EN

Accutron™ Axess™ Scavenging Circuits
INSTRUCTIONS FOR USE



Axess™ RFS™ Scavenging Circuits (52006, 53006)

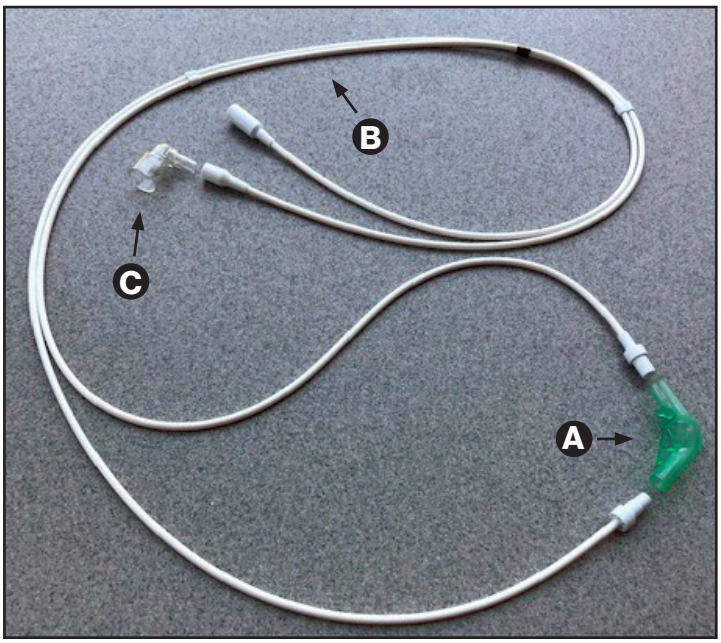


Figure 1


Figure 2

A 53034-9, 53034-12, 53034-16, 53035-9, 53035-12, 53035-16, 53037-9, 53037-12, 53037-16, B 28624-FRU, C 28417-FRU, CC 28463-FRU, DD 28559-FRU

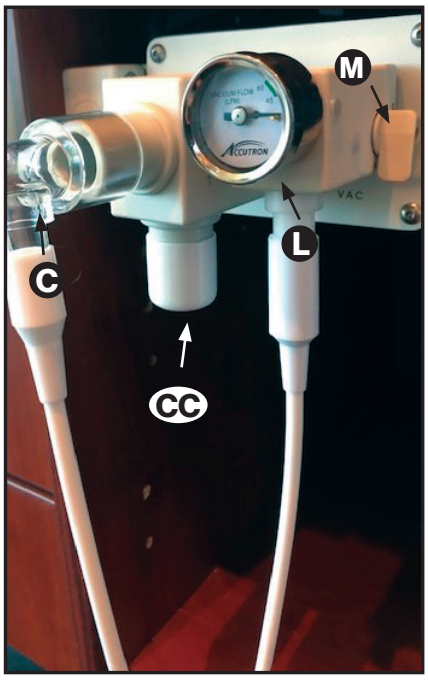


Figure 3

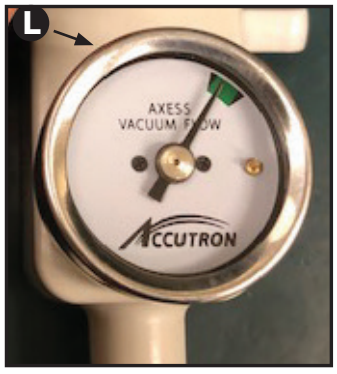


Figure 4

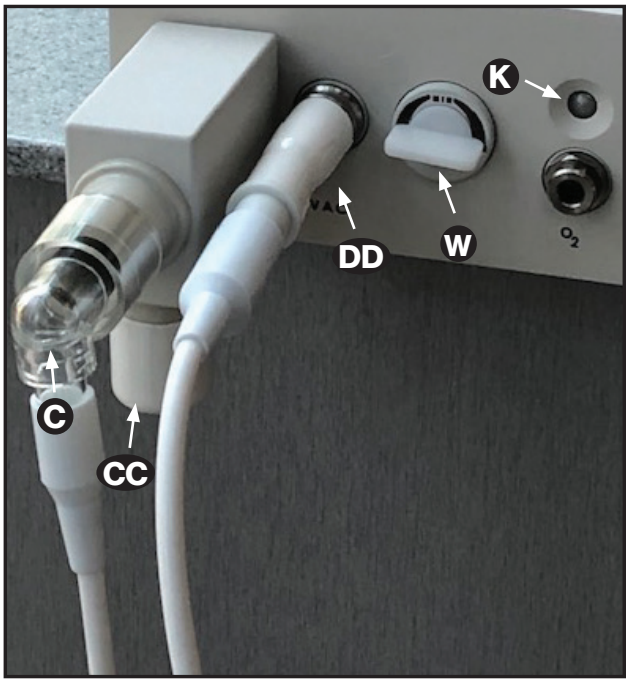


Figure 5

HuFriedyGroup
The Best In Practice

Axess™ Inline Circuits (52005, 53005)

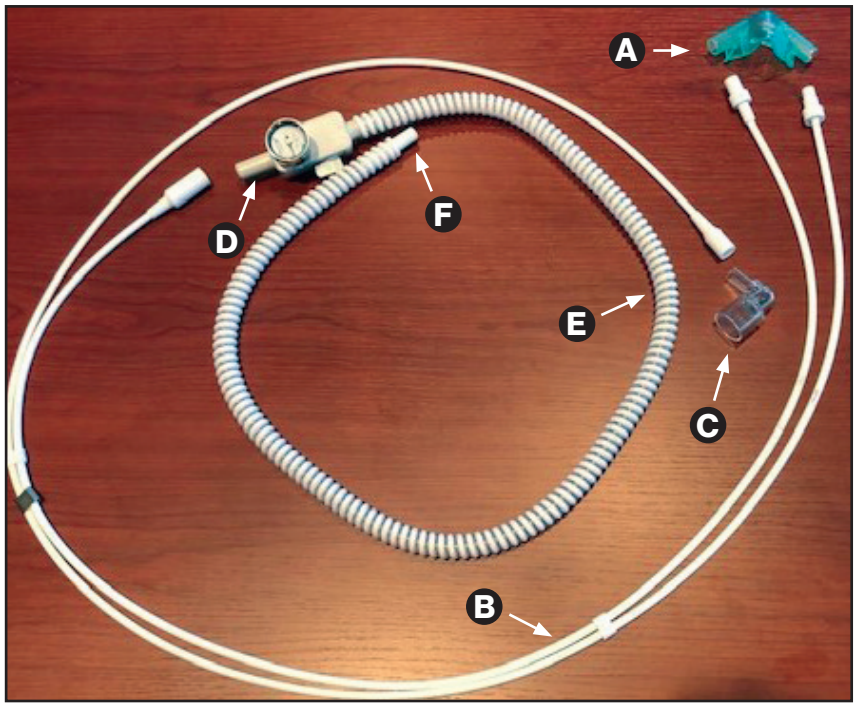


Figure 6

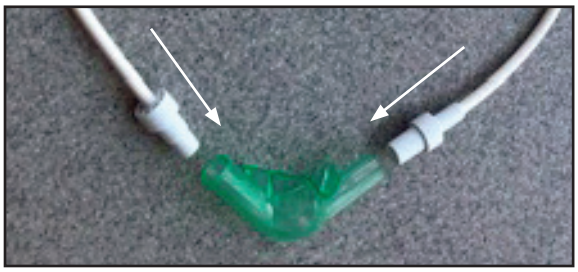


Figure 7

Ⓐ 53034-9, 53034-12, 53034-16, 53035-9, 53035-12, 53035-1653037-9, 53037-12, 53037-16, ⓄⓄ 28625-FRU, Ⓒ 28417-FRU, Ⓓ 28530-FRU, Ⓔ 25591 Ⓕ 26254

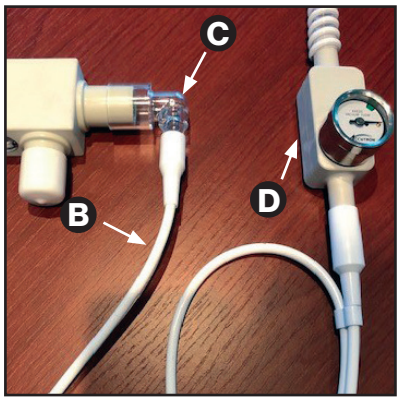


Figure 8

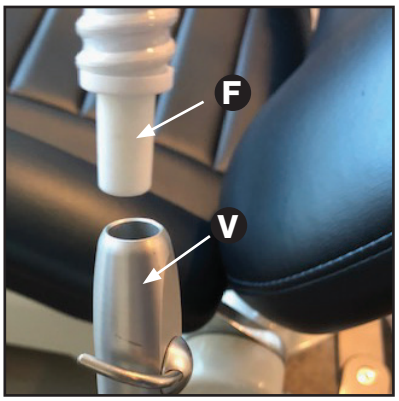


Figure 9

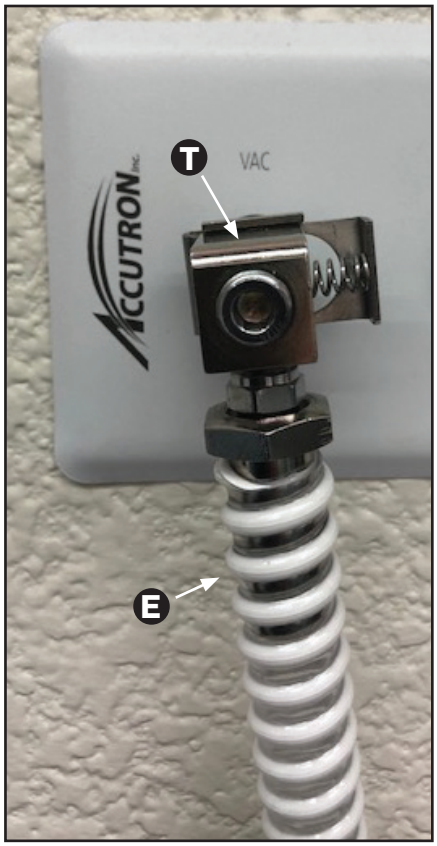


Figure 10

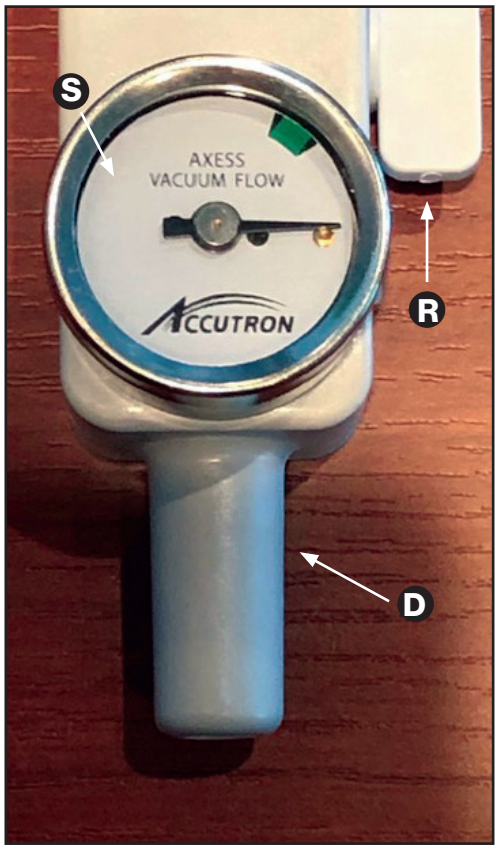


Figure 11

EN

System Setup

1. Remove the reservoir bag from the flowmeter and install the plug (CC) per Figures 3, 5 and 8. **Note:** Plug will pop off if the gas flow line is kinked or blocked.
2. Install the mask on the circuit per Figure 7. It does not matter which line goes into which side of the mask.
3. Connect right angle adapter (C) to bagtee outspout per Figures 3, 5 and 8.
4. **RFS™ Scavenging Circuits:** Connect the Axess™ RFS Circuit to the RFS Outlet per Figure 3. Fittings are sized to only fit one way.

   Accu-Vac™ Vacuum Controller: Connect the Axess RFS Circuit to Accu-vac Controller per Figure 5. Note that the Accuvac Adapter (DD) (28559-FRU) is required. Do not use with standard fitting.

   In-line: Connect the Axess In-line Circuit per Figure 8. **Note:** the vacuum connection must be made on the gauge side. Connect the spiral vacuum tube from the controller to a vacuum source in the operatory. Some options are shown in Figures 9 and 10. **Caution:** Only one vacuum controller can be used at one time. Do not connect an In-line controller to the RFS Circuit or Accu-vac Controller.
5. Place the circuit and mask on the patient per Figure 2 making sure that the slide is snug under the chin to minimize mask movement.

Scavenging Vacuum Operation

6. **RFS™ Scavenging Circuits:** Adjust the flow on the RFS Vacuum Controller using knob (M) so that the needle is in the green zone of the gauge (L) per Figure 4.

   Accu-Vac™ Vacuum Controller: Adjust the flow on the Accu-vac Controller to fully open (horizontal) using knob (W) per Figure 5. Disregard light colors as they do not function with Axess™ Circuits.

   In-line: Adjust the flow on the In-line controller using knob (R) until the needle is in the green zone per Figure 4. It is recommended that the gauge is 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% N_2O. Gradually increase TOTAL FLOW and $\%N_2O$ until desired effect is reached. Use the Titration method when adding N_2O to avoid negative patient reactions. See note 8 below. At the end of the procedure, reduce $\%N_2O$ to 0 for five minutes.

Ultra PC™ Flowmeters: Turn the unit on and adjust the Total Flow to 5 lpm. Gradually increase TOTAL FLOW and $\%N_2O$ until desired effect is reached. Use the Titration method when adding N_2O to avoid negative patient reactions. See Note 8 below. At the end of the procedure, reduce $\%N_2O$ to 0, increase Total Flow (oxygen) to 9 lpm.

Ultra DC™ Flowmeters: Turn unit on. O_2 flow should start at 3 lpm. Gradually increase N_2O flow using the Titration method until desired effect is reached. If needed increase O_2 flow. See note 8 below. At the end of the procedure, reduce N_2O flow to 0 and increase O_2 flow to 9 lpm.

NOTE: Axess™ Systems do not operate in the same fashion as standard reservoir bag systems because of the small tubing and lack of bag. A reservoir bag system can provide up to three times the amount of gas flow during inhalation as the bagless system. Because of this, the flows must be higher and room air must often be pulled in through special ports to compensate. Whenever room air is pulled into the gas flow, the N_2O is diluted. To achieve the same effect on most patients, higher flows and max N_2O percentages must often be used. As a precaution, the max $\%N_2O$ from the flowmeter is limited to 70% to keep the N_2O concentration at a safe, reasonable level for patients of all ages. The scavenging vacuum flow is capable of removing these flows so that the staff remains safe.

Axess™ Circuits can be reprocessed per 26613 or 26613-INT. Do not exceed 134° C for 4 minutes.
UDI Product Tag included for product traceability purposes.

EN

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.

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/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.

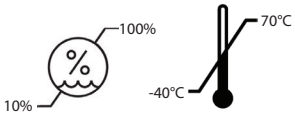
Do not use this device for the administration of general anesthesia or as part of, or in conjunction with, a general anesthesia administration system.

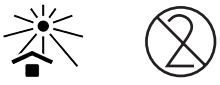
Warnings:

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 O_2 flush button can be used to rapidly purge the lines of N_2O. If patient does not show signs of quick recovery, remove nasal hood and treat with pure oxygen from either the O_2 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.





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

ACCUTRON Nitrous Oxide/Oxygen Sedation
Accutron, Inc.
1625 W. Pinnacle Peak Rd., Phoenix, AZ 85027 USA
800.531.2221 | HuFriedyGroup.com/Accutron

EU REP MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

CE 0482 MD

US Made in USA

28904 / REV 5 - 06/2025

All company and product names are trademarks of Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, its affiliates or related companies, unless otherwise noted.
©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. All rights reserved.

HuFriedyGroup
The Best In Practice

DE

Einrichtung des Systems

1. Entfernen Sie den Reservoirbeutel vom BagTee am Flowmeter und bringen Sie den Stopfen (CC) gemäß Abbildungen 3, 5 und 8 an. **Hinweis:** Der Stopfen springt heraus, wenn das Schlauchsystem geknickt oder blockiert ist.
2. Montieren Sie die Maske gemäß Abbildung 7 am System. Es spielt keine Rolle, welcher Schlauch an welcher Seite der Maske angeschlossen wird.
3. Schließen Sie den 90 Grad Winkeladapter (C) am gerade angehenden Auslass des BagTees gemäß Abbildung 3, 5 und 8 an.
4. **RFS™ Scavengersysteme:** Schließen Sie das Axess™ RFS-System gemäß Abbildung 3 an den RFS-Ausgang an. Die Anschlüsse sind so konzipiert, dass sie nur in eine Richtung passen.

   Accu-Vac™ Vakuumregler: Schließen Sie das Axess™ RFS-System gemäß Abbildung 5 an den Accu-Vac-Regler an. Beachten Sie, dass der Accuvac-Adapter (DD) (28559-FRU) hierfür erforderlich ist. Nicht mit einem Standardanschluss verwenden.

   Inline: Schließen Sie das Axess Inlinesystem gemäß Abbildung 8 an. **Hinweis:** Der Vakuumanschluss muss auf der Seite des Messgeräts erfolgen.
   Schließen Sie den Vakuumspiralschlauch vom Vakuum-Regler an eine Vakuumquelle im Behandlungsraum an. Einige Optionen sind auf Abbildungen 9 und 10 zu sehen.
   Achtung: Es kann jeweils nur ein Vakuumregler verwendet werden. Inline-Regler nicht an das RFS-System oder den Accu-Vac-Regler anschließen.
5. Positionieren Sie das System und die Maske gemäß Abbildung 2 am Patienten und achten Sie darauf, dass sich der Schieberegler nahe am Kinn befindet, um ein Bewegen der Maske zu minimieren.

Scavenger-Vakuumbetrieb

6. **RFS™ Scavengersysteme:** Stellen Sie den Durchfluss am RFS-Vakuumregler mithilfe des Drehknopfes (M) ein, sodass sich die Nadel im grünen Bereich des Messgeräts (L) befindet, siehe Abbildung 4.

   Accu-Vac™ Vakuumregler: Öffnen Sie den Durchfluss am Accu-Vac-Regler vollständig (Drehknopf in horizontaler Position), siehe (W) Abbildung 5. Ignorieren Sie die farbigen Leuchtanzeigen, da diese bei Axess™ Systemen nicht funktionieren.

   Inline: Stellen Sie den Durchfluss am Inline-Regler mithilfe des Drehknopfes (R) ein, sodass sich die Nadel im grünen Bereich des Messgeräts befindet, siehe Abbildung 4.
   Es wird empfohlen, das Messgerät während der Nutzung regelmäßig zu überprüfen, da sich der Vakuumdruck der bestehenden 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 % N_2O begonnen werden. Gesamtflow und % N_2O schrittweise erhöhen, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist. Gehen Sie bei der Zugabe von N_2O nach der Titrationsmethode vor, um negative Reaktionen des Patienten zu vermeiden. Siehe Hinweis 8 unten. Reduzieren Sie am Ende des Verfahrens % N_2O für fünf Minuten auf 0.

Ultra PC™ Flowmeter: Schalten Sie das Gerät ein und stellen Sie den Gesamtflow auf 5 l/min ein. Gesamtflow und % N_2O schrittweise erhöhen, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist. Gehen Sie bei der Zugabe von N_2O nach der Titrationsmethode vor, um negative Reaktionen des Patienten zu vermeiden. Siehe Hinweis 8 unten. Reduzieren Sie am Ende des Verfahrens % N_2O für fünf Minuten auf 0 und erhöhen Sie den Gesamtflow (Sauerstoff) auf 9 l/min.

Ultra DC™ Flowmeter: Schalten Sie das Gerät ein. Der O_2-Fluss sollte bei 3 l/min beginnen. N_2O-Fluss mithilfe der Titrationsmethode schrittweise erhöhen, bis die gewünschte Wirkung erreicht ist. Bei Bedarf O_2-Flow erhöhen. Siehe Hinweis 8 unten. Reduzieren Sie am Ende des Verfahrens den N_2O-Flow auf 0 und erhöhen Sie den O_2-Flow auf 9 l/min.

HINWEIS: Die Axess™ Systeme funktionieren nicht auf die gleiche Weise wie Standard-Systeme mit Reservoirbeutel, da die Schläuche kleiner sind und kein Beutel vorhanden ist. Ein Reservoirbeutelsystem liefert während des Einatmens bis zur dreifachen Menge des Gasflusses im Vergleich zum System ohne Reservoirbeutel. Aus diesem Grund muss der Flow höher sein und Raumluft muss zum Ausgleich oft durch spezielle Öffnungen angesogen werden. Wenn Raumluft in den Gasstrom gesogen wird, wird das N_2O verdünnt. Um bei den meisten Patienten die gleiche Wirkung zu erzielen, müssen oft höhere Flowraten und maximale N_2O-Prozentwerte verwendet werden. Als Vorsichtsmaßnahme ist der maximale N_2O-Prozentwert des Durchflussmessers auf 70 % begrenzt, um die N_2O-Konzentration für Patienten jeden Alters auf einem sicheren, angemessenen Niveau zu halten. Der Scavenging-Vakuumfluss ist in der Lage, diese Mengen zur Sicherheit des Personals zu entfernen.

Die Axess™ Systeme können gemäß Anweisung 26613 bzw. 26613-INT wiederaufbereitet werden. 134° C max. 4 Minuten. UDI-Kennzeichnung für Produktrückverfolgbarkeit enthalten.

DE

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 Axess™ 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.

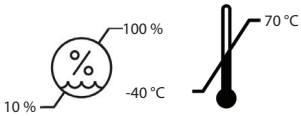
Warnhinweise:

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 O_2-Spültaste können die N_2O-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 O_2-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
Nitrous Oxide/Oxygen Sedation
Accutron, Inc.
1625 W. Pinnacle Peak Rd., Phoenix, AZ 85027 USA
800.531.2221 | HuFriedyGroup.com/Accutron

EU REP MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

CE 0482 MD

Kein Verfalldatum erforderlich.
Naturlatexfrei.

US Made in USA

28904-DE / REV 5 - 06/2025

Sämtliche Produktnamen sind Marken von Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, seinen Tochterunternehmen oder verbundenen Unternehmen, sofern nicht anders angegeben.
©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Alle Rechte vorbehalten.

HuFriedyGroup
The Best In Practice

PT

Configuração do sistema

1. Retire o saco de depósito do fluxímetro e instale a tomada (CC) conforme as Figuras 3, 5 e 8. **Nota:** A tomada saltará do lugar se a linha de fluxo de gás estiver torcida ou bloqueada.
2. Instale a máscara no circuito conforme a Figura 7. Não importa qual a linha que vai para cada lado da máscara.
3. Ligue o adaptador de ângulo direito (C) à peça em T conforme as Figuras 3, 5 e 8.
4. **Circuitos de Lavagem RFS™:** Ligue o Circuito RFS Axess™ à Saída RFS conforme a Figura 3. Os encaixes são dimensionados para caberem apenas numa direção.

   Controlador de Vácuo Accu-Vac™: Ligue o Circuito RFS Axess ao controlador Accu-Vac conforme a Figura 5. Tenha em atenção que é necessário o Adaptador Accuvac (DD) (28559-FRU). Não utilize um encaixe padrão.

   Em linha: Ligue o Circuito em Linha Axess conforme a Figura 8. **Nota:** a ligação de vácuo deve fazer-se do lado do manómetro. Ligue o tubo de vácuo em espiral a partir do controlador a uma fonte de vácuo na sala de operações. Algumas opções são mostradas nas Figuras 9 e 10.

   Precaução: Apenas se pode utilizar um controlador de vácuo de cada vez. Não ligue o controlador em linha ao Circuito RFS ou Controlador Accu-vac.
5. Coloque o circuito e a máscara no paciente conforme a Figura 2, certificando-se de que a parte deslizante fica por baixo do queixo para minimizar o movimento da máscara.

Operação de Vácuo da Lavagem

6. **Circuitos de Lavagem RFS™:** Ajuste o fluxo no Controlador de Vácuo RFS utilizando o botão (M) de forma que a agulha fique na zona verde do manómetro (L) conforme a Figura 4.

   Controlador de Vácuo Accu-Vac™: Ajuste o fluxo do Controlador Accu-vac para abrir totalmente (horizontal) utilizando o botão (W) conforme a Figura 5. Ignore as cores claras pois não funcionam com os Circuitos Axess™.

   Em linha: Ajuste o fluxo no controlador em linha utilizando o botão (R) até que a agulha fique na zona verde conforme a Figura 4. Recomenda-se que o manómetro 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 N_2O. Aumente gradualmente o TOTAL FLOW e a % de N_2O até atingir o efeito pretendido. Utilize o método de titulação quando adicionar o N_2 para evitar reações negativas do paciente. Consulte a nota 8 abaixo. No final do procedimento, reduza a % de N_2O para 0 durante cinco minutos.

Fluxímetros Ultra PC™: Ligue a unidade e ajuste o Total Flow para 5 lpm. Aumente gradualmente o TOTAL FLOW e a % de N_2O até atingir o efeito pretendido. Utilize o método de titulação quando adicionar o N_2 para evitar reações negativas do paciente. Consulte a nota 8 abaixo. No final do procedimento, reduza a % de N_2O para 0, aumente o Total Flow (oxigénio) para 9 lpm.

Fluxímetros Ultra DC™: Ligue a unidade. O fluxo de O_2 deve iniciar em 3 lpm. Aumente gradualmente o fluxo de N_2O utilizando o método de titulação até atingir o efeito pretendido. Se for necessário aumentar o fluxo de O_2. Consulte a nota 8 abaixo. No final do procedimento, reduza o fluxo de N_2O para 0 e aumente o fluxo de O_2 para 9 lpm.

NOTA: O Sistemas Axess™ não funcionam da mesma forma que os sistemas padrão com saco de depósito devido à tubagem pequena e à falta de saco. Um sistema com saco de depósito pode fornecer até três vezes a quantidade de fluxo de gás durante a inalação do que o sistema sem saco. Devido a isto, os fluxos devem ser superiores e o ar da sala deve ser retirado frequentemente através de portas especiais para compensar. Sempre que o ar da sala for puxado para o fluxo de gás, o N_2O é diluído. Para atingir o mesmo efeito na maioria dos pacientes, devem utilizar-se maiores fluxos e percentagens máximas de N_2O. Como precaução, a % máx. de N_2O a partir do fluxímetro está limitada a 70% para manter a concentração de N_2O a um nível seguro e razoável para pacientes de todas as idades. O fluxo de vácuo de lavagem é capaz de remover estes fluxos de forma que o pessoal permaneça em segurança.

Os Circuitos Axess™ podem ser reprocessados conforme as instruções 26613 ou 26613-INT. Não exceder os 134º C durante 4 minutos.
Etiquetas de identificação única do produto (UDI) para fins de rastreabilidade do produto.

PT

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.

Contraindicações:

As contraindicações 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.

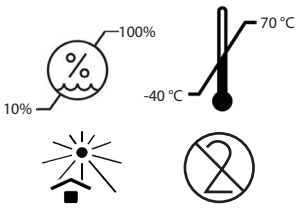
Avisos:

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 O_2 pode ser utilizado para limpar rapidamente as linhas de N_2O. Se o paciente não mostrar sinais de recuperação rápida, remova a campânula nasal e trate com oxigénio puro, seja do encaixe do ressuscitador de O_2 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.



Não é necessária data de validade.

Não é fabricado com borracha de látex natural.

CE 0482 MD

ACCUTRON Nitrous Oxide/Oxygen Sedation
Accutron, Inc.
1625 W. Pinnacle Peak Rd., Phoenix, AZ 85027 USA
800.531.2221 | HuFriedyGroup.com/Accutron

EU REP MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

US Fabricado nos EUA

28904-PT / REV 5 - 06/2025

Todos os nomes de produtos são marcas comerciais da Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, das suas afiliadas ou empresas relacionadas, salvo indicação em contrário.
©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Todos os direitos reservados.

HuFriedyGroup The Best In Practice

Installation du système

1. Retirez le ballon réservoir du débitmètre et installez le bouchon (CC) comme illustré aux Figures 3, 5 et 8. **Remarque :** Le bouchon sortira si la conduite de circulation du gaz est pliée ou obstruée.
2. Installez le masque sur le circuit comme illustré à la Figure 7. Les conduites peuvent être installées indifféremment des deux côtés du masque.
3. Connectez le raccord à angle droit (C) sur l'embout de sortie de l'adaptateur pour ballon comme illustré aux Figures 3, 5 et 8.
4. **Circuits de balayage RFS™ :** Connectez le circuit Axess™ RFS à la sortie RFS comme illustré à la Figure 3. Les raccords ne peuvent être insérés que dans un sens.

   Valve de contrôle de vide Accu-Vac™ : Connectez le circuit Axess RFS à la valve de contrôle Accu-vac comme illustré à la Figure 5. Notez que l'adaptateur Accuvac (DD) (28559-FRU) est requis. N'utilisez pas de raccord standard.

   En ligne : Raccordez le circuit en ligne Axess comme illustré à la Figure 8. **Remarque :** le raccord de vide doit être installé du côté de la jauge. Connectez la conduite de vide en spirale de la valve de contrôle à la source de vide de la salle de soins. Certaines possibilités sont illustrées aux Figure 9 et 10.

   Avertissement : N'utilisez qu'une seule valve de contrôle à la fois. Ne connectez pas une valve de contrôle en ligne au circuit RFS ou à la valve de contrôle Accu-vac.
5. Installez le circuit et le masque sur le patient/la patiente comme illustré à la Figure 2 et assurez-vous que la coulisse est confortablement placée sous le menton pour éviter tout risque de déplacement du masque.

Fonctionnement du balayage du vide

6. **Circuits de balayage RFS™ :** Réglez le flux de la valve de contrôle du vide RFS à l'aide de la molette (M) afin que l'aiguille se trouve dans la zone verte de la jauge (L) comme illustré à la Figure 4.

   Valve de contrôle de vide Accu-Vac™ : Réglez le flux de la valve de contrôle Accu-vac pour l'ouvrir entièrement (horizontal) à l'aide de la molette (W) comme illustré à la Figure 5. Ne pas tenir compte des voyants lumineux car ceux-ci ne fonctionnent pas avec les circuits Axess™.

   En ligne : Réglez le flux de la valve de contrôle en ligne à l'aide de la molette (R) afin que l'aiguille se trouve dans la zone verte de la jauge comme illustré à la Figure 4.
   Il est recommandé de vérifier régulièrement la jauge 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 N_2O. Augmentez graduellement le FLUX TOTAL et le % de N_2O jusqu'à atteindre l'effet souhaité. Utilisez la méthode de titrage lors de l'ajout de protoxyde d'azote (N_2O) afin d'éviter tout effet indésirable pour le patient/la patiente. Voir remarque 8 ci-dessous. À la fin de la procédure, diminuez le % de N_2O à 0 pendant cinq minutes.

Débitmètres Ultra PC™ : Mettez le dispositif sous tension et réglez le flux total sur 5 lpm. Augmentez graduellement le FLUX TOTAL et le % de N_2O jusqu'à atteindre l'effet souhaité. Utilisez la méthode de titrage lors de l'ajout de protoxyde d'azote (N_2O) afin d'éviter tout effet indésirable pour le patient/la patiente. Voir remarque 8 ci-dessous. À la fin de la procédure, diminuez le % de N_2O à 0 et augmentez le flux total (oxygène) à 9 lpm.

Débitmètres Ultra DC™ : Mettez le dispositif sous tension. Le flux d'O_2 doit commencer à 3 lpm. Augmentez graduellement le flux de N_2O à l'aide de la méthode de titrage jusqu'à atteindre l'effet souhaité. Si nécessaire, augmentez le flux d'O_2. Voir remarque 8 ci-dessous. À la fin de la procédure, diminuez le flux de N_2O à 0 et augmentez le flux d'O_2 à 9 lpm.

REMARQUE : Les systèmes Axess™ ne fonctionnent pas comme les systèmes standards avec ballon réservoir en raison de la petite tubulure et de l'absence de ballon. Un système avec ballon réservoir peut fournir jusqu'à trois fois plus de flux gazeux pendant l'inhalation que le système sans ballon. Par conséquent, le flux doit être plus élevé et l'air de la pièce doit être régulièrement aspiré à travers des ports spéciaux pour compenser. Lorsque l'air de la pièce est additionné dans le flux gazeux, le N_2O est dilué. Pour obtenir le même effet sur la plupart des patients, il faut souvent avoir recours à des flux plus élevés et à des pourcentages de N_2O maximaux. Par précaution, le % maximum de N_2O provenant du débitmètre est limité à 70 % pour conserver une concentration en N_2O sûre et à un niveau raisonnable pour les patients, quel que soit leur âge. Le flux de balayage du vide est capable d'éliminer ces flux afin de garantir la protection du personnel.

Les circuits Axess™ peuvent être retraités conformément aux instructions 26613 ou 26613-INT. Ne pas dépasser 134 °C pendant 4 minutes.
Étiquette produit UDI incluse pour permettre la traçabilité du produit.

FR

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 Axess™ à usage unique 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 méthylènetétrahydrofolate 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 :

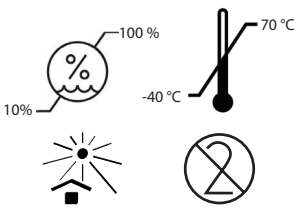
Utilisation réservée aux professionnels formés et autorisés à utiliser du protoxyde d'azote, selon une méthode de titrage. Les patients doivent toujours faire l'objet d'une surveillance étroite pendant l'utilisation de protoxyde d'azote. En cas de réaction indésirable chez le patient, réduisez ou interrompez le débit de protoxyde d'azote au besoin.

Le bouton de purge O_2 peut être utilisé pour purger rapidement les conduites de protoxyde d'azote (N_2O). 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'O_2 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.

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.

CE MD
0482



Pas de date d'expiration requise.

Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

ACCUTRON
Nitrous Oxide/Oxygen Sedation
Accutron, Inc.
1625 W. Pinnacle Peak Rd., Phoenix, AZ 85027 USA
800.531.2221 | HuFriedyGroup.com/Accutron

EU REP MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

US Fabriqué aux États-Unis

28904-FR / REV 5 - 06/2025

Sauf indication contraire, tous les noms de produits sont des marques de Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, de ses filiales ou sociétés associées.
©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Tous droits réservés.

HuFriedyGroup
The Best In Practice

NL

Systeeminstallatie

1. Verwijder de reservoirzak van de debietmeter en installeer de plug CC volgens Afbeeldingen 3, 5 en 8. **Opmerking:** De plug springt los als de gasstroomleiding geknikt of geblokkeerd is.
2. Installeer het masker op het circuit volgens Afbeelding 7. Het maakt niet uit welke lijn in welke kant van het masker gaat.
3. Sluit de adapter met rechte hoek G aan op de bag tee outspout zoals in Afbeeldingen 3, 5 en 8.
4. **RFS™ Scavenging Circuits:** Sluit het Axess™ RFS Circuit aan op de RFS Outlet zoals in Afbeelding 3. De maten van de fittingen zijn zodanig dat ze slechts op één manier passen.

   Accu-Vac™ vacuümregelaar: Sluit het Axess™ RFS Circuit aan op de Accu-vac regelaar zoals in Afbeelding 5. Merk op dat de Accuvac-adapter DD (28559-FRU) vereist is. Niet gebruiken met standaard fitting.

   In-line: Installeer het Axess In-line Circuit volgens Afbeelding 8. **Opmerking:** de vacuümverbinding moet aan de meterzijde worden gemaakt. Sluit de spiraalvormige vacuümbuis van de regelaar aan op een vacuümbron in de operatiekamer. Sommige opties worden afgebeeld in Afbeeldingen 9 en 10.

   Opgelet: Er kan slechts één vacuümregelaar tegelijk worden gebruikt. Sluit geen in-line regelaar aan op het RFS-circuit of Accu-vac regelaar.
5. Plaats het circuit en het masker op de patiënt volgens Afbeelding 2 en zorg ervoor dat de gesp goed onder de kin zit om beweging van het masker te minimaliseren.

Scavenging vacuümbediening

6. **RFS™ Scavenging Circuits:** Pas de stroom op de RFS-vacuümregelaar aan met de knop M zodat de naald zich in de groene zone van de meter bevindt L volgens Afbeelding 4.

   Accu-Vac™ vacuümregelaar: Pas het debiet op de Accu-vac regelaar aan tot de volledig open stand (horizontaal) met de knop W volgens Afbeelding 5. Negeer de lichtkleuren aangezien ze niet functioneren met Axess™ Circuits.

   In-line: Pas de stroom op de In-line regelaar aan met de knop R zodat de naald zich in de groene zone van de meter bevindt volgens Afbeelding 4.

   Het wordt aanbevolen om de meter 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 % N_2O. Verhoog TOTAAL DEBIET en %N_2O geleidelijk tot het gewenste effect is bereikt. Gebruik de titratiemethode bij het toevoegen van N_2O om negatieve reacties van de patiënt te voorkomen. Zie onderstaande opmerking 8. Verlaag aan het einde van de procedure %N_2O tot 0 gedurende vijf minuten.

Ultra PC™ debietmeters: Schakel het apparaat in en pas het Totale debiet aan tot 5 lpm. Verhoog TOTAAL DEBIET en %N_2O geleidelijk tot het gewenste effect is bereikt. Gebruik de titratiemethode bij het toevoegen van N_2O om negatieve reacties van de patiënt te voorkomen. Zie onderstaande opmerking 8. Verlaag aan het einde van de procedure %N_2O tot 0 en verhoog het totale debiet (zuurstof) tot 9 lpm.

Ultra DC™ debietmeters: Schakel het apparaat in. O_2-stroom moet starten bij 3 lpm. Verhoog geleidelijk aan het N_2O-debiet met behulp van de titratiemethode, totdat het gewenste effect is bereikt. Verhoog indien nodig O_2 debiet. Zie onderstaande opmerking 8. Verlaag aan het einde van de procedure N_2O-debiet tot 0 en verhoog de O_2-stroom tot 9 lpm.

OPMERKING: Axess™ systemen werken niet op dezelfde manier als standaard reservoirzaksystemen wegens de kleine buizen en het gebrek aan een zak. Een systeem met reservoirzakken kan tijdens het inademen tot drie keer zoveel gasstroom leveren als het systeem zonder zak. Daarom moeten de stromen hoger zijn en moet de lucht uit de kamer vaak via speciale poorten worden aangezogen om dit te compenseren. Telkens wanneer omgevingslucht in de gasstroom wordt getrokken, wordt de N_2O verdund. Om hetzelfde effect te bereiken bij de meeste patiënten, moeten vaak hogere stromen en max N_2O percentages gebruikt worden. Als voorzorgsmaatregel is de max %N_2O van de debietmeter beperkt tot 70% om de N_2O concentratie op een veilig, redelijk niveau te houden voor patiënten van alle leeftijden. De scavenging vacuümstroom is in staat deze stromen af te voeren zodat het personeel veilig blijft.

Axess™ Circuits kunnen herverwerkt worden volgens 26613 of 26613-INT. U mag 134 °C niet langer dan 4 minuten overschrijden. UDI-productlabel inbegrepen voor traceerbaarheid van producten.

NL

Indicaties voor gebruik:

Te gebruiken in lachgas-/zuurstofverdovingssystemen 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.

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, sikkelcelziekte, 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:

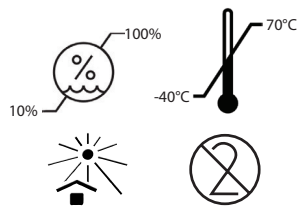
Alleen te gebruiken door een erkende en opgeleide professional in het gebruik van lachgas, met behulp van de titratiemethode. De patiënt moet altijd nauwlettend worden gevolgd tijdens het gebruik van lachgas. Als de patiënt een bijwerking heeft, verminder of stop dan zo nodig de toediening van lachgas.

Met de O_2-spoelknop kunnen de lijnen van N_2O snel worden gezuiverd. Als de patiënt geen tekenen van snel herstel vertoont, verwijder dan de neuskap en behandel met zuivere zuurstof uit de O_2-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.

CE 0482 MD



Geen vervaldatum vereist.

Niet gemaakt met natuurlijk latexrubber.

ACCUTRON Nitrous Oxide/Oxygen Sedation
Accutron, Inc.
1625 W. Pinnacle Peak Rd., Phoenix, AZ 85027 USA
800.531.2221 | HuFriedyGroup.com/Accutron

EU REP MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

US Gemaakt in de VS.

28904-NL / REV 5 - 06/2025

Alle productnamen zijn handelsmerken van Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, zijn dochterondernemingen of verwante ondernemingen, tenzij anderszins aangegeven.
©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Alle rechten voorbehouden.

HuFriedyGroup The Best In Practice

Preparación del sistema

1. Retire la bolsa reservorio del caudalímetro e instale el tapón (CC) como se indica en las figuras 3, 5 y 8. **Nota:** El tapón saltará si la línea de flujo de gas está pinzada o bloqueada.
2. Instale la mascarilla en el circuito como se indica en la figura 7. No importa qué línea vaya a qué lado de la mascarilla.
3. Conecte el adaptador de ángulo recto (C) a la boquilla de salida en T para bolsa como se indica en las figuras 3, 5 y 8.
4. **Circuitos de evacuación RFS™:** Conecte el circuito RFS Axess™ a la salida RFS según la figura 3. Los conectores están dimensionados para encajar solamente en un sentido.

   Controlador de vacío Accu-Vac™: Conecte el circuito RFS Axess al controlador Accu-Vac según la figura 5. Tenga en cuenta que se necesita el adaptador Accu-Vac (DD) (28559-FRU). No utilice con conectores convencionales.

   En línea: Conecte el circuito en línea Axess según la figura 8. **Nota:** la conexión de vacío debe realizarse por el lado del manómetro. Conecte el tubo de vacío en espiral del controlador a la fuente de vacío del gabinete. En las figuras 9 y 10 se muestran algunas opciones. **Precaución:** Puede utilizarse únicamente un controlador de vacío a la vez. No conecte un controlador en línea al circuito RFS o al controlador Accu-Vac.
5. Coloque el circuito y la mascarilla al paciente según la figura 2 asegurándose de que la pieza corredera esté ceñida debajo la barbilla para minimizar el movimiento de la mascarilla.

Manejo del vacío de evacuación

6. **Circuitos de evacuación RFS™:** Ajuste el flujo en el controlador de vacío 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.

   Controlador de vacío Accu-Vac™: Ajuste el flujo en el controlador Accu-Vac hasta que esté completamente abierto (horizontal) mediante el pomo (M) como se indica en la figura 5. Ignore los colores de la luz, ya que no funcionan con los circuitos Axess™.

   En línea: Ajuste el flujo en el controlador en línea mediante el pomo (R) de modo que la aguja esté en la zona verde como se indica en la figura 4. Se recomienda que el manómetro 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 N_2O. Aumente gradualmente el CAUDAL TOTAL y el porcentaje de N_2O hasta alcanzar el efecto deseado. Utilice el método de valoración cuando añada N_2O para evitar reacciones negativas del paciente. Véase la nota 8 más abajo. Al finalizar el procedimiento, reduzca el porcentaje de N_2O hasta 0 durante cinco minutos.

Caudalímetros Ultra PC™: Encienda la unidad y ajuste el Caudal Total a 5 lpm. Aumente gradualmente el CAUDAL TOTAL y el porcentaje de N_2O hasta alcanzar el efecto deseado. Utilice el método de valoración cuando añada N_2O para evitar reacciones negativas del paciente. Véase la nota 8 más abajo. Al finalizar el procedimiento, reduzca el porcentaje de N_2O hasta 0 y aumente el Caudal Total (oxígeno) hasta 9 lpm.

Caudalímetros Ultra DC™: Encienda la unidad. El flujo de O_2 debería iniciarse a 3 lpm. Aumente gradualmente el flujo de N_2O utilizando el método de valoración hasta alcanzar el efecto deseado. En caso necesario, aumente el flujo de O_2. Véase la nota 8 más abajo. Al finalizar el procedimiento, reduzca el flujo de N_2O hasta 0 y aumente el flujo de O_2 hasta 9 lpm.

NOTA: Los sistemas Axess™ no funcionan de la misma forma que los sistemas convencionales con bolsa reservorio a causa de los tubos pequeños y la ausencia de bolsa. Un sistema con bolsa reservorio puede suministrar hasta tres veces más caudal de gas durante la inhalación que el sistema sin bolsa. Por esto, los flujos deben ser mayores y debe aportarse a menudo aire ambiental a través de puertos especiales para compensar. Siempre que se aporta aire ambiental al flujo de gas, se diluye el N_2O. Para conseguir el mismo efecto en la mayoría de los pacientes, a menudo deben utilizarse flujos y porcentajes máximos de N_2O mayores. Como precaución, el porcentaje de N_2O máximo que proviene del caudalímetro se limita al 70 % para mantener la concentración de N_2O a un nivel razonable y seguro para pacientes de todas las edades. El flujo del vacío de evacuación es capaz de eliminar estos flujos de modo que el personal esté seguro.

Los circuitos Axess™ pueden reprocesarse según las instrucciones 26613 o 26613-INT. No exceda los 134 °C durante 4 minutos. Incluye etiqueta de producto UDI a efectos de trazabilidad del producto.

ES

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 Axess™ 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:

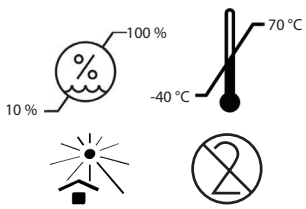
Utilización únicamente por parte de un profesional autorizado y formado en el uso de óxido nitroso, usando el método de valoración. Se debe monitorizar de cerca al paciente durante el uso de óxido nitroso. Si el paciente presenta una reacción adversa, reduzca o interrumpa el flujo de óxido nitroso según convenga.

El botón de descarga de O_2 puede utilizarse para purgar rápidamente el N_2O 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 O_2 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.

CE 0482 MD



No requiere fecha de caducidad.

No fabricado con caucho de látex natural.

ACCUTRON Nitrous Oxide/Oxygen Sedation

Accutron, Inc.
1625 W. Pinnacle Peak Rd., Phoenix, AZ 85027 USA
800.531.2221 | HuFriedyGroup.com/Accutron

EU REP MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

US Fabricado en EE. UU.

28904-ES / REV 5 - 06/2025

Todos los nombres de productos son marcas comerciales de Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, sus filiales o empresas relacionadas, a menos que se indique lo contrario..
©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Todos los derechos reservados.

HuFriedyGroup
The Best In Practice

RU

Подключение системы

1. Отсоедините резервуарный мешок от флоуметра и поставьте заглушку CC (рисунки 3, 5 и 8). Примечание. Заглушка будет слетать, если линия потока газа изогнута или передавлена.

2. Присоедините маску к контуру, как на рисунке 7. Какая линия будет подходить к той или иной стороне маски, значения не имеет.

3. Подключите прямоугольный переходник C к T-образной отводной трубке для мешка, как на рисунках 3, 5 и 8.

4. Анестезиологические дыхательные контуры RFS™ Подсоедините дыхательный контур Axess™ RFS к соответствующему выходу, как на рисунке 3. Размеры каждого переходника уникальны и идеально подходят к месту крепления.

   Регулятор вакуума Accu-Vac™ Подсоедините дыхательный контур Axess RFS к регулятору вакуума Accu-vac, как на рисунке 5. Имейте в виду, что необходимо использовать переходник Accuvac DD (28559-FRU). Не используйте со стандартным переходником.

   Линейный Подсоедините линейный дыхательный контур Axess, как на рисунке 8. Примечание. Вакуумное соединение должно быть со стороны вакуумного манометра.

   Подсоедините спиральную вакуумную трубку регулятора к источнику вакуума в операционной. Некоторые варианты представлены на рисунках 9 и 10.

   Осторожно! Одновременно можно использовать только один регулятор вакуума. Не подключайте линейный регулятор к контуру RFS или регулятору Accu-vac.

5. Наденьте маску и контур на пациента, как на рисунке 2, убедившись, что фиксатор плотно закреплен под подбородком и подвижность маски сведена к минимуму.

Управление регулятором вакуума при выведении газов

6. Анестезиологические дыхательные контуры RFS™ Отрегулируйте поток на регуляторе вакуума RFS, используя ручку M таким образом, чтобы стрелка вакуумного манометра находилась в зеленой зоне L, как на рисунке 4.

   Регулятор вакуума Accu-Vac™ Отрегулируйте поток на регуляторе Accu-vac, переведя ручку W в горизонтальное (полностью открытое) положение, как на рисунке 5. При работе с контурами Axess™ цвет индикатора не имеет значения.

   Линейный Отрегулируйте поток на линейном регуляторе, используя ручку R 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.

Управление газовым потоком

Флоуметры анестезиологических/дыхательных газов Digital Ultra™ Включите устройство. Работа должна начаться при скорости СУММАРНОГО ПОТОКА 5 л/мин и уровне N_2O, равном 0 %. Постепенно увеличивайте СУММАРНЫЙ ПОТОК и уровень N_2O до достижения необходимого эффекта. При добавлении N_2O используйте метод титрации во избежание негативного воздействия на пациента. Смотрите примечание 8 ниже. При завершении процедуры снизьте уровень N_2O до 0 в течение пяти минут.

Флоуметры анестезиологических/дыхательных газов Ultra PC™ Включите устройство и установите скорость суммарного потока 5 л/мин.

Постепенно увеличивайте СУММАРНЫЙ ПОТОК и уровень N_2O до достижения необходимого эффекта. При добавлении N_2O используйте метод титрации во избежание негативного воздействия на пациента. Смотрите примечание 8 ниже. При завершении процедуры снизьте уровень N_2O до 0 и увеличьте суммарный поток (кислорода) до 9 л/мин.

Флоуметры анестезиологических/дыхательных газов Ultra DC™ Включите устройство. Начальная скорость потока O_2 — 3 л/мин.

Постепенно увеличивайте уровень N_2O, используя метод титрации, до достижения необходимого эффекта. При необходимости увеличьте уровень O_2. Смотрите примечание 8 ниже. При завершении процедуры снизьте уровень N_2O до 0 и увеличьте уровень O_2 до 9 л/мин.

ПРИМЕЧАНИЕ. Работа систем Axess™ отличается от стандартных систем с резервуарными мешками из-за маленьких трубок и отсутствия мешка. Системы с резервуарным мешком могут выводить количество газов, до трех раз превышающее поток во время вдоха при использовании систем без мешка. Поэтому потоки должны быть выше и воздух в помещении должен чаще запускаться через специальные каналы с целью компенсации. Каждый раз, когда воздух в помещении смешивается с газовым потоком, уровень N_2O снижается. Для получения одинакового эффекта у большинства пациентов нужно чаще использовать более высокие потоки и максимальные уровни N_2O. В целях безопасности максимальное процентное содержание N_2O на флоуметре ограничено до 70 % для сохранения безопасного и обоснованного уровня N_2O у пациентов всех возрастов. Выводящий вакуумный поток позволяет выводить эти газы безопасным для персонала образом.

Контуры Axess™ подлежат переработке согласно стандартам 26613 или 26613-INT. Нельзя, чтобы температура была выше 134 °C более 4 минут.
Тег UDI включен для определения прослеживаемости продукта.

RU

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™ 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.

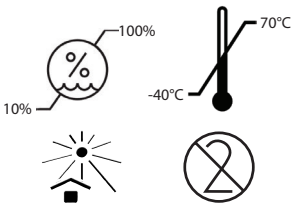
Внимание!

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 O_2 может использоваться для быстрой очистки линий N_2O. При отсутствии у пациента признаков быстрой нормализации состояния снимите переднюю часть маски с носа и подайте чистый O_2 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.

CE 0482 MD



ACCUTRON Nitrous Oxide/Oxygen Sedation
Accutron, Inc.
1625 W. Pinnacle Peak Rd., Phoenix, AZ 85027 USA
800.531.2221 | HuFriedyGroup.com/Accutron

EU REP MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

Указание срока годности не требуется.

Не содержит натурального каучуковый латекс.

US Произведено в США

28904-RU / REV 5 - 06/2025

Все наименования товаров являются торговыми марками Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, ее дочерних или связанных компаний, если не указано иное.
©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. All rights reserved.

HuFriedyGroup The Best In Practice

Configurazione del sistema

1. Rimuovere il pallone per anestesia dal flussometro e inserire il tappo (CC) come indicato nelle Figure 3, 5 e 8.**Nota:** se la linea di flusso di gas viene piegata o bloccata il tappo viene espulso.
2. Installare la maschera sul circuito come indicato in Figura 7. L'operatore può scegliere liberamente la linea e il lato di ingresso nella maschera.
3. Collegare l'adattatore ad angolo retto (C) all'uscita del raccordo a T come indicato nelle Figure 3, 5 e 8.
4. **Circuiti di evacuazione RFS™:** Collegare il circuito Axess™ RFS alla presa RFS come indicato in Figura 3. La forma dei raccordi impedisce errori di montaggio.
   Controller del vuoto Accu-Vac™: Collegare il circuito Axess RFS al controller del vuoto Accu-vac come indicato in Figura 5. È richiesto l'uso dell'adattatore Accuvac (DD) (28559-FRU). Non usare con raccordi standard.
   In linea: Collegare il circuito in linea Axess come indicato in Figura 8. **Nota:** la connessione del vuoto deve essere effettuata dal lato del vacuometro.
   Collegare il tubo spiralato del vuoto dal controller a una sorgente del vuoto presente in ambulatorio. Alcune opzioni sono mostrate nelle Figure 9 e 10.
   Attenzione: è possibile utilizzare solo un controller del vuoto per volta.Non collegare un controller in linea al circuito RFS o al controller Accu-vac.
5. Posizionare il circuito e la maschera sul paziente come indicato in Figura 2 assicurandosi che il cursore sia perfettamente aderente sotto al mento per ridurre al minimo il movimento della maschera.

Funzionamento del vuoto di evacuazione

6. **Circuiti di evacuazione RFS™:** Regolare il flusso sul controller del vuoto RFS ruotando la manopola (M) fino a quando l'ago si trova nella zona verde del vacuometro (L) come indicato in Figura 4.
   Controller del vuoto Accu-Vac™: Aprire completamente il flusso sul controller Accu-vac (posizione orizzontale) usando la manopola (W) come indicato in Figura 5. Non considerare i colori della spia poiché con i circuiti Axess™ non funziona.
   In linea: Regolare il flusso sul controller in linea ruotando la manopola (R) fino a quando l'ago si trova nella zona verde come indicato in Figura 4. Si raccomanda di controllare periodicamente il vacuometro 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 il FLUSSO TOTALE è di 5 l/min con 0% di N_2O. Aumentare gradualmente il FLUSSO TOTALE e la percentuale di N_2O fino a raggiungere l'effetto desiderato. Onde evitare reazioni negative del paziente, per aggiungere N_2O usare il metodo della titolazione. Vedere nota 8 più avanti. Al termine della procedura, ridurre la percentuale di N_2O a 0 per cinque minuti.

Flussometri Ultra PC™: Accendere l'unità e regolare il flusso totale a 5 l/min.Aumentare gradualmente il FLUSSO TOTALE e la percentuale di N_2O fino a raggiungere l'effetto desiderato. Onde evitare reazioni negative del paziente, per aggiungere N_2O usare il metodo della titolazione. Vedere nota 8 più avanti. Al termine della procedura, ridurre la percentuale di N_2O a 0, aumentare il flusso totale (ossigeno) a 9 l/min.

Flussometri Ultra DC™: Accendere l'unità. Il flusso iniziale di O_2 deve essere di 3 l/min. Aumentare gradualmente il flusso di N_2O utilizzando il metodo della titolazione fino a raggiungere l'effetto desiderato. Se necessario aumentare il flusso di O_2.Vedere nota 8 più avanti. Al termine della procedura, ridurre il flusso di N_2O a 0 e aumentare il flusso di O_2 a 9 l/min.

NOTA:I sistemi Axess™ non funzionano come i sistemi con palloni per anestesia standard perché i tubi sono più piccoli e manca il pallone. La presenza del pallone permette di avere a disposizione una quantità di gas fino a tre volte superiore rispetto al sistema senza pallone. Per questo motivo i flussi devono essere più elevati e sarà spesso necessario aspirare l'aria ambiente attraverso porte speciali per compensare. Ogni volta che l'aria ambiente viene aspirata nel flusso di gas, il protossido di azoto viene diluito. Per ottenere lo stesso effetto sul massimo numero di pazienti, spesso occorre usare flussi superiori e le percentuali massime di N_2O. A titolo precauzionale, la percentuale massima di N_2O dal flussometro è limitata al 70%; questo mantiene la concentrazione del protossido di azoto a un livello ragionevolmente sicuro per i pazienti di tutte le età. Il flusso del vuoto del sistema di evacuazione elimina il gas per la sicurezza del personale.

I circuiti Axess™ possono essere rigenerati in base a 26613 o 26613-INT. Non superare 134 °C per 4 minuti.
Etichettatura UDI inclusa per tracciabilità del prodotto.

IT

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 Axess™ 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
- Carenza di metilene-tetraidrofolato reduttasi
- 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.

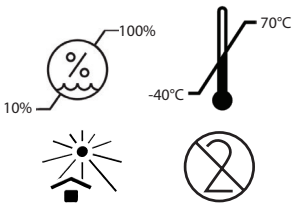
Attenzione:

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 N_2O è possibile utilizzare il pulsante di flussaggio con O_2. Se il paziente non recupera in tempi rapidi, rimuovere la maschera nasale e trattare con ossigeno puro prelevato dal raccordo di rianimazione dell'O_2 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.

CE 0482 MD



Data di scadenza non richiesta.

Non fabbricato con lattice di gomma naturale.

ACCUTRON Nitrous Oxide/Oxygen Sedation

Accutron, Inc.
1625 W. Pinnacle Peak Rd., Phoenix, AZ 85027 USA
800.531.2221 | HuFriedyGroup.com/Accutron

EU REP MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

US Prodotto negli USA

28904-IT / REV 5 - 06/2025

Tutti i nomi di prodotto sono marchi di fabbrica di Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, delle sue affiliate o società collegate, salvo diversamente specificato.
©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Tutti i diritti sono riservati.

HuFriedyGroup The Best In Practice

PL

Konfiguracja systemu

1. Zdejmij worek z przepływomierza i załóż zaślepkę (CC) zgodnie z rysunkami 3, 5 i 8. **Uwaga:** Zaślepka samoczynnie odskoczy ze złącza w przypadku zagięcia lub zablokowania przewodu gazowego.
2. Podłącz maskę do obwodu zgodnie z rysunkiem 7. Nie ma znaczenia, który przewód łączy się z daną stroną maski.
3. Podłącz złącze kątowe (C) do wylotu trójnika worka zgodnie z rysunkami 3, 5 i 8.
4. **Obwody oczyszczające RFS™:** Podłącz obwód Axess™ RFS do wylotu RFS zgodnie z rysunkiem 3. Złączki są zwymiarowane w taki sposób, że istnieje tylko jeden sposób ich podłączenia.
   Regulator próżni Accu-Vac™: Podłącz obwód Axess RFS do regulatora Accu-Vac zgodnie z rysunkiem 5. Należy zwrócić uwagę, że podłączenie złączki Accuvac (DD) (28559-FRU) jest konieczne. Korzystanie ze standardowej złączki jest zabronione.
   Elementy liniowe: Podłącz obwód liniowy Axess zgodnie z rysunkiem 8. **Uwaga:** połączenie układu próżniowego należy wykonać po stronie manometru.
   Podłącz spiralną rurkę próżniową do regulatora i źródła próżni w sali operacyjnej. Niektóre opcje pokazano na rysunkach 9 i 10.
   Przestroga: Jednocześnie można używać tylko jednego regulatora próżni. Nie wolno podłączać regulatora liniowego do obwodu RFS lub regulatora Accu-Vac.
5. Umieść maskę podłączoną do obwodu na twarzy pacjenta zgodnie z rysunkiem 2, upewniając się, że suwak dobrze przylega pod brodą, aby zminimalizować możliwość ruchu maski.

Działanie próżni oczyszczającej

6. **Obwody oczyszczające RFS™:** Wyreguluj przepływ za pomocą regulatora próżni RFS z użyciem pokrętła (M) tak, aby wskazówka znajdowała się w zielonej strefie wskaźnika (L) zgodnie z rysunkiem 4.
   Regulator próżni Accu-Vac™: Za pomocą pokrętła ustaw przepływ za pomocą regulatora Accu-Vac, aby całkowicie się otworzył (w poziomie) (W) zgodnie z rysunkiem 5. Zignoruj jasne kolory, ponieważ nie działają w obwodzie Axess™.
   Elementy liniowe: Wyreguluj przepływ za pomocą regulatora liniowego z użyciem pokrętła (R) do momentu, gdy wskazówka znajdzie się w zielonej strefie zgodnie z rysunkiem 4.
   Zaleca się okresowe sprawdzanie manometru podczas zabiegu, ponieważ wartość podciśnienia w układzie próżni placówki może od czasu do czasu ulegać zmianie.

Działanie natężenia przepływu gazu

Przepływomierze cyfrowe Digital Ultra™: Włącz urządzenie. Należy zacząć od wartości parametru TOTAL FLOW (przepływ całkowity) wynoszącego 5 l/min przy 0% N_2O. Stopniowo zwiększaj wartość parametru TOTAL FLOW (przepływ całkowity) oraz wartość %N_2O do momentu uzyskania pożądanego efektu. Poziom N_2O należy podwyższać metodą stopniowego zwiększania dawki, aby uniknąć negatywnych reakcji pacjenta. Patrz poniższy przypis 8. Pod koniec zabiegu przez pięć minut stopniowo zmniejszaj wartość %N_2 do 0.

Przepływomierze Ultra PC™: Włącz urządzenie i wyreguluj przepływ całkowity na 5 l/min. Stopniowo zwiększaj wartość parametru TOTAL FLOW (przepływ całkowity) oraz wartość %N_2O do momentu uzyskania pożądanego efektu. Poziom N_2O należy podwyższać metodą stopniowego zwiększania dawki, aby uniknąć negatywnych reakcji pacjenta. Patrz poniższy przypis 8. Pod koniec zabiegu zmniejsz wartość %N_2O do 0 oraz zwiększ wartość parametru Total Flow (całkowity przepływ) (tlen) do 9 l/min.

Przepływomierze Ultra DC™: Włącz urządzenie. Początkowe natężenie przepływu O_2 powinno wynosić 3 l/min. Stopniowo zwiększaj wartość przepływu N_2O metodą stopniowego zwiększania dawki do momentu uzyskania pożądanego efektu. W razie potrzeby zwiększ przepływ O_2. Patrz poniższy przypis 8. Pod koniec zabiegu zmniejsz przepływ N_2O do 0 i zwiększ przepływ O_2 do 9 l/min.

UWAGA: Systemy Axess™ nie działają w taki sam sposób, jak standardowe systemy worków ze względu na niewielkie wymiary rurek i brak worka. System z workiem może zapewnić do trzech razy większy przepływ gazu podczas inhalacji niż system bezworkowy. Z tego powodu wartości natężenia przepływu muszą być wyższe, a powietrze z pomieszczenia musi być często zasysane przez specjalne otwory w celu kompensacji. Ilekroć powietrze z pomieszczenia jest wciągane do strumienia gazu dochodzi do rozcieńczenia N_2O. Aby osiągnąć ten sam efekt u większości pacjentów, często należy stosować wyższe wartości natężenia przepływu i maksymalne wartości procentowe N_2O. W ramach ostrożności maksymalna wartość %N_2O wykazywana przez przepływomierz jest ograniczona do 70%, aby utrzymać stężenie N_2O na bezpiecznym, rozsądnym poziomie dla pacjentów w każdym wieku. Przepływ próżni oczyszczającej jest w stanie usunąć te przepływy, dzięki czemu personel pozostaje bezpieczny.

Obwody Axess™ można sterylizować zgodnie z zasadami zawartymi w normach 26613 lub 26613-INT. Nie należy przekraczać temperatury wynoszącej 134°C przez 4 minuty.
Etykieta produktu UDI dołączona w celach związanych z identyfikowalnością produktu.

PL

Wskazania do stosowania:

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

Maski nosowe Axess™ są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

Przeciwwskazania:

Do przeciwwskazań do stosowania wziewów tlenku 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 przebytym przeszczepem błony bębenkowej, ostrym ciężkim urazem głowy) należy skonsultować się z odpowiednimi specjalistami[1]. 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:

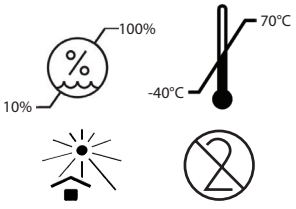
Do stosowania wyłącznie przez profesjonalistów uprawnionych i przeszkolonych w zakresie stosowania tlenku azotu z zastosowaniem metody stopniowego zwiększania dawki. W trakcie stosowania tlenku azotu pacjenta należy zawsze ściśle monitorować. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja niepożądana, przepływ tlenku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

Przycisku szybkiego przemywania O_2 można użyć, aby szybko usunąć N_2O z przewodów. Jeśli u pacjenta nie widać oznak szybkiego zniesienia efektu, należy zdjąć kapturek nosowy i leczyć pacjenta czystym tlenem ze złącza w resuscytatorze O_2 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.

CE MD
0482



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

ACCUTRON
Nitrous Oxide/Oxygen Sedation
Accutron, Inc.
1625 W. Pinnacle Peak Rd., Phoenix, AZ 85027 USA
800.531.2221 | HuFriedyGroup.com/Accutron

EU REP MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

US Wyprodukowano w USA

28904-PL / REV 5 - 06/2025

O ile nie podano inaczej, wszystkie nazwy produktów są znakami towarowymi firmy Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, jej spółek zależnych lub firm powiązanych.
©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Wszelkie prawa zastrzeżone.

HuFriedyGroup
The Best In Practice

Configurarea sistemului

1. Scoateți balonul rezervorului din debitmetru și montați dopul CC conform Figurilor 3, 5 și 8. **Notă:** Dopul va ceda dacă tubulatura de evacuare a gazului este încurcată sau blocată.
2. Montați masca pe circuit conform Figurii 7. Nu contează în care parte a măștii intră tubulatura.
3. Conectați adaptorul la unghi corect C la racordul în T al balonului de la gura de scurgere conform Figurilor 3, 5 și 8.
4. **Circuitele de purjare RFS™:** Conectați circuitul Axess™ RFS la evacuarea gazului RFS conform Figurii 3. Racordurile sunt dimensionate pentru a se potrivi doar într-un singur sens.

   Controler de vid Accu-Vac™: Conectați circuitul Axess RFS la controlerul Accu-vac conform Figurii 5. Rețineți că adaptorul Accuvac DD (28559-FRU) este necesar. Nu utilizați cu racord standard.

   In-line: Conectați circuitul inline Axess conform Figurii 8. **Notă:** conexiunea pentru vid trebuie efectuată pe partea aparatului de măsurat. Conectați tubul de vacuum spiralat de la controler la o sursă de vacuum în sala de operații. Sunt prezentate unele opțiuni în Figurile 9 și 10.
   Precauții: Poate fi utilizat un singur controler de vid simultan. Nu conectați un controler inline la circuitul RFS sau Controlerul Accu-vac.
5. Puneți circuitul și masca pacientului conform Figurii 2, asigurându-vă că glisiera este aranjată sub bărbie pentru ca masca să se miște foarte puțin.

Utilizarea vidului de purjare

6. **Circuitele de purjare RFS™:** Reglați debitul pe controlerul de vid RFS utilizând butonul M, astfel încât acul să fie în zona verde a aparatului de măsurat L conform Figurii 4.

   Controler de vid Accu-Vac™: Reglați debitul pe controlerul Accu-vac pentru a deschide complet (orizontal) utilizând butonul W conform Figurii 5. Ignorați culorile deschise, deoarece acestea nu funcționează cu circuitele Axess™.

   In-line: Reglați debitul pe circuitul inline utilizând butonul R, astfel încât acul să fie în zona verde a aparatului de măsurat conform Figurii 4.
   Este recomandat ca aparatul de măsurat 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% N_2O. Creșteți treptat DEBITUL TOTAL și concentrația de N_2O până la atingerea efectului dorit. Utilizați metoda de titrare când adăugați N_2O pentru a evita reacțiile negative asupra pacienților. Consultați Nota 8 de mai jos. La finalul procedurii, reduceți concentrația de N_2O la 0 timp de cinci minute.

Debitmetre Ultra PC™: Porniți unitatea și reglați Debitul total la 5 lpm. Creșteți treptat DEBITUL TOTAL și concentrația de N_2O până când efectul dorit este atins. Utilizați metoda de titrare când adăugați N_2O pentru a evita reacțiile negative asupra pacienților. Consultați Nota 8 de mai jos. La finalul procedurii, reduceți concentrația de N_2O la 0, creșteți Debitul total (oxigen) la 9 lpm.

Debitmetre Ultra DC™: Porniți unitatea. Debitul de O_2 trebuie să pornească la 3 lpm. Creșteți treptat debitul de N_2O utilizând metoda de titrare până când efectul dorit este atins. Dacă este necesar, creșteți debitul de O_2. Consultați Nota 8 de mai jos. La finalul procedurii, reduceți debitul de N_2O la 0 și creșteți debitul de O_2 la 9 lpm.

NOTĂ: Sistemele Axess™ nu funcționează în același mod ca sistemele standard ale baloanelor rezervorului din cauza tubulaturii mici și a lipsei balonului. Un sistem al balonului rezervorului poate furniza de trei ori mai multă cantitate de debit de gaz în timpul inhalării decât sistemul fără balon. De aceea, debitele trebuie să fie mai mari și aerul din încăpere trebuie să fie adus prin orificii speciale pentru compensare. Ori de câte ori aerul din încăpere este adus în debitul de gaz, N_2O este diluat. Pentru a obține același efect asupra majorității pacienților, debite mai mari și procentaje maxime de N_2O trebuie utilizate frecvent. Ca măsură de precauție,%N_2O maxim din debitmetru este limitat la 70% pentru a menține concentrația de N_2O la un nivel sigur, rezonabil pentru pacienții de toate vârstele. Debitul vidului de purjare poate elimina aceste debite, astfel încât personalul să rămână în siguranță.

Circuitele Axess™ pot fi reprocesate conform 26613 sau 26613-INT. Nu depășiți 134 °C timp de 4 minute.
Eticheta de produs UDI a fost inclusă în scopul trasabilității produsului.

RO

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 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. Disponibile 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.

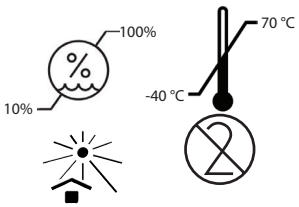
Avertizări:

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 O_2 poate fi utilizat pentru a purja rapid liniile de N_2O. Dacă pacientul nu prezintă semne de recuperare rapidă, scoateți husa nazală și tratați cu oxigen pur, fie din racordul resuscitator O_2 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.



Nu este necesară data de expirare.

Nu sunt fabricate din cauciuc natural de latex.

CE MD
0482

ACCUTRON
Nitrous Oxide/Oxygen Sedation

Accutron, Inc.
1625 W. Pinnacle Peak Rd., Phoenix, AZ 85027 USA
800.531.2221 | HuFriedyGroup.com/Accutron

EU REP MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7
66386 St. Ingbert
Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

UK REP MDSS-UK RP Ltd.
6 Wilmslow Road, Rusholme
Manchester M14 5TP
United Kingdom

US Fabricate în S.U.A.

28904-RO / REV 5 - 06/2025

Toate denumirile produselor sunt mărci comerciale ale Hu-Friedy Mfg. Co., LLC, a afiliaților săi sau a companiilor asociate, dacă nu se specifică altfel.
©2026 Hu-Friedy Mfg. Co., LLC. Toate drepturile rezervate.

HuFriedyGroup
The Best In Practice

	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	Manter 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

HuFriedyGroup
The Best In Practice

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

HuFriedyGroup
The Best In Practice