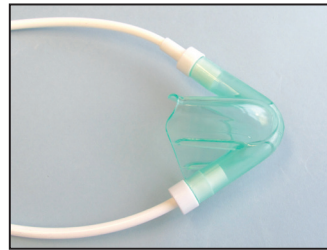
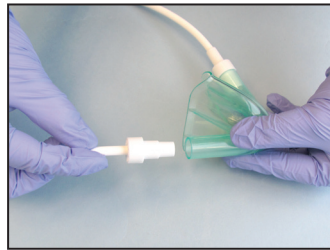
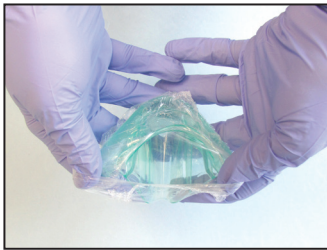


MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Allemagne
Tél. : +49 (0) 6894-581020
Fax : +49 (0) 6894-581021



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

Gebruiksaanwijzingen: Axess™ neusmaskers



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

Onderdeelnummers masker:

28534, 53034-9, 53034-12, 53034-16, 53035-9, 53035-12, 53035-16, 53037-9, 53037-12, 53037-16

Gebruikt op Axess™ Circuits: 52005, 52006, 53005, 53006 met inbegrip van IFU 28904, waarin wordt uitgelegd hoe het masker en circuit te gebruiken in een procedure.

Accessoires: 53055 capnografie-armatuur (gebruikt met masker en circuit per 53055-INS)

Indicaties voor gebruik:

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

Axess™ neusmaskers zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik en moeten gebruikt worden met Axess™ Scavenging Circuits.

Contra-indicaties:

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

- Sommige chronische obstructieve longziekten
- Ernstige emotionele stoornissen of drugsgerelateerde 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



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

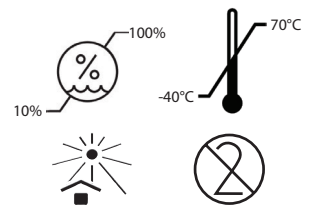


Gemaakt in de VS.

Onderdeelnr. 28745-NL / REV. E - 03/2021

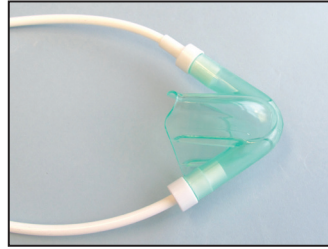
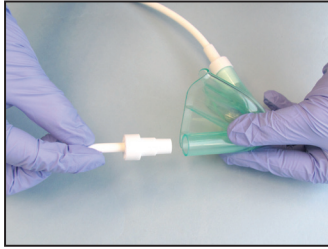
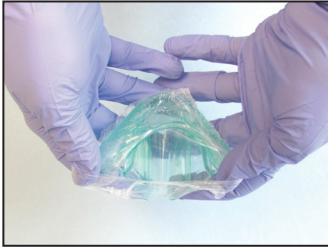
Alle productnamen zijn handelsmerken van Crosstex International, Inc., een Cantel Medical Onderneming, zijn dochterondernemingen of verwante ondernemingen, tenzij anderszins aangegeven.
©2021 Crosstex International, Inc. Alle rechten voorbehouden.

 accutron-inc.com  (800) 531-2221



Geen vervaldatum vereist.
Niet gemaakt met natuurlijk latexrubber.

Instrucciones de uso: Mascarillas nasales Axess™



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

Números de componente de las mascarillas:

28534, 53034-9, 53034-12, 53034-16, 53035-9, 53035-12, 53035-16, 53037-9, 53037-12, 53037-16

Utilizadas en circuitos Axess™: 52005, 52006, 53005, 53006 que incluye las instrucciones de uso 28904, las cuales explican cómo utilizar la mascarilla y el circuito en un procedimiento.

Accesorios: adaptador de capnografía 53055 (utilizado con la mascarilla y el circuito según 53055-INS)

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 Axess™ son de un solo uso y deben utilizarse con los circuitos de evacuación Axess™.

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 28745-ES / REV. E - 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.

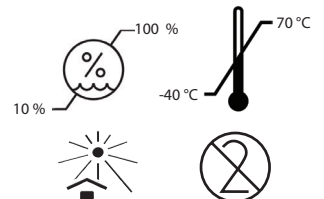
©2021 Crosstex International, Inc. Todos los derechos reservados.

accutron-inc.com

(800) 531-2221

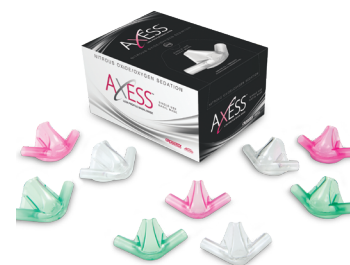
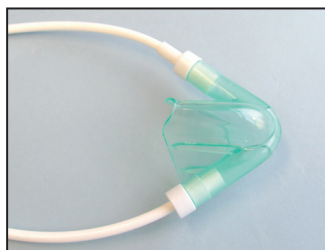
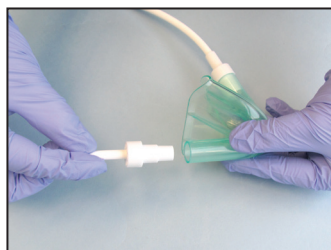
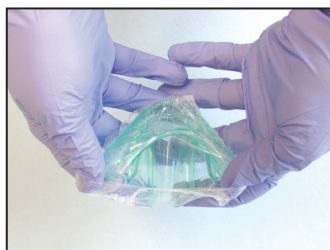


MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert. (Alemania)
Tel. +49 (0) 6894-581020
Fax +49 (0) 6894-581021



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

Инструкции по использованию: назальные маски Axess™



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

Номера масок по каталогу:

28534, 53034-9, 53034-12, 53034-16, 53035-9, 53035-12, 53035-16, 53037-9, 53037-12, 53037-16

Для использования с контурами откачки Axess™: 52005, 52006, 53005, 53006, включая инструкцию по использованию 28904, в которой объясняется, как использовать маску и контур в ходе процедуры.

Принадлежности: адаптер для присоединения к капнографу 53055 (используется с маской и контуром в соответствии с 53055-INS)

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%.

Назальные маски Axess™ предназначены только для одноразового использования и используются вместе с контурами откачки Axess™.

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.

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

Произведено в США

Номер по каталогу. 28745-RU / РЕД. Е - 03/2021

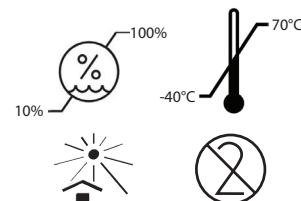
Все названия продуктов являются торговыми марками Crosstex International, Inc., компании Cantel Medical, ее дочерних или связанных компаний, если только не указано иначе.
©2021 Crosstex International, Inc. Все права защищены.

 accutron-inc.com

 (800) 531-2221

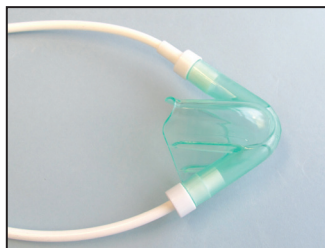
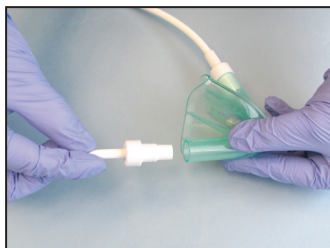
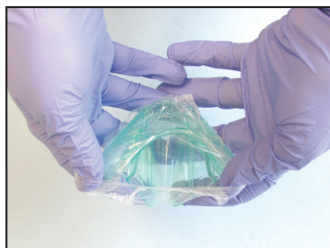


MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Germany (Германия)
Тел. +49 (0) 6894-581020
Факс +49 (0) 6894-581021



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

Istruzioni per l'uso: maschere nasali Axess™



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

Codici articolo della maschera:

28534, 53034-9, 53034-12, 53034-16, 53035-9, 53035-12, 53035-16, 53037-9, 53037-12, 53037-16

Utilizzata sui circuiti Axess™: 52005, 52006, 53005, 53006, incluse le istruzioni per l'uso dell'articolo 28904 che spiegano come utilizzare la maschera e il circuito in una procedura.

Accessori: raccordo per capnografia 53055 (utilizzato con maschera e circuito per 53055-INS)

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 Axess™ sono monouso e devono essere utilizzate con i circuiti di evacuazione Axess™.

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
- Carezza 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

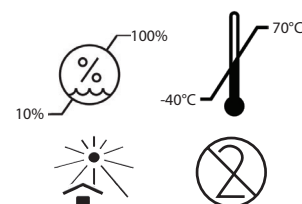
 MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Germania
Tel. +49 (0) 6894-581020
Fax +49 (0) 6894-581021


0482


Prodotto negli USA
Parte n. 28745-IT / REV. E - 03/2021

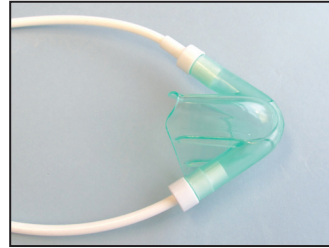
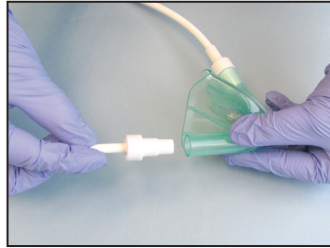
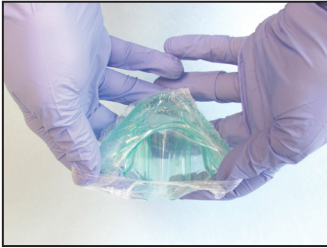
Tutti i nomi dei prodotti sono marchi commerciali di Crosstex International Inc., una società Cantel Medical, delle sue affiliate o delle aziende collegate, se non diversamente indicato.
©2021 Crosstex International, Inc. Tutti i diritti sono riservati.

 accutron-inc.com  (800) 531-2221



Data di scadenza non richiesta.
Non fabbricato con lattice di gomma naturale.

Instrukcja użycia: Maski nosowe Axess™



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

Numery katalogowe masek:

28534, 53034-9, 53034-12, 53034-16, 53035-9, 53035-12, 53035-16, 53037-9, 53037-12, 53037-16

Stosowane w obwodach Axess™: 52005, 52006, 53005, 53006, w tym instrukcja użycia 28904 wyjaśniająca, jak stosować maskę i obwód podczas procedury.

Akcesoria: 53055 mocowanie do kapnografii (stosowane z obwodem maski zgodnie z 53055-INS)

Wskazania do stosowania:

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

Maski nosowe Axess™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku oraz do stosowania z obwodami oczyszczającymi Axess™.

Przeciwwskazania:

Do przeciwwskazań do stosowania wzięwów 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 przebyłym 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

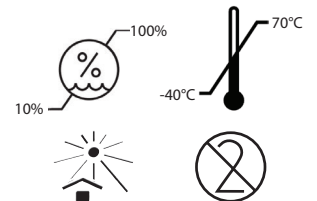
EC REP MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
D-66386 St. Ingbert/Niemcy
Tel. +49 (0) 6894-581020
Faks +49 (0) 6894-581021

CE
0482
MD

Wyprodukowano w USA
Nr kat. 28745-PL / WER. E — 03/2021

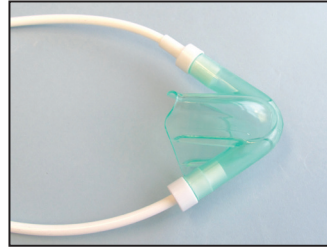
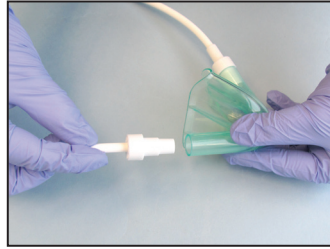
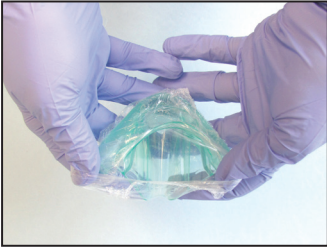
O ile nie podano inaczej, wszystkie nazwy produktów są znakami towarowymi firmy Crosstex International Inc., a Cantel Medical Company, jej spółek zależnych lub firm powiązanych.
©2021 Crosstex International, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

accutron-inc.com (800) 531-2221



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

Instrucțiuni de utilizare: Măști nazale Axess™



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

Numerele de articol ale măștii:

28534, 53034-9, 53034-12, 53034-16, 53035-9, 53035-12, 53035-16, 53037-9, 53037-12, 53037-16

Utilizate pe circuitele Axess™: 52005, 52006, 53005, 53006 care include IFU 28904 explicând cum să utilizați masca și circuitul într-o procedură.

Accesorii: Montarea capnografiei 53055 (utilizată cu masca și circuitul pentru 53055-INS)

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 Axess™ sunt doar de unică folosință și de utilizat cu circuitele de purjare Axess™.

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
- Deficiența 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:

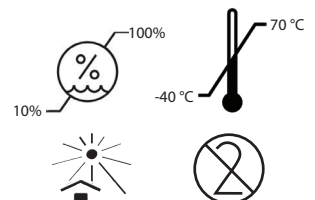
Legea federală (S.U.A.) restricționează vânzarea acestui dispozitiv, aceasta fiind permisă doar de către sau la ordinul unui dentist sau medic.



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



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



Fabricate în S.U.A.















Nr. articol 28745-RO / REV. E - 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

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	Przestroga
	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								