

Instructions for use: PIP+™ Scavenging Circuits

PIP+™ RFST™ Scavenging Circuit (32009, 33008)

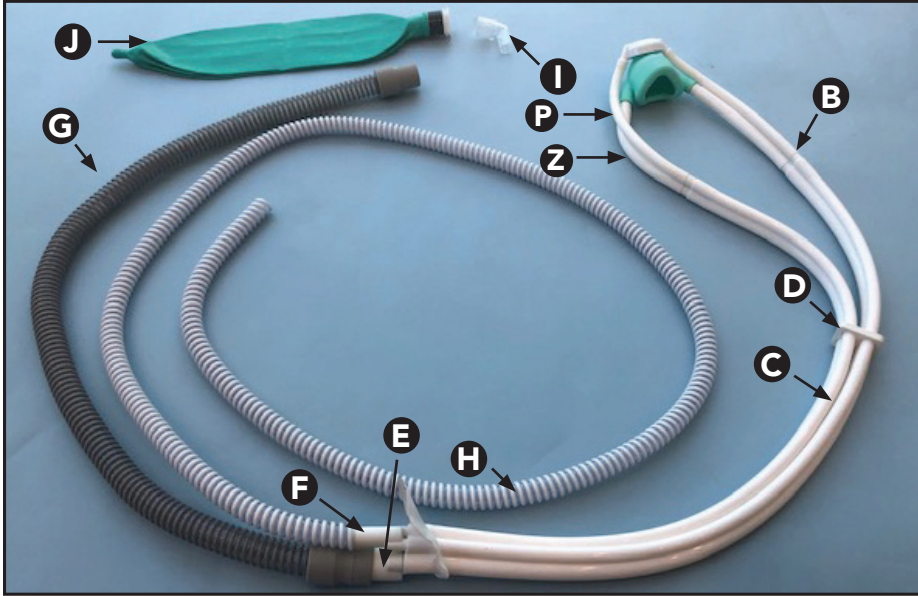


Figure 1

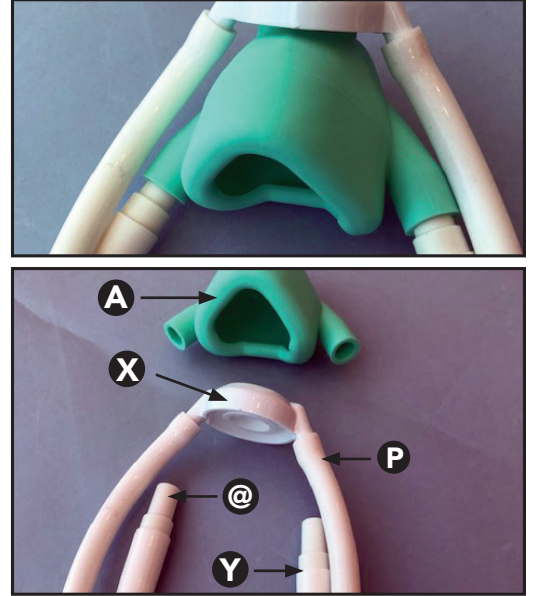


Figure 2

A 33015-3, 33015-9, 33015-14, 33015-15, 33015-16, 33016-1, 33016-2, 33016-3, 33016-9, 33016-10, 33016-11, 33016-12, 33016-13, 33016-14, 33016-15, 33016-16, 33017-1, 33017-9, 33017-10, 33017-11, 33017-12, 33017-17, **B** 21178, **C** 25590, **D** 26253, **E** 21245, **F** 21246, **G** (3ft/.91m) 33014, (6ft/1.8m) 22137-FRU, **H** (6ft/1.8m) 27132, **I** 26255-FRU, **J** (3L) 33025, (2L) 33026, **P**:25594, **X** 22099, **Y** 25593, **@** 21179



Figure 3



Figure 4

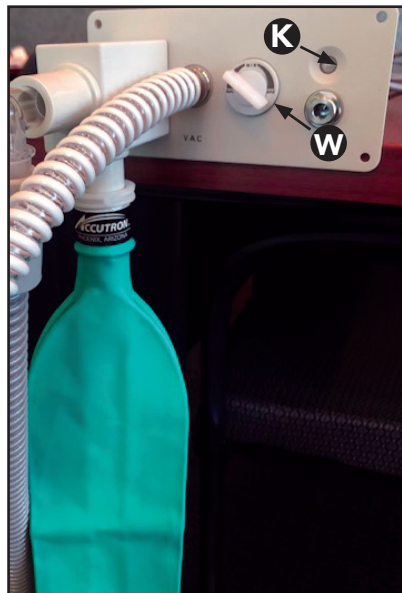


Figure 5



Figure 6

PIP+™ Inline Circuit (32007, 33010)

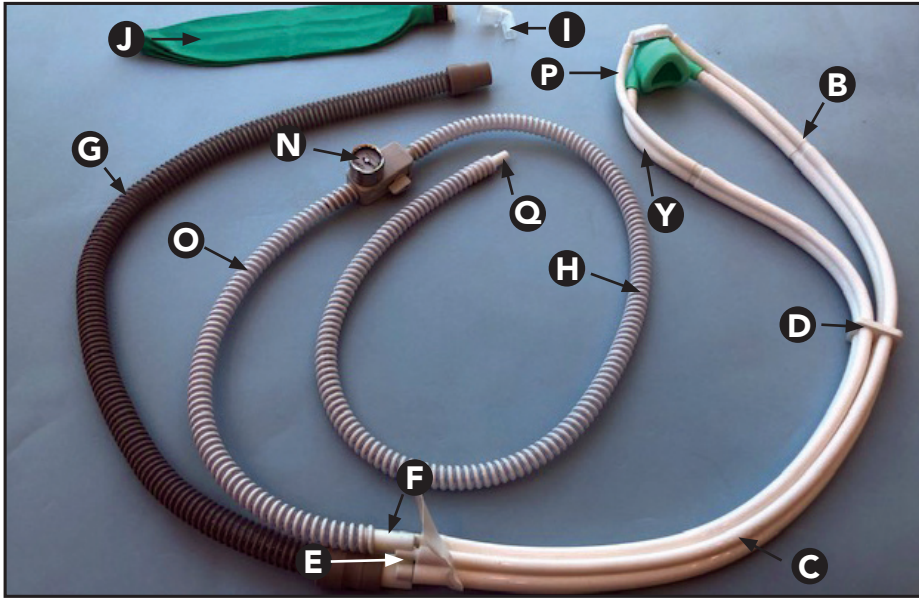


Figure 7

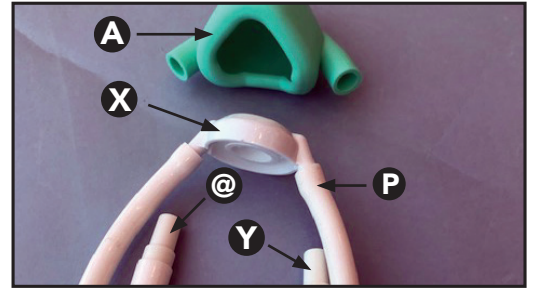
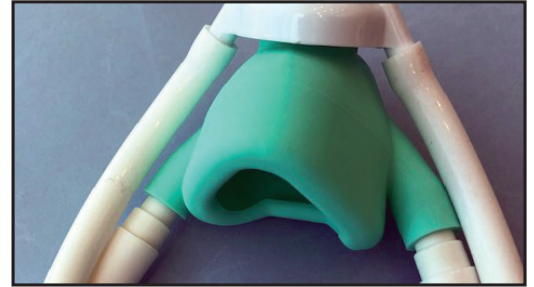


Figure 8

Ⓐ 33015-3, 33015-9, 33015-14, 33015-15, 33015-16, 33016-1, 33016-2, 33016-3, 33016-9, 33016-10, 33016-11, 33016-12, 33016-13, 33016-14, 33016-15, 33016-16, 33017-1, 33017-9, 33017-10, 33017-11, 33017-12, 33017-17, Ⓑ 21178, Ⓒ 25590, Ⓓ 26253, Ⓔ 21245, Ⓕ 21246, Ⓖ (3ft/.91m) 33014, (6ft/1.8m) 22137-FRU, Ⓖ 26255-FRU, Ⓙ (3L) 33025, (2L) 33026, Ⓟ 25591, Ⓧ 22099, Ⓨ 25593, Ⓩ 21179



Figure 9

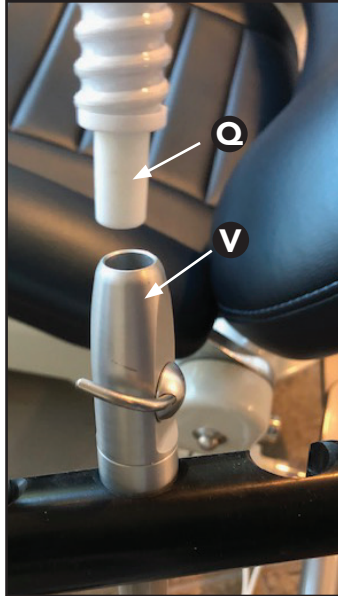


Figure 10



Figure 11

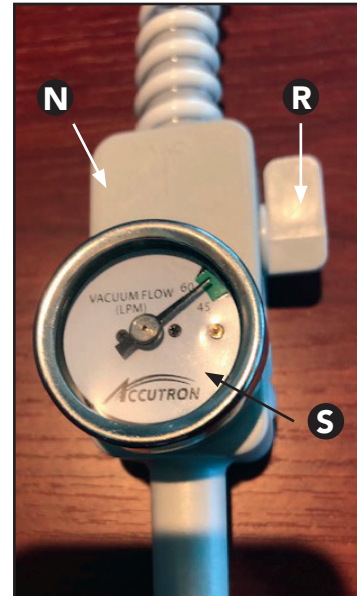


Figure 12

System Setup

PIP+™ RFS™ Scavenging Circuits (32009, 33008)

1. Assemble the circuits per Figure 1 and install the mask on the circuit per Figure 2.
2. Connect the reservoir bag and hoses per Figure 3 for RFS Circuits or Figure 5 for Accu-vac™ Circuits.
Caution: The bag must be on the downspout, only one vacuum controller can be used at one time (RFS Circuits or Accu-vac Circuits).
3. Adjust the flow on the RFS Circuit using knob **M** so that the needle is in the green zone of gauge **L** per Figure 4. It is recommended that it be checked periodically during the procedure as facility vacuum pressure can change from time to time.
4. Place mask on patient per Figure 6.
5. Adjust the flow on the Accu-vac Circuit using knob **W** so that the light **K** is green, blue=low flow (check vacuum flow from pump), red=blocked flow (check for kinked hose).

PIP+™ Inline Circuits (32007, 33010)

1. Assemble the circuits per Figure 7 and install the mask on the circuit per Figure 8.
2. Connect the reservoir bag and corrugated hose per Figure 9.
Caution: The bag must be on the downspout, only one vacuum controller **N** can be used at one time.
3. Connect the vacuum line to the vacuum source such as the chair **V** per Figure 10 using installed fitting **C** or connect to wall outlet using fitting T per Figure 11 after cutting off **C**.
4. Place mask on patient per Figure 6.
5. Adjust the flow on the controller **N** per Figure 12 using knob **R** so that the needle is in the green zone of gauge **S**. Gauge can be laid down after initial setting although it is recommended that it be checked periodically during the procedure as facility vacuum pressure can change from time to time.

Gas Flow Operation

Digital Ultra™ Flowmeters: Turn on the unit. It should start at TOTAL FLOW of 5 lpm with 0 %N₂O. Adjust TOTAL FLOW to match the breathing rate of the patient by watching the reservoir bag. At the proper flow it will neither inflate to the max or deflate to the minimum. Gradually increase %N₂O until desired effect is reached. Use the Titration method when adding N₂O to avoid negative patient reactions. At end of procedure, reduce %N₂O to 0 for five minutes to flush N₂O from patient's blood stream.

Ultra PC™ Flowmeters: Turn the unit on and adjust the Total Flow to match the breathing rate of the patient by watching the reservoir bag. At the proper flow it will neither inflate to the max or deflate to the minimum. Gradually increase %N₂O until desired effect is reached. Note that the Oxygen level will need to be reduced by the amount of increase in N₂O to maintain the correct flow rate. Use the Titration method when adding N₂O to avoid negative patient reactions. At end of procedure, reduce %N₂O to 0 and increase O₂ flow by same amount to maintain proper flow. Run for 5 minutes to Flush N₂O from patient's blood stream.

Ultra DC™ Flowmeters: Turn unit on. O₂ flow should start at 3 lpm. Adjust Oxygen flow to match the breathing rate of the patient by watching the reservoir bag. At the proper flow it will neither inflate to the max or deflate to the minimum. Gradually increase N₂O until desired effect is reached. Oxygen flow will need to be decreased by the same amount of the N₂O increase to maintain the proper Total Flow. Use the Titration method when adding N₂O to avoid negative patient reactions. At the end of the procedure, reduce N₂O to 0 for five minutes to flush N₂O from patient's blood stream. The oxygen flow will have to be increased by the amount of N₂O decrease to maintain the same Total Flow.

PIP+™ Circuits can be reprocessed per 26613-INT. Do not exceed recommended temperatures.

UDI Product Tag included for product traceability purposes.

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%.

PIP+™ Nasal Masks are single use only.

Contraindications:

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

- 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/antiemetic 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.

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

Warnings:

To be used only by a licensed and trained professional 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.

Cautions:

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

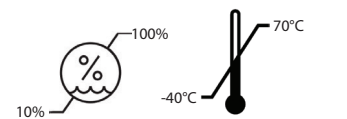


Accutron, Inc.
1733 W Parkside Lane, Phoenix, AZ 85027 USA

EC	REP
----	-----

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

CE MD
0482



10% 100% 70°C -40°C


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

Made in USA

Part No. 28903 / 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

CROSSTEX
A CANTEL MEDICAL COMPANY

Einrichtung des Systems

PIP+™ RFS™ Scavengersysteme (32009, 33008)

1. Montieren Sie die Systeme gemäß Abbildung 1 und befestigen Sie die Maske gemäß Abbildung 2.
2. Schließen Sie den Reservoirbeutel und die Schläuche gemäß Abbildung 3 für RFS-Systeme bzw. gemäß Abbildung 5 für Accu-vac™ Systeme an.
Achtung: Der Atembeutel muss sich am nach unten abgehenden Anschluss des BagTee befinden, es kann jeweils nur ein Vakuumregler verwendet werden (RFS-Systeme oder Accu-vac-Systeme).
3. Stellen Sie den Durchfluss am RFS-System mithilfe des Drehknopfes **M** ein, sodass sich die Nadel im grünen Bereich des Messgeräts **L** befindet, siehe Abbildung 4. Es wird empfohlen, das Messgerät während der Nutzung regelmäßig zu überprüfen, da sich der Vakuumdruck der vorhandenen Einheit von Zeit zu Zeit ändern kann.
4. Maske gemäß Abbildung 6 am Patienten positionieren.
5. Stellen Sie den Durchfluss am Accu-vac-System mithilfe des Drehknopfes ein **W**, sodass die Leuchtanzeige **K** grün aufleuchtet, blau=niedriger Fluss (Vakuumfluss von der Pumpe kontrollieren), rot=blockierter Fluss (auf geknickten Schlauch kontrollieren).

PIP+™ Inlinesysteme (32007, 33010)

1. Montieren Sie die Systeme gemäß Abbildung 7 und befestigen Sie die Maske gemäß Abbildung 8.
2. Schließen Sie den Reservoirbeutel und den Wellschlauch gemäß Abbildung 9 an.
Achtung: Der Beutel muss sich am Ablauf befinden, es kann jeweils nur ein Vakuumregler **N** verwendet werden.
3. Schließen Sie die Vakuumleitung an die Vakuumquelle am Stuhl **V** mit dem montierten Anschlussstück gemäß Abbildung 10 an **Q** oder schließen Sie sie an eine Vakuumvorrichtung mit einem T-Stück gemäß Abbildung 11 nach dem Abschneiden an **Q**.
4. Maske gemäß Abbildung 6 am Patienten positionieren.
5. Stellen Sie den Durchfluss am Vakuum-Regler **N** gemäß Abbildung 12 mithilfe des Drehknopfes **R** ein, sodass sich die Nadel im grünen Bereich des Messgeräts **S** befindet. Es wird empfohlen, das Messgerät während der Nutzung regelmäßig zu überprüfen, da sich der Vakuumdruck der vorhandenen Einheit von Zeit zu Zeit ändern kann.

Gas-Flow Anwendung

Digital Ultra™ Flowmeter: Gerät einschalten. Es sollte mit einem Gesamtflow von 5 l/min mit 0 % N₂O begonnen werden. Passen Sie den Gesamtflow an die Atemfrequenz des Patienten an, indem Sie den Reservoirbeutel beobachten. Bei einem adäquaten Flow inflatiert er füllt er sich weder auf das Maximum auf noch ist er zu wenig und am Minimum gefüllt. % N₂O schrittweise erhöhen, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist. Gehen Sie bei der Zugabe von N₂O nach der Titrationsmethode vor, um negative Reaktionen des Patienten zu vermeiden. Reduzieren Sie am Ende des Verfahrens % N₂O für fünf Minuten auf 0, um N₂O aus dem Blutstrom des Patienten zu spülen.

Ultra PC™ Flowmeter: Schalten Sie das Gerät ein und passen Sie den Gesamtfluss an die Atemfrequenz des Patienten an, indem Sie den Reservoirbeutel beobachten. Bei einem adäquaten Flow inflatiert er füllt er sich weder auf das Maximum auf noch ist er zu wenig und am Minimum gefüllt. % N₂O schrittweise erhöhen, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist. Beachten Sie, dass der Sauerstoffgehalt proportional zur N₂O-Erhöhung reduziert werden muss, um die korrekte Durchflussrate zu bewahren. Gehen Sie bei der Zugabe von N₂O nach der Titrationsmethode vor, um negative Reaktionen des Patienten zu vermeiden. Reduzieren Sie am Ende des Verfahrens % N₂O auf 0 und erhöhen Sie den O₂-Fluss proportional, um einen adäquaten Flow zu applizieren. 5 Minuten dies beibehalten, um N₂O aus dem Blutkreislauf des Patienten zu spülen.

Ultra DC™ Flowmeter: Schalten Sie das Gerät ein. Der O₂-Flow sollte bei 3 l/min beginnen. Passen Sie den Sauerstoffflow an die Atemfrequenz des Patienten an, indem Sie den Reservoirbeutel beobachten. Bei einem adäquaten Fluss inflatiert er füllt er sich weder auf das Maximum auf noch ist er zu wenig und am Minimum gefüllt. N₂O schrittweise erhöhen, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist. Der Sauerstoffflow muss proportional zur Erhöhung von N₂O gesenkt werden, um einen adäquaten Gesamtflow zu bewahren. Gehen Sie bei der Zugabe von N₂O nach der Titrationsmethode vor, um negative Reaktionen des Patienten zu vermeiden. Reduzieren Sie am Ende des Verfahrens N₂O für fünf Minuten auf 0, um N₂O aus dem Blutstrom des Patienten zu spülen. Der Sauerstoffflow muss proportional zum gesenkten N₂O erhöht werden, um einen adäquaten Gesamtflow zu applizieren.

Die PIP+™ Systeme können gemäß Anweisung 26613-INT wiederaufbereitet werden. Die empfohlenen Temperaturen dürfen nicht überschritten werden.

UDI-Kennzeichnung für Produktrückverfolgbarkeit enthalten.

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 PIP+™ Nasenmasken sind nur zum Einmalgebrauch vorgesehen.

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.

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

Warnhinweise:


Die Anwendung dieses Produkts ist auf autorisiertes medizinisches Fachpersonal beschränkt, das in der Anwendung von Lachgas mittels Titrationsmethode 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.

Mithilfe 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.

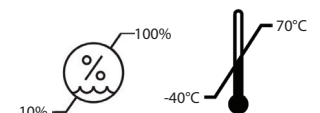
Achtung:

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


0482


10% — 100%
-40°C — 70°C
Kein Verfalldatum erforderlich.
Naturlatexfrei.


Made in USA

Art.Nr. 28903-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

CROSSTEX
A CANTEL MEDICAL COMPANY

Configuração do sistema

Circuitos de Lavagem PIP+™ RFS™ (32009, 33008)

1. Monte os circuitos conforme a Figura 1 e instale a máscara no circuito conforme a Figura 2.
2. Ligue o saco de depósito e as mangueiras conforme a Figura 3 para os Circuitos RFS ou Figura 5 para Circuitos Accu-vac™.
Precaução: O saco deve estar na caleira, apenas um controlador de vácuo se pode utilizar de cada vez (Circuitos RFS e Circuitos Accu-vac).
3. Ajuste o fluxo no Circuito RFS utilizando o botão **W** de forma que a agulha fique na zona verde do manómetro **L** conforme a Figura 4. Recomenda-se que seja verificado periodicamente durante o procedimento pois a pressão de vácuo da instalação pode variar de tempos a tempos.
4. Coloque a máscara no paciente conforme a Figura 6.
5. Ajuste o fluxo no Circuito Accu-vac utilizando o botão **W** de forma que a luz **K** fique verde, azul = fluxo baixo (verifique o fluxo de vácuo da bomba), vermelho = fluxo bloqueado (verifique se a mangueira está torcida).

Circuitos em linha PIP+™ (32007, 33010)

1. Monte os circuitos conforme a Figura 7 e instale a máscara no circuito conforme a Figura 8.
2. Ligue o saco de depósito e a mangueira ondulada conforme a Figura 9.
Precaução: O saco deve estar na caleira, apenas um controlador de vácuo **N** se pode utilizar de cada vez.
3. Ligue a linha de vácuo à fonte de vácuo, como a cadeira **V** conforme a Figura 10 utilizando o encaixe instalado **C** ou ligado a uma saída de parede utilizando o encaixe em T conforme a Figura 11 após cortar **C**.
4. Coloque a máscara no paciente conforme a Figura 6.
5. Ajuste o fluxo no controlador **N** conforme a Figura 12 utilizando o botão **R** de forma que a agulha fique na zona verde do manómetro **S**. É possível pousar o manómetro após a configuração inicial apesar de se recomendar que seja verificado periodicamente durante o procedimento pois a pressão de vácuo da instalação pode variar de tempos a tempos.

Funcionamento do Fluxo de Gás

Fluxímetros Digital Ultra™: Ligue a unidade. Deve iniciar em TOTAL FLOW de 5 lpm com 0 de % de N₂O. Ajuste o TOTAL FLOW para corresponder à taxa de respiração do paciente observando o saco de depósito. Com o fluxo pretendido, não insuflará até ao máximo nem esvaziará até ao mínimo. Aumente gradualmente a % de N₂O até atingir o efeito pretendido. Utilize o método de titulação quando adicionar o N₂ para evitar reações negativas do paciente. No final do procedimento, reduza a % de N₂O para 0 durante cinco minutos para retirar o N₂O da corrente sanguínea do paciente.

Fluxímetros Ultra PC™: Ligue a unidade e ajuste o Total Flow para corresponder à taxa de respiração do paciente observando o saco de depósito. Com o fluxo pretendido, não insuflará até ao máximo nem esvaziará até ao mínimo. Aumente gradualmente a % de N₂O até atingir o efeito pretendido. Tenha em atenção que o nível de Oxigénio tem de ser reduzido no valor do aumento de N₂O para manter a taxa de fluxo correta. Utilize o método de titulação quando adicionar o N₂ para evitar reações negativas do paciente. No final do procedimento, reduza a % de N₂O para 0 e aumente o fluxo de O₂ no mesmo valor para manter o fluxo adequado. Execute durante 5 minutos para retirar o N₂O da corrente sanguínea do paciente.

Fluxímetros Ultra DC™: Ligue a unidade. O fluxo de O₂ deve iniciar em 3 lpm. Ajuste o fluxo de Oxigénio para corresponder à taxa de respiração do paciente observando o saco de depósito. Com o fluxo pretendido, não insuflará até ao máximo nem esvaziará até ao mínimo. Aumente gradualmente o N₂O até atingir o efeito pretendido. O fluxo de Oxigénio tem de diminuir pelo mesmo valor do aumento de N₂O para manter o Total Flow adequado. Utilize o método de titulação quando adicionar o N₂ para evitar reações negativas do paciente. No final do procedimento, reduza o N₂O para 0 durante cinco minutos para retirar o N₂O da corrente sanguínea do paciente. O fluxo de oxigénio tem de aumentar pelo mesmo valor da diminuição de N₂O para manter o Total Flow adequado.

Os Circuitos PIP+™ podem ser reprocessados conforme as instruções 26613-INT. Não exceda as temperaturas recomendadas. Etiquetas de identificação única do produto (UDI) para fins de rastreabilidade do produto.

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 PIP+™ são de utilização única.

Contraindicações:

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

- 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 consultar-se especialistas médicos 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.

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.

Avisos:

Deve ser utilizado apenas por um profissional licenciado e com formação na utilização de óxido nitroso, utilizando método de titulação. O paciente deve ser sempre vigiado 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, seja 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.

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

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


0482



10% — 100%
-40°C — 70°C
Não é necessária data de validade.
Não é fabricado com borracha de látex natural.

Fabricado nos EUA

N.º de peça 28903-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

CROSSTEX
A CANTEL MEDICAL COMPANY

Installation du système

Circuits de balayage FIP+™ RFS™ (32009, 33008)

1. Assemblez les circuits comme indiqué à la Figure 1 et installez le masque sur le circuit comme indiqué à la Figure 2.
2. Connectez le ballon réservoir et les tuyaux comme indiqué à la Figure 3 pour les circuits RFS ou à la figure 5 pour les circuits Accu-vac™.
Avertissement : Le ballon doit être installé sur l'embout inférieur, n'utilisez qu'une seule valve de contrôle à la fois (circuits RFS ou Accu-vac).
3. Réglez le flux du circuit RFS à l'aide de la molette **W** afin que l'aiguille se trouve dans la zone verte de la jauge **L** comme indiqué sur la Figure 4. Il est recommandé de vérifier régulièrement la jauge pendant la procédure car la pression à vide de la pièce peut varier.
4. Placez le masque sur le patient/la patiente comme illustré à la Figure 6.
5. Réglez le flux du circuit Accu-vac à l'aide de la molette **W** afin que le voyant **K** s'allume vert, bleu = faible débit (vérifiez le flux de vide à la pompe), rouge = flux bloqué (vérifiez le tuyau).

Circuits en ligne PIP+™ (32007, 33010)

1. Assemblez les circuits comme indiqué à la Figure 7 et installez le masque sur le circuit comme indiqué à la Figure 8.
2. Connectez le ballon réservoir et le tuyau annelé comme illustré à la Figure 9.
Avertissement : Le ballon doit être installé sur l'embout inférieur ; n'utilisez qu'une seule valve de contrôle **N** à la fois.
3. Connectez la conduite de vide à la source de vide telle que le fauteuil **V** comme illustré à la Figure 10 à l'aide du raccord pré-installé **C**, ou à la prise murale à l'aide du raccord en T comme illustré à la Figure 11 après l'avoir découpé **C**.
4. Placez le masque sur le patient/la patiente comme illustré à la Figure 6.
5. Réglez le flux de la valve de contrôle **N** comme illustré à la Figure 12 à l'aide de la molette **R** afin que l'aiguille se trouve dans la zone verte de la jauge **S**. La jauge peut être déposée après le réglage initial même s'il est recommandé de la vérifier régulièrement pendant la procédure car la pression à vide de la pièce peut varier.

Fonctionnement du flux gazeux

Débitmètres Digital Ultra™ : Mettez le dispositif sous tension. Il doit démarrer avec un FLUX TOTAL de 5 lpm et 0 % de N₂O. Réglez le FLUX TOTAL pour l'adapter à la fréquence respiratoire du patient/de la patiente en observant le ballon réservoir. Si le flux est correct, le ballon ne se gonfle pas au maximum et ne se dégonfle pas au minimum. Augmentez graduellement le % de N₂O jusqu'à atteindre l'effet souhaité. Utilisez la méthode de titrage lors de l'ajout de protoxyde d'azote (N₂O) afin d'éviter tout effet indésirable pour le patient/la patiente. À la fin de la procédure, réduisez le % de N₂O à 0 pendant cinq minutes pour purger le N₂O présent dans la circulation sanguine du patient/de la patiente.

Débitmètres Ultra PC™ : Mettez le dispositif sous tension et réglez le flux total pour l'adapter à la fréquence respiratoire du patient/de la patiente en observant le ballon réservoir. Si le flux est correct, le ballon ne se gonfle pas au maximum et ne se dégonfle pas au minimum. Augmentez graduellement le % de N₂O jusqu'à atteindre l'effet souhaité. Notez que le niveau d'oxygène devra être réduit proportionnellement à l'augmentation de N₂O pour maintenir un flux correct. Utilisez la méthode de titrage lors de l'ajout de protoxyde d'azote (N₂O) afin d'éviter tout effet indésirable pour le patient/la patiente. À la fin de la procédure, diminuez le % de N₂O à 0 et augmentez le flux d'O₂ d'autant pour conserver un flux correct. Faites fonctionner pendant 5 minutes pour purger le N₂O présent dans la circulation sanguine du patient/de la patiente.

Débitmètres Ultra DC™ : Mettez le dispositif sous tension. Le flux d'O₂ doit commencer à 3 lpm. Réglez le flux d'oxygène pour l'adapter à la fréquence respiratoire du patient/de la patiente en observant le ballon réservoir. Si le flux est correct, le ballon ne se gonfle pas au maximum et ne se dégonfle pas au minimum. Augmentez graduellement le N₂O jusqu'à atteindre l'effet souhaité. Le flux d'oxygène devra être réduit proportionnellement à l'augmentation de N₂O pour conserver un flux total correct. Utilisez la méthode de titrage lors de l'ajout de protoxyde d'azote (N₂O) afin d'éviter tout effet indésirable pour le patient/la patiente. À la fin de la procédure, réduisez le N₂O à 0 pendant cinq minutes pour purger le N₂O présent dans la circulation sanguine du patient/de la patiente. Le flux d'oxygène devra être augmenté proportionnellement à la baisse de N₂O pour conserver le même flux total.

Les circuits PIP+™ peuvent être retraités conformément aux instructions 26613-INT. Ne pas dépasser les températures recommandées.

Étiquette produit UDI incluse pour permettre la traçabilité du produit.

Mode d'emploi :

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

Masques nasaux PIP+™ à usage uniquement seulement.

Contre-indications :

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

- Certaines maladies pulmonaires obstructives chroniques
- Troubles émotionnels graves ou toxicomanies
- Premier trimestre de grossesse
- Traitement par sulfate de bléomycine
- Carence 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 à l'adresse : « <http://www.aapd.org/media/policies.asp> ». Dernier accès : 23 février 2010.

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.


Mises en garde :

Utilisation réservée aux professionnels formés et autorisés à utiliser 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 purger 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 d'O₂ pour réanimation 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.

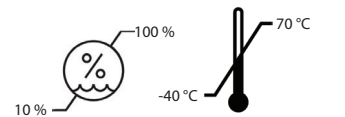
Avvertissements :

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

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


0482


10% -100%
-40°C -70°C
Pas de date d'expiration requise.
Disposition exempt de latex de caoutchouc naturel.

Fabriqué aux États-Unis
Réf. 28903-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

CROSSTEX
A CANTEL MEDICAL COMPANY

Systeeminstallatie

PIP+™ RFS™ Scavenging Circuits (32009, 33008)

1. Monteer de circuits volgens Afbeelding 1 en installeer het masker op het circuit volgens Afbeelding 2.
2. Sluit de reservoirzak en slangen aan volgens Afbeelding 3 voor RFS-circuits of Afbeelding 5 voor Accu-vac™ Circuits.
Opgelet: De zak moet op de downspout zitten, er kan slechts één vacuümregelaar tegelijk worden gebruikt (RFS-circuits of Accu-vac-circuits).
3. Pas de stroom op het RFS-circuit aan met de knop **M** zodat de naald zich in de groene zone van de meter bevindt **L** volgens Afbeelding 4. Het wordt aanbevolen om het regelmatig te controleren tijdens de procedure, aangezien de vacuümdruk van de faciliteit van tijd tot tijd kan veranderen.
4. Plaats het masker op de patiënt volgens Afbeelding 6.
5. Pas de stroom op het Accu-vac Circuit aan met de knop **W** zodat het lampje **K** groen is, blauw = lage stroom (controleer vacuümstroom van pomp), rood = geblokkeerde stroom (controleer op geknikte slang).

PIP+™ Inline Circuits (32007, 33010)

1. Monteer de circuits volgens Afbeelding 7 en installeer het masker op het circuit volgens Afbeelding 8.
2. Sluit de reservoirzak en de gegolfde slang aan volgens afbeelding 9.
Opgelet: De zak moet op de downspout zitten, er kan slechts één vacuümregelaar **N** tegelijk worden gebruikt.
3. Sluit de vacuümleiding aan op de vacuümbron zoals de stoel **V** volgens Afbeelding 10 met behulp van de geïnstalleerde fitting **C** of sluit deze aan op een stopcontact met fitting T volgens Afbeelding 11 na het afsnijden van **C**.
4. Plaats het masker op de patiënt volgens Afbeelding 6.
5. Pas de stroom op de regelaar **N** aan met de knop **R** zodat de naald zich in de groene zone van de meter bevindt **S** volgens Afbeelding 12. De meter kan worden neergelegd na de eerste instelling, hoewel het wordt aanbevolen om het regelmatig te controleren tijdens de procedure, aangezien de vacuümdruk van de faciliteit van tijd tot tijd kan veranderen.

Bediening gasstroom

Digital Ultra™ debietmeters: Schakel het apparaat in. Het moet starten met een TOTAAL DEBIET van 5 lpm met 0 %N₂O. Pas het TOTALE DEBIET aan zodat het overeenkomt met de ademhalingsnelheid van de patiënt door naar de reservoirzak te kijken. Bij het juiste debiet zal het niet maximaal opblazen of leeglopen tot het minimum. Verhoog %N₂O geleidelijk tot het gewenste effect is bereikt. Gebruik de titratiemethode bij het toevoegen van N₂O om negatieve reacties van de patiënt te voorkomen. Verlaag aan het einde van de procedure %N₂O tot 0 gedurende vijf minuten om N₂O uit de bloedstroom van de patiënt te spoelen.

Ultra PC™ debietmeters: Schakel het apparaat in en pas het totale debiet aan zodat het overeenkomt met de ademhalingsnelheid van de patiënt door naar de reservoirzak te kijken. Bij het juiste debiet zal het niet maximaal opblazen of leeglopen tot het minimum. Verhoog %N₂O geleidelijk tot het gewenste effect is bereikt. Merk op dat het zuurstofniveau moet worden verlaagd met de hoeveelheid toename van N₂O om het juiste debiet te behouden. Gebruik de titratiemethode bij het toevoegen van N₂O om negatieve reacties van de patiënt te voorkomen. Verlaag aan het einde van de procedure %N₂O tot 0 en verhoog de O₂-stroom met dezelfde hoeveelheid om de juiste stroom te behouden. Laat 5 minuten lopen om N₂O uit de bloedstroom van de patiënt te spoelen.

Ultra DC™ debietmeters: Schakel het apparaat in. O₂-stroom moet starten bij 3 lpm. Pas het zuurstofdebiet aan zodat het overeenkomt met de ademhalingsnelheid van de patiënt door naar de reservoirzak te kijken. Bij het juiste debiet zal het niet maximaal opblazen of leeglopen tot het minimum. Verhoog N₂O geleidelijk tot het gewenste effect is bereikt. Het zuurstofdebiet moet worden verminderd met dezelfde hoeveelheid N₂O-toename om de juiste totale stroom te behouden. Gebruik de titratiemethode bij het toevoegen van N₂O om negatieve reacties van de patiënt te voorkomen. Verlaag aan het einde van de procedure N₂O tot 0 gedurende vijf minuten om N₂O uit de bloedstroom van de patiënt te spoelen. Het zuurstofdebiet moet worden vermeerderd met dezelfde hoeveelheid N₂O-afname om dezelfde totale stroom te behouden.

PIP+™ Circuits kunnen herverwerkt worden volgens 26613-INT. U mag de aanbevolen temperaturen niet overschrijden. UDI-productlabel inbegrepen voor traceerbaarheid van producten.

Indicaties voor gebruik:

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

PIP+™ neusmaskers zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Contra-indicaties:

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

- 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 voordat pijnstillende/anxiolytische middelen worden toegediend aan patiënten met significante onderliggende medische aandoeningen (bijv. ernstige obstructieve longziekte, congestief hartfalen, sikkcelziekte, acute otitis 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.

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

Waarschuwingen:

Alleen te gebruiken door een erkende en opgeleide professional in het gebruik van lachgas, met behulp van de titratiemethode. De 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.

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

EC	REP
----	-----

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

CE MD
0482



10% — 100%
-40°C — 70°C

Geen houdbaarheidsdatum vereist.
Niet gemaakt met natuurlijk latexrubber.


Gemaakt in de VS.

Onderdeelnr. 28903-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

CROSSTEX
A CANTEL MEDICAL COMPANY

Preparación del sistema

Circuitos de evacuación RFS™ PIP+™ (32009, 33008)

1. Ensamble los circuitos según la figura 1 e instale la mascarilla en el circuito según la figura 2.
2. Conecte la bolsa reservorio y los tubos según la figura 3 en el caso de circuitos RFS o la figura 5 en el caso de circuitos Accu-Vac™.
Precaución: La bolsa debe estar en la boquilla inferior; puede utilizarse únicamente un controlador de vacío a la vez (circuitos RFS o circuitos Accu-Vac).
3. Ajuste el flujo en el circuito RFS mediante el pomo **M** de modo que la aguja esté en la zona verde del manómetro **L** como se indica en la figura 4. Se recomienda que se compruebe periódicamente durante el procedimiento, ya que la presión de vacío de la instalación puede cambiar de vez en cuando.
4. Coloque la mascarilla en el paciente según la figura 6.
5. Ajuste el flujo en el circuito Accu-Vac mediante el pomo **W** de modo que la luz **K** esté verde; azul=flujo insuficiente (compruebe el flujo de vacío desde la bomba), rojo=flujo bloqueado (compruebe que los tubos no estén pinzados).

Circuitos en línea PIP+™ (32007, 33010)

1. Ensamble los circuitos según la figura 7 e instale la mascarilla en el circuito según la figura 8.
2. Conecte la bolsa reservorio y el tubo corrugado según la figura 9.
Precaución: La bolsa debe estar en la boquilla inferior; puede utilizarse únicamente un controlador de vacío **N** a la vez.
3. Conecte la línea de vacío a la fuente de vacío, por ejemplo, de la silla **V** en la figura 10, utilizando el acoplamiento **C** instalado, o conéctela a la salida de pared utilizando el acoplamiento en T como se indica en la figura 11 después de cortar **C**.
4. Coloque la mascarilla en el paciente según la figura 6.
5. Ajuste el flujo en el controlador **N** como se indica en la figura 12 utilizando el pomo **R** de modo que la aguja esté en la zona verde del manómetro **S**. El manómetro puede apartarse tras el ajuste inicial, aunque se recomienda que se compruebe periódicamente durante el procedimiento, ya que la presión de vacío de la instalación puede cambiar de vez en cuando.

Manejo del flujo de gas

Caudalímetros digitales Ultra™: Encienda la unidad. Debe arrancar con un CAUDAL TOTAL DE 5 lpm con un 0 % de N₂O. Ajuste el CAUDAL TOTAL de modo que coincida con la velocidad de respiración del paciente observando la bolsa reservorio. En el caudal apropiado, ni se hinchará hasta el máximo ni se deshinchará hasta el mínimo. Aumente gradualmente el porcentaje de N₂O hasta alcanzar el efecto deseado. Utilice el método de valoración cuando añada N₂O para evitar reacciones negativas del paciente. Al finalizar el procedimiento, reduzca el porcentaje de N₂O hasta 0 durante cinco minutos para descargar el N₂O del torrente sanguíneo del paciente.

Caudalímetros Ultra PC™: Encienda la unidad y ajuste el Caudal Total de modo que coincida con la velocidad de respiración del paciente observando la bolsa reservorio. En el caudal apropiado, ni se hinchará hasta el máximo ni se deshinchará hasta el mínimo. Aumente gradualmente el porcentaje de N₂O hasta alcanzar el efecto deseado. Tenga en cuenta que el nivel de oxígeno deberá reducirse según aumenta la cantidad de N₂O para mantener el caudal correcto. Utilice el método de valoración cuando añada N₂O para evitar reacciones negativas del paciente. Al finalizar el procedimiento, reduzca el porcentaje de N₂O hasta 0 y aumente el flujo de O₂ en la misma proporción para mantener un caudal adecuado. Mantenga el funcionamiento durante 5 minutos para descargar el N₂O del torrente sanguíneo del paciente.

Caudalímetros Ultra DC™: Encienda la unidad. El flujo de O₂ debería iniciarse a 3 lpm. Ajuste el flujo de oxígeno de modo que coincida con la velocidad de respiración del paciente observando la bolsa reservorio. En el caudal apropiado, ni se hinchará hasta el máximo ni se deshinchará hasta el mínimo. Aumente gradualmente el N₂O hasta alcanzar el efecto deseado. Se deberá reducir el flujo de oxígeno en la misma proporción que aumente el N₂O para mantener el Caudal Total adecuado. Utilice el método de valoración cuando añada N₂O para evitar reacciones negativas del paciente. Al finalizar el procedimiento, reduzca el porcentaje de N₂O hasta 0 durante cinco minutos para descargar el N₂O del torrente sanguíneo del paciente. Se deberá aumentar el flujo de oxígeno en la misma proporción que se reduzca el N₂O para mantener el Caudal Total adecuado.

Los circuitos PIP+™ pueden reprocesarse según las instrucciones 26613-INT. No exceda las temperaturas recomendadas. Incluya etiqueta de producto UDI a efectos de trazabilidad del producto.

Indicaciones de uso:

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

Las mascarillas nasales PIP+™ son de un único uso.

Contraindicaciones:

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

- 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, debe consultarse a 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, drepanocitosis, 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.

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


Advertencias:

Utilización únicamente por parte de un profesional autorizado y formado en el uso de óxido nitroso, usando 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 las líneas. 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.

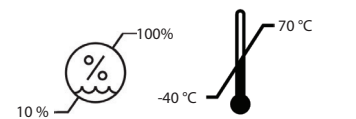
Precauciones:

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.)

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


0482


10% — 100%
-40 °C — 70 °C
No requiere fecha de caducidad.
No fabricado con caucho de látex natural.


Fabricado en Estados Unidos.

N.º de producto 28903-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








CROSSTEX
A CANTEL MEDICAL COMPANY

Подключение системы

Анестезиологические дыхательные контуры PIP+™ RFS™ (32009, 33008)

1. Соберите контуры, как на рисунке 1, и прикрепите маску к контуру, как на рисунке 2.
2. Подсоедините резервуарный мешок и шланги к контуру RFS (рисунок 3) или к контуру Ассu-vas™ (рисунок 5).
Осторожно! Мешок должен быть надет на отводную трубку. Одновременно можно использовать только один регулятор вакуума (контуры RFS или Ассu-vas).
3. Отрегулируйте поток в контуре RFS, используя ручку  таким образом, чтобы стрелка вакуумного манометра находилась в зеленой зоне , как на рисунке 4. При выполнении процедуры рекомендуется периодически проверять показания манометра, так как вакуумное давление в изделии может меняться с течением времени.
4. Наденьте маску на пациента (рисунок 6).
5. Отрегулируйте поток в контуре Ассu-vas, используя ручку  таким образом, чтобы индикатор  загорелся зеленым цветом. Синий цвет — низкий поток (проверьте отрицательное давление вакуумного насоса), красный цвет — поток заблокирован (проверьте шланг на наличие изгиба).

Линейные дыхательные контуры PIP+™ (32007, 33010)

1. Соберите контуры, как на рисунке 7, и прикрепите маску к контуру, как на рисунке 8.
2. Подсоедините резервуарный мешок и гофрированный шланг, как на рисунке 9.
Осторожно! Мешок должен быть надет на отводную трубку. Одновременно можно использовать только один регулятор вакуума .
3. Подсоедините вакуумную линию к источнику вакуума, например в стуле , при помощи установленного переходника  или подключите к розетке в стене при помощи переходника T, как на рисунке 11, после обесточивания .
4. Наденьте маску на пациента (рисунок 6).
5. Отрегулируйте поток на регуляторе  (рисунок 12) при помощи ручки  таким образом, чтобы стрелка вакуумного манометра находилась в зеленой зоне . После предварительной настройки манометр не нуждается в регуляции, хотя при выполнении процедуры рекомендуется периодически проверять его показания, так как вакуумное давление в изделии может меняться с течением времени.

Управление газовым потоком

Флоуметры анестезиологических/дыхательных газов Digital Ultra™ Включите устройство. Работа должна начаться при скорости СУММАРНОГО ПОТОКА 5 л/мин и уровне N₂O, равном 0 %. Отрегулируйте СУММАРНЫЙ ПОТОК в соответствии с частотой дыхательных движений пациента, следя за резервуарным мешком. При правильном потоке он не будет ни полностью раздуваться, ни полностью сдуваться. Постепенно увеличивайте уровень N₂O (%) до достижения необходимого эффекта. При добавлении N₂O используйте метод титрации во избежание негативного воздействия на пациента. При завершении процедуры снизьте уровень N₂O (%) до 0 в течение пяти минут, чтобы вывести N₂O из кровотока пациента.

Флоуметры анестезиологических/дыхательных газов Ultra PC™ Включите устройство и отрегулируйте суммарный поток в соответствии с частотой дыхательных движений пациента, следя за резервуарным мешком. При правильном потоке он не будет ни полностью раздуваться, ни полностью сдуваться. Постепенно увеличивайте уровень N₂O (%) до достижения необходимого эффекта. Помните, что снижение уровня кислорода нужно компенсировать соответствующим увеличением уровня N₂O, чтобы сохранить необходимую скорость потока. При добавлении N₂O используйте метод титрации во избежание негативного воздействия на пациента. При завершении процедуры снизьте уровень N₂O (%) до 0 и компенсируйте его соответствующим количеством O₂ для сохранения необходимой скорости потока. Продолжайте в течение 5 минут, чтобы вывести N₂O из кровотока пациента.

Флоуметры анестезиологических/дыхательных газов Ultra DC™ Включите устройство. Начальная скорость потока O₂ — 3 л/мин. Отрегулируйте скорость потока кислорода в соответствии с частотой дыхательных движений пациента, следя за резервуарным мешком. При правильном потоке он не будет ни полностью раздуваться, ни полностью сдуваться. Постепенно увеличивайте уровень N₂O до достижения необходимого эффекта. При снижении уровня кислорода необходимо компенсировать его соответствующим количеством N₂O для сохранения необходимого суммарного потока. При добавлении N₂O используйте метод титрации во избежание негативного воздействия на пациента. При завершении процедуры снизьте уровень N₂O до 0 в течение пяти минут, чтобы вывести N₂O из кровотока пациента. При повышении уровня кислорода необходимо компенсировать его соответствующим снижением уровня N₂O, чтобы сохранить необходимый суммарный поток.

Контуры PIP+™ подлежат переработке согласно стандарту 26613-INT. Не превышайте рекомендованную температуру. Тег UDI включен для определения прослеживаемости продукта.

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 PIP+™ только для одноразового использования.

Противопоказания

Противопоказания к применению смеси закиси азота/кислорода могут включать пациентов со следующими состояниями:

- Некоторыми хроническими обструктивными заболеваниями легких.
- Сильными эмоциональными расстройствами или зависимостями, связанными с употреблением психоактивных веществ.
- Первым триместром беременности.
- Получающих блеомицина сульфат.
- Дефицитом метилентетрагидрофолатредуктазы.
- Тяжелой формой 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.

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

Внимание!


Для использования только лицензированным 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 O₂ 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.

Предостережения

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

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

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

 **0482**

 100%
70 °C
-40 °C
10%
Указание срока годности не требуется.
Не содержит натуральный каучуковый латекс.

Произведено в США

Номер по каталогу 28903-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.

Configurazione del sistema

Circuiti di evacuazione PIP+™ RFS™ (32009, 33008)

1. Assemblare i circuiti come indicato in Figura 1 e installare la maschera sul circuito come indicato in Figura 2.
2. Collegare il pallone per anestesia e i tubi flessibili come indicato in Figura 3 per i circuiti RFS o in Figura 5 per i circuiti Accu-vac™.
Attenzione: il pallone deve essere posizionato sull'uscita di scarico; è possibile utilizzare solo un controller del vuoto per volta (circuiti RFS o circuiti Accu-vac).
3. Regolare il flusso sul circuito RFS ruotando la manopola **W** fino a quando l'ago si trova nella zona verde del vacuometro **L** come indicato in Figura 4. Si raccomanda di controllare periodicamente durante la procedura in quanto la pressione del vuoto del dispositivo può cambiare nel tempo.
4. Posizionare la maschera sul paziente come indicato in Figura 6.
5. Regolare il flusso sul circuito Accu-vac ruotando la manopola **W** fino a quando la spia **K** diventa verde; blu = flusso basso (verificare il flusso del vuoto dalla pompa), rosso = flusso bloccato (verificare se il tubo flessibile è piegato).

Circuiti in linea PIP+™ (32007, 33010)

1. Assemblare i circuiti come indicato in Figura 7 e installare la maschera sul circuito come indicato in Figura 8.
2. Collegare il pallone per anestesia e il tubo corrugato come indicato in Figura 9.
Attenzione: il pallone deve essere posizionato sull'uscita di scarico; **N** è possibile utilizzare solo un controller del vuoto per volta.
3. Collegare la linea del vuoto alla sorgente del vuoto, ad esempio la poltrona, **V** come indicato in Figura 10 usando il raccordo **C** in dotazione o collegare alla presa a muro usando il raccordo a T come indicato in Figura 11 dopo aver scollegato **C**.
4. Posizionare la maschera sul paziente come indicato in Figura 6.
5. Regolare il flusso sul controller **N** come indicato in Figura 12 ruotando la manopola **R** fino a quando l'ago si trova nella zona verde del vacuometro **S**. È possibile posare il vacuometro dopo la configurazione iniziale, ma si raccomanda di verificare periodicamente durante la procedura in quanto la pressione del vuoto del dispositivo può cambiare nel tempo.

Funzionamento del flusso di gas

Flussometri Digital Ultra™: Accendere l'unità. All'inizio i valori sono FLUSSO TOTALE 5 l/min e 0 % N₂O. Regolare il FLUSSO TOTALE in modo che corrisponda al ritmo respiratorio del paziente osservando il pallone per anestesia. Quando il flusso è adeguato la maschera non si gonfierà al massimo né si sgonfierà al minimo. Aumentare gradualmente la percentuale di N₂O fino a raggiungere l'effetto desiderato. Onde evitare reazioni negative del paziente, per aggiungere N₂O usare il metodo della titolazione. Al termine della procedura, ridurre la percentuale di N₂O a 0 per cinque minuti per espellere il protossido di azoto dal flusso sanguigno del paziente.

Flussometri Ultra PC™: Accendere l'unità e regolare il flusso totale in modo che corrisponda al ritmo respiratorio del paziente osservando il pallone per anestesia. Quando il flusso è adeguato la maschera non si gonfierà al massimo né si sgonfierà al minimo. Aumentare gradualmente la percentuale di N₂O fino a raggiungere l'effetto desiderato. Per mantenere la portata corretta, il livello di ossigeno dovrà essere ridotto di una percentuale pari all'aumento di N₂O. Onde evitare reazioni negative del paziente, per aggiungere N₂O usare il metodo della titolazione. Al termine della procedura, ridurre la percentuale di N₂O a 0 e aumentare il flusso di O₂ della stessa quantità per mantenere il flusso corretto. Attendere 5 minuti per espellere il protossido di azoto dal flusso sanguigno del paziente.

Flussometri Ultra DC™: Accendere l'unità. Il flusso iniziale di O₂ deve essere di 3 l/min. Regolare il flusso di ossigeno in modo che corrisponda al ritmo respiratorio del paziente osservando il pallone per anestesia. Quando il flusso è adeguato la maschera non si gonfierà al massimo né si sgonfierà al minimo. Aumentare gradualmente il protossido di azoto N₂O fino a raggiungere l'effetto desiderato. Per garantire un flusso totale adeguato, il flusso di ossigeno dovrà essere ridotto di una percentuale pari all'aumento di N₂O. Onde evitare reazioni negative del paziente, per aggiungere N₂O usare il metodo della titolazione. Al termine della procedura, ridurre la percentuale di N₂O a 0 per cinque minuti per espellere il protossido di azoto dal flusso sanguigno del paziente. Per mantenere lo stesso flusso totale, il flusso di ossigeno dovrà essere aumentato di una percentuale pari alla riduzione del protossido di azoto.

I circuiti PIP+™ possono essere rigenerati in base a 26613-INT. Non superare le temperature raccomandate. Etichettatura UDI inclusa per tracciabilità del prodotto.

Indicazioni per l'uso:

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 PIP+™ sono esclusivamente monouso.

Controindicazioni:

Le controindicazioni all'uso del protossido di azoto/ossigeno per inalazione possono includere:

- Alcune malattie polmonari ostruttive croniche
- Gravi disturbi emotivi o dipendenze
- Primo trimestre di gravidanza
- Terapia con bleomicina solfato
- Carezza di metilene-tetraidrofolato riduttasi
- Asma grave

Ove possibile, consultare gli specialisti clinici appropriati prima di somministrare agenti analgesici/ansiolitici ai pazienti con condizioni mediche sottostanti importanti (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. Clinical Guidelines: 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.

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

Attenzione:

Uso riservato a un operatore sanitario formato all'uso del protossido di azoto utilizzando il metodo di titolazione. Monitorare sempre strettamente il paziente durante la somministrazione del protossido di azoto. Se il paziente presenta 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 flussaggio con O₂. Se il paziente non recupera in tempi rapidi, rimuovere la maschera nasale e trattare con ossigeno puro prelevato dal raccordo di rianimazione dell'O₂ o da una bombola di ossigeno ausiliaria utilizzando un erogatore a richiesta, un AMBU collegato a una bombola di ossigeno o un dispositivo equivalente. Se non si ottiene una risposta rapida, richiedere l'intervento del pronto soccorso.

Avvertenza:

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo al personale medico-dentistico o su prescrizione di un odontoiatra o di un medico.



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

EC	REP
----	-----

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

 
0482



100%
10%
-40°C
70°C


Data di scadenza non richiesta.
Privo di lattice di gomma naturale.

Prodotto negli USA

Codice parte 28903-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

CROSSTEX
A CANTEL MEDICAL COMPANY

Konfiguracja systemu

Obwody oczyszczające PIP+™ RFS™ (32009, 33008)

1. Połącz obwody zgodnie z rysunkiem 1 oraz połącz obwody z maską zgodnie z rysunkiem 2.
2. Połącz worek i przewody zgodnie z rysunkiem 3 w przypadku obwodów RFS lub zgodnie z rysunkiem 5 w przypadku obwodów Accu-Vac™.
Przeostroga: Worek musi być połączony z rurą wylotową. W danym czasie można używać tylko jednego regulatora próżni (zarówno w przypadku obwodów RFS lub obwodów Accu-Vac).
3. Wyreguluj przepływ w obwodzie RFS za pomocą pokrętki **M** tak, aby wskazówka znajdowała się w zielonej strefie tarczy manometru **L** zgodnie z rysunkiem 4. Zaleca się okresowe sprawdzanie go podczas zabiegu, ponieważ wartość podciśnienia w układzie próżni placówki może się od czasu do czasu zmieniać.
4. Umieść maskę na twarzy pacjenta zgodnie z rysunkiem 6.
5. Wyreguluj przepływ w obwodzie Accu-Vac za pomocą pokrętki **V** tak, aby kontrolka **K** świeciła na zielono. Kolor niebieski tej kontrolki = niski przepływ (należy sprawdzić podciśnieniowy przepływ z pompy). Kolor czerwony tej kontrolki = przepływ zablokowany (należy sprawdzić, czy wąż nie jest zagięty).

Obwody liniowe PIP+™ (32007, 33010)

1. Połącz obwody zgodnie z rysunkiem 7 oraz połącz obwody z maską zgodnie z rysunkiem 8.
2. Podłącz worek i wąż karbowany zgodnie z rysunkiem 9.
Przeostroga: Worek musi być połączony z rurą wylotową. W danym czasie można używać tylko jednego regulatora próżni **N**.
3. Podłącz przewód próżniowy do źródła próżni, na przykład układu próżniowego fotela **V** zgodnie z rysunkiem 10 za pomocą zainstalowanego złącza **C** lub do gniazdka ściennego za pomocą łącznika T zgodnie z rys. 11 po odcięciu elementu **C**.
4. Umieść maskę na twarzy pacjenta zgodnie z rysunkiem 6.
5. Wyreguluj przepływ za pomocą regulatora **N** zgodnie z rysunkiem 12, używając pokrętki **R** tak, aby wskazówka znalazła się w zielonej strefie wskaźnika **S**. Po początkowym ustawieniu manometr można odłożyć, chociaż zaleca się okresowe sprawdzanie jego wskazań podczas zabiegu, ponieważ wartość podciśnienia w układzie próżni placówki może się od czasu do czasu zmieniać.

Działanie natężenia przepływu gazu

Przeptywomierze cyfrowe Digital Ultra™: Włącz urządzenie. Należy zacząć od wartości parametru TOTAL FLOW (przepływ całkowity) wynoszącego 5 l/min przy 0 wartości %N₂O. Wyreguluj parametr TOTAL FLOW (całkowity przepływ), aby dopasować go do rytmu oddechu pacjenta, obserwując worek. Przy prawidłowym przepływie worek nie napętnia się do maksimum ani nie opróżnia się do minimum. Stopniowo zwiększaj wartość parametru %N₂O do momentu uzyskania pożądanego efektu. Poziom N₂O należy podwyższać metodą stopniowego zwiększania dawki, aby uniknąć negatywnych reakcji pacjenta. Pod koniec zabiegu przez pięć minut zmniejszaj wartość %N₂O do 0, aby usunąć N₂O z krwiobiegu pacjenta.

Przeptywomierze Ultra PC™: Włącz urządzenie i wyreguluj parametr Total Flow (całkowity przepływ), aby dopasować go do rytmu oddechu pacjenta, obserwując worek. Przy prawidłowym przepływie worek nie napętnia się do maksimum ani nie opróżnia się do minimum. Stopniowo zwiększaj wartość parametru %N₂O do momentu uzyskania pożądanego efektu. Należy zauważyć, że w celu utrzymania prawidłowego natężenia przepływu, w miarę wzrostu ilości N₂O należy proporcjonalnie obniżyć poziom przepływu tlenu. Poziom N₂O należy podwyższać metodą stopniowego zwiększania dawki, aby uniknąć negatywnych reakcji pacjenta. Pod koniec zabiegu stopniowo zmniejszaj wartość %N₂O do 0 i zwiększ przepływ O₂ o taką samą wielkość, aby utrzymać prawidłowe natężenie przepływu. Zabieg ten należy wykonywać stopniowo przez 5 minut, aby usunąć N₂O z krwiobiegu pacjenta.

Przeptywomierze Ultra DC™: Włącz urządzenie. Początkowe natężenie przepływu O₂ powinno wynosić 3 l/min. Wyreguluj przepływ tlenu, aby dopasować go do rytmu oddechu pacjenta, obserwując worek zbiornika. Przy prawidłowym przepływie worek nie napętnia się do maksimum ani nie opróżnia się do minimum. Stopniowo zwiększaj ilość N₂O do momentu uzyskania pożądanego efektu. W celu utrzymania prawidłowego natężenia przepływu całkowitego, wartość natężenia przepływu tlenu należy zmniejszać o taką samą ilość, o którą zwiększany jest przepływ N₂O. Poziom N₂O należy podwyższać metodą stopniowego zwiększania dawki, aby uniknąć negatywnych reakcji pacjenta. Pod koniec zabiegu przez pięć minut zmniejszaj wartość N₂O do 0, aby usunąć N₂O z krwiobiegu pacjenta. W celu utrzymania prawidłowego natężenia przepływu całkowitego, wartość natężenia przepływu tlenu należy zwiększać o taką ilość, o którą zmniejszany jest przepływ N₂O.

Obwody PIP+™ można sterylizować zgodnie z zasadami zawartymi w normie 26613-INT. Nie wolno przekraczać zalecanych temperatur.

Etykieta produktu UDI dołączona w celach związanych z identyfikowalnością produktu.

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 PIP+™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przeciwwskazania:

Do przeciwwskazań do stosowania wziewów tlenu azotu/tlenu mogą należeć następujące uwarunkowania pacjentów:

- 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/przeciwlękowych 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.

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

Ostrzeżenia:

Do stosowania wyłącznie przez profesjonalistów uprawnionych i 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.

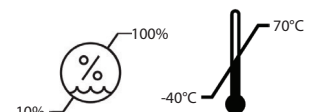
Przestrogi:

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


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


0482


10% — 100%
-40°C — 70°C
Termin ważności nie jest wymagany.
Produkt nie zawiera lateksu naturalnego.

Wyprodukowano w USA
Nr kat. 28903-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


A CANTEL MEDICAL COMPANY

Configurarea sistemului

Circuite de purjare PIP+™ RFS™ (32009, 33008)

1. Asamblați circuitele conform Figurii 1 și instalați masca pe circuit conform Figurii 2.
2. Conectați balonul și furtunurile rezervorului conform Figurii 3 pentru circuitele RFS sau conform Figurii 5 pentru circuitele Accu-vac™.
Precauții: Balonul trebuie să fie pe tubul de scurgere, poate fi utilizat un singur controler de vid simultan (circuite RFS sau circuite Accu-vac).
3. Reglați debitul pe circuitul RFS utilizând butonul **W**, astfel încât acul să fie în zona verde a aparatului de măsurat **L** conform Figurii 4. Este recomandat să fie verificat periodic în timpul procedurii, deoarece presiunea vidului instalației se poate modifica din când în când.
4. Puneți masca pacientului conform Figurii 6.
5. Reglați debitul pe circuitul Accu-vac utilizând butonul **W**, astfel încât lumina să fie **K** verde, albastru = debit redus (verificați debitul vidului din pompă), roșu = debit blocat (verificați furtunul încurcat).

Circuite inline PIP+™ (32007, 33010)

1. Asamblați circuitele conform Figurii 7 și instalați masca pe circuit conform Figurii 8.
2. Conectați balonul rezervorului și furtunul ondulat conform Figurii 9.
Precauții: Balonul trebuie să fie pe tubul de scurgere, poate fi utilizat un singur controler de vid **N** simultan.
3. Conectați conducta de vid la sursa de vid, cum ar fi scaunul **V** conform Figurii 10 utilizând racordul montat **C** sau conectați la priza de perete utilizând racordul T conform Figurii 11 după tăiere **C**.
4. Puneți masca pacientului conform Figurii 6.
5. Reglați debitul pe controlerul **N** conform Figurii 12 utilizând butonul **R**, astfel încât acul să fie în zona verde a aparatului de măsurat **S**. Se poate renunța la aparatul de măsurat după montarea inițială, deși este recomandat să fie verificat periodic în timpul procedurii, deoarece presiunea vidului instalației se poate modifica din când în când.

Utilizarea debitului gazului

Debitmetre Digital Ultra™: Porniți unitatea. Trebuie să pornească la DEBITUL TOTAL de 5 lpm cu 0% N₂O. Reglați DEBITUL TOTAL ca să se potrivească cu rata de respirație a pacientului, urmărind balonul rezervorului. La debitul adecvat, nu se va umfla la maxim sau se va dezumfla la minim. Creșteți treptat concentrația de N₂O până la atingerea efectului dorit. Utilizați metoda de titrare când adăugați N₂O pentru a evita reacțiile negative asupra pacienților. La finalul procedurii, reduceți concentrația de N₂O la 0 timp de cinci minute pentru a elimina N₂O din fluxul sanguin al pacientului.

Debitmetre Ultra PC™: Porniți unitatea și reglați Debitul total ca să se potrivească cu rata de respirație a pacientului, urmărind balonul rezervorului. La debitul adecvat, nu se va umfla la maxim sau se va dezumfla la minim. Creșteți treptat concentrația de N₂O până la atingerea efectului dorit. Rețineți că nivelul oxigenului va trebui redus cu cantitatea de creștere a N₂O pentru a menține debitul corect. Utilizați metoda de titrare când adăugați N₂O pentru a evita reacțiile negative asupra pacienților. La finalul procedurii, reduceți concentrația de N₂O la 0 și creșteți debitul O₂ cu aceeași cantitate pentru a menține debitul adecvat. Rulați timp de 5 minute pentru a elimina N₂O din fluxul sanguin al pacientului.

Debitmetre Ultra DC™: Porniți unitatea. Debitul de O₂ trebuie să pornească la 3 lpm. Reglați debitul de oxigen ca să se potrivească cu rata de respirație a pacientului, urmărind balonul rezervorului. La debitul adecvat, nu se va umfla la maxim sau se va dezumfla la minim. Creșteți treptat N₂O până la atingerea efectului dorit. Debitul de oxigen va trebui scăzut cu aceeași cantitate de N₂O scăzută pentru a menține același Debit total. Utilizați metoda de titrare când adăugați N₂O pentru a evita reacțiile negative asupra pacienților. La finalul procedurii, reduceți N₂O la 0 timp de cinci minute pentru a elimina N₂O din fluxul sanguin al pacientului. Debitul de oxigen va trebui crescut cu cantitatea de N₂O scăzută pentru a menține același Debit total.

Circuitele PIP+™ pot fi reprocesate conform 26613-INT. Nu depășiți temperaturile recomandate. Eticheta de produs UDI a fost inclusă în scopul trasabilității produsului.

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 PIP+™ sunt de unică folosință.

Contraindicații:

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

- 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. Disponibil la: „<http://www.aapd.org/media/policies.asp>”. Accesat în 23 februarie 2010.

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


Avertizări:

A se utiliza numai de către un profesionist autorizat și 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.

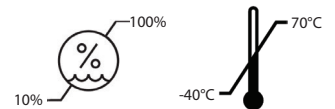
Precauții:

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



0482


100%
70°C
10%
-40°C

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














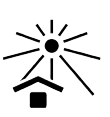
Fabricate în S.U.A.
Nr. articol 28903-RO/REV C – 03/2021

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

CROSSTEX
A CANTEL MEDICAL COMPANY

	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								
	Aprobat pentru Uniunea Europeană, organism autorizat								
	Numărul catalogului								
	Dispozitiv medical								
	Identificator unic al dispozitivului								
	Țineți departe de lumina soarelui								