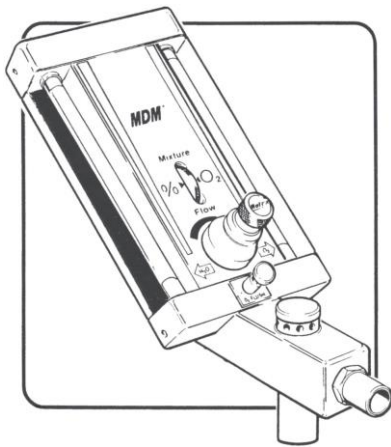




Parker Hannifin Corporation
Precision Fluidics Division
Porter Instrument
245 Township Line Road
Hatfield, PA 19440
Birou 215 723 4000
Fax 215 723 5106



MDM Monitored Dial Mixer Debitmetru pentru sedarea cu protoxid de azot–oxigen Manual de instalare



Acest produs este conform cu Directiva privind dispozitivele medicale (93/42/CEE).
În conformitate cu directiva, a fost întocmită o „declarație de conformitate”, care se află la dosar.



Pentru Orice întrebări despre Directiva privind dispozitivele medicale (MDD),
comunitățile europene trebuie să contacteze reprezentantul autorizat specificat mai jos.

Persoană de contact: Parker Hannifin Manufacturing Sarl
Adresa poștală: Via privata Archimede 1, 20094 Corsico, Italy
Telefon: +0223077419

Sistemul de calitate implementat în cadrul Porter Instrument este certificat ISO 13485. Sfera noastră de activitate în domeniul înregistrării produselor este:
„Proiectarea, fabricarea, distribuția și întreținerea debitmetrelor pentru sedarea cu protoxid de azot–oxigen, a sistemelor de captare a gazelor reziduale, sistemelor de distribuție a gazelor și sistemelor de comunicații pentru birou pentru uzul medicilor, dentiștilor sau profesioniștilor autorizați din domeniul sănătății.”

Vizitați pagina noastră web: www.porterinstrument.com pentru informații suplimentare.
Pentru a vă înregistra produsul: www.porterinstrument.com/resources-dental alegeți butonul Warranty (Garanție).
Pentru a descărca un manual de utilizare: www.porterinstrument.com/resources-dental alegeți butonul Manuals (Manuale).

IMPORTANT:

CITIȚI ÎN ÎNTREGIME MANUALUL ÎNAINTE DE A UTILIZA ACEST DISPOZITIV

Acesta descrie tehnica de bază pentru administrare. De asemenea, acest manual conține instrucțiuni pentru verificările periodice necesare care trebuie efectuate de utilizator. Aceste verificări sunt necesare pentru a asigura funcționarea adecvată a acestui dispozitiv și a sistemelor sale de siguranță. Păstrați acest manual pentru consultare ulterioară.



AVERTIZĂRI ȘI ATENȚIONĂRI

Aceste avertizări și atenționări sunt menite a vă ajuta să înțelegeți cum puteți utiliza în condiții de siguranță debitmetrul MXR. O AVERTIZARE vă previne cu privire la un posibil pericol pentru persoane. A ATENȚIONARE vă previne asupra posibilității deteriorării echipamentului.

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

AVERTIZARE: În timpul administrării de N₂O/O₂ pentru analgezia prin sedare conștientă, personalul este expus la N₂O. Institutul Național pentru Securitate și Sănătate Ocupațională (SUA: NIOSH) recomandă ca expunerile să fie reduse la minim. Contactați NIOSH (1-800-35-NIOSH) pentru a primi publicațiile NIOSH privind Controlul protoxidului de azot în cabinetele dentare. Expunerea poate fi minimizată prin controale eficiente. Conform publicațiilor Institutului Național pentru Securitate și Sănătate Ocupațională (NIOSH), controalele, inclusiv întreținerea sistemului, ventilația și practicile de lucru pot reduce eficient concentrațiile de N₂O în procedurile pentru pacienți. Accesoriul debitmetrului, sistemul de captare Porter, reprezintă o componentă importantă a sistemului de controale.

AVERTIZARE: Echipamentele Porter Instrument utilizează sistemul de **protecție încrucișată**. Furtunul flexibil și conectorii care se racordează la debitmetru au diametre indexate; diam. ext. de 3/8" (9,5 mm) pentru protoxid de azot și de 1/2" (12,7 mm) pentru oxigen. Sistemul de **protecție încrucișată** are rolul de a preveni racordarea greșită a tubulaturii de oxigen și protoxid de azot. **NU ÎNCERCAȚI SĂ SCHIMBAȚI DIAMETRELE SAU CONECTORII DEBITMETRULUI!** Intervenția asupra sistemului de **protecție încrucișată** constituie o acceptare a responsabilității de către instalator. Pentru protecția dumneavoastră, dar și a medicului și a pacienților, utilizați tubulatură cu diam. ext. de

3/8" (9,5 mm) pentru toate conductele de protoxid de azot și tubulatură cu diam. ext. de 1/2" (12,7 mm) pentru toate conductele de oxigen.

Pentru a asigura utilizarea în condiții de siguranță și respectarea normelor locale de protecție împotriva incendiilor, toate sistemele de debitmetre Porter Instrument sunt destinate utilizării cu sisteme de sedare montate pe pereții interiori și îndeplinesc sau depășesc ca strictețe liniile directoare stabilite de Asociația Națională pentru Protecția împotriva Incendiilor pentru Sistemele Medicale cu Gaze Neinflamabile, NFPA 99. Puteți obține exemplare sau extrase din NFPA 99 prin solicitare în scris la: National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, MA 02269-9904; sau apelând numărul de telefon 1-800-344-3555.

AVERTIZARE: Instalații noi sau modificate - **conectarea corespunzătoare a conductelor de gaz este absolut esențială pentru siguranța pacienților.** Distribuitorul sau contractantul autorizat trebuie să furnizeze documentație scrisă care atestă că toate conductele de gaz au fost conectate corespunzător și că sistemul a fost testat sub presiune înainte de utilizare. Deși acestea reprezintă bune practici profesionale, este important ca utilizatorul să verifice prin teste proprii, independente de cele ale distribuitorului sau contractantului autorizat, că toate conductele de gaz sunt racordate corect înainte de a utiliza sistemul. **Responsabilitatea finală de a se asigura că respectivele conducte nu sunt încrucișate îi revine utilizatorului.**

AVERTIZARE: În timpul oricărei pene de curent, nu uitați să opriți debitmetrul și să închideți manual vanele rezervoarelor. În cazul sistemelor centralizate de gaz acționate electric, dacă la momentul producerii penei de curent gazul circula în sistem, iar debitmetrul a fost lăsat în funcțiune, gazul va continua să circule la restabilirea alimentării cu curent.

ATENȚIE: Acest dispozitiv este destinat utilizării de către sau conform indicațiilor unui medic, dentist sau profesionist autorizat în domeniul sănătății.

ATENȚIE: Utilizați întotdeauna gaz de uz medical curat și uscat. Pătrunderea umidității sau a altor contaminanți în acest dispozitiv poate cauza o funcționare defectuoasă.

ATENȚIE: Nu încercați să reparați, să modificați sau să calibrați acest dispozitiv. Repararea neautorizată, modificarea sau utilizarea incorectă a acestui dispozitiv poate afecta negativ funcționarea acestuia și anulează garanția.

ATENȚIE: Nu ungeți și nu gresați nicio componentă a acestui sistem (minimizați pericolul de incendiu sau explozie).

DESCRIEREA ȘI ASAMBLAREA MECANICĂ

Acest manual se referă la utilizarea mixerului de protoxid de azot/oxigen MDM. MDM este un mixer mecanic pentru reglarea debitului de protoxid de azot și oxigen de la o sursă de gaz la un pacient conștient, în scopul analgeziei prin sedare conștientă. Fiecare model MDM include **capul debitmetrului MDM** cu una din următoarele:

Articole convenționale din cauciuc: tub respirator de 4" (10 cm), inhalator nazal mare și sac respirator de 3 litri

Procedeul de asamblare:

1. Poziționați sacul respirator conform indicațiilor din figură și glisați deschiderea la exteriorul diametrului monturii sacului. (Figura 1)
2. Glisați un capăt al tubului respirator în exteriorul diametrului conectorului tubului.
3. Glisați fittingul conector „Y” al inhalatorului nazal mare în capătul liber al tubului respirator.

Sau

Purificator de N₂O - O₂: Purificator mare și sac respirator de 3 litri (Figura 2)

Procedeul de asamblare:

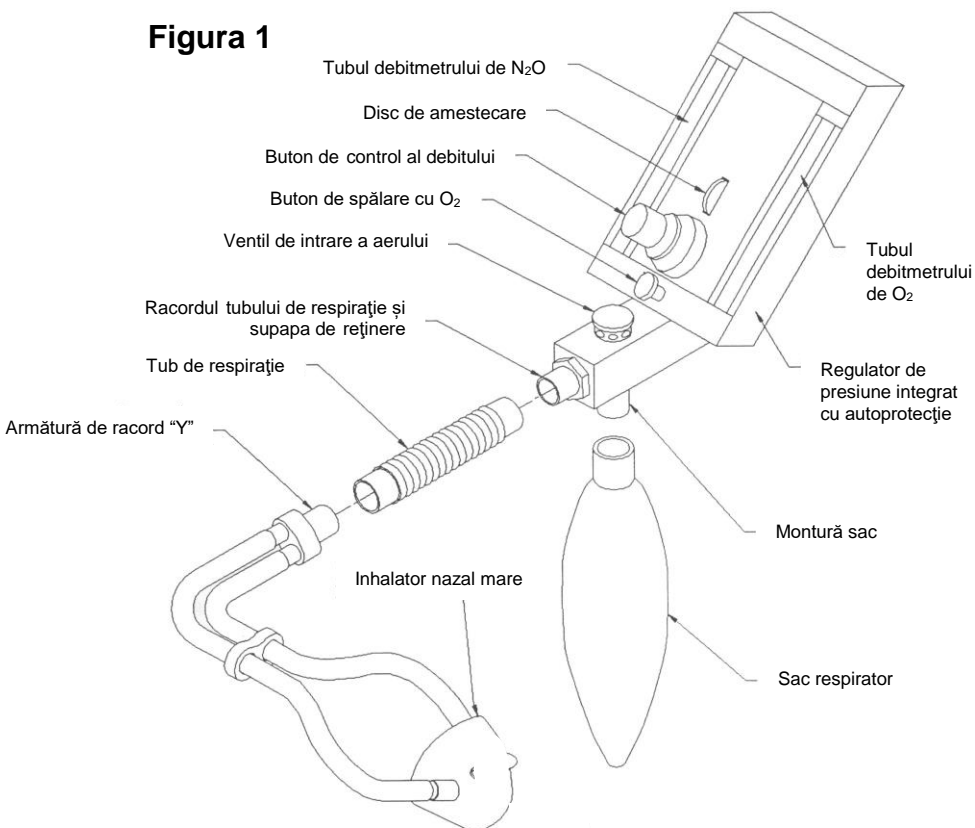
1. Poziționați sacul respirator conform indicațiilor din figură și glisați deschiderea la exteriorul diametrului monturii sacului. (Figura 1)
2. Glisați manșeta de 22 mm a furtunului purificatorului peste conectorul tubului. (Figura 2)
3. Consultați instrucțiunile privind purificarea inhalatorului nazal pentru metodele de racordare a vanei de închidere a vacuumului.

MDM FURNIZAT CU ARTICOLE CONVENȚIONALE DIN CAUCIUC

Următorul procedeu de asamblare este comun tuturor modelelor MDM furnizate cu articole convenționale din cauciuc (vezi Figura 1):

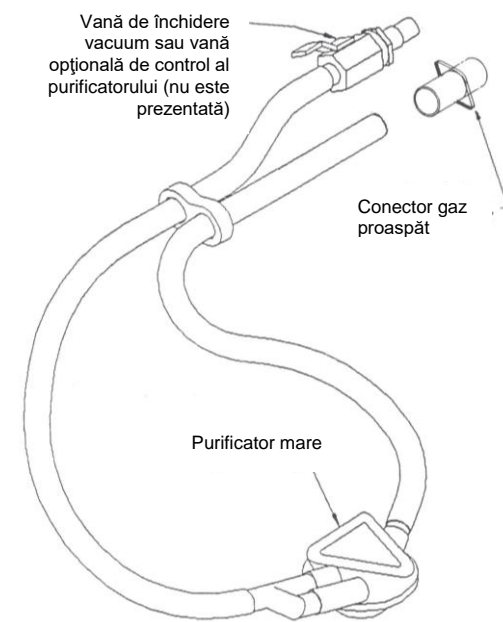
Articole convenționale din cauciuc

Figura 1



Purificator de N₂O – O₂

Figura 2



UTILIZARE:

Debitmetru pentru sistemul de analgezie

Acest dispozitiv este destinat utilizării pentru pacienți de către medicul, dentistul sau profesionistul autorizat care îi tratează și care este instruit corespunzător pentru a-l utiliza. Porter Instrument recomandă utilizatorului ca înainte de a folosi produsul să se familiarizeze temeinic cu utilizarea sedării conștiente cu protoxid de azot - oxigen pentru analgezia pacienților și să fie instruit corespunzător privind administrarea acesteia. Pentru cerințele privind instruirea pentru sedarea conștientă cu protoxid de azot - oxigen, contactați autoritatea corespunzătoare de reglementare din țara, statul sau provincia dumneavoastră. Instruirea este recomandată pentru a asigura abilități practice și o înțelegere a aspectelor comportamentale ale sedării cu protoxid de azot, venind în completarea funcțiilor de siguranță ale acestui dispozitiv.

UTILIZAȚI PURIFICAREA

Monitorizați nivelul de N₂O în zona de tratare a pacienților pentru a asigura eficiența controalelor pentru obținerea unor niveluri reduse de expunere de PPM (părți pe milion). Luați

legătura cu distribuitorul Porter pentru detalii privind monitorizarea și testarea.

RACORDAREA LA SURSA DE GAZ

După instalarea debitmetrului, racordați conductele de alimentare cu protoxid de azot și oxid la fittingurile Sistemului de siguranță cu indexarea diametrelor (DISS) amplasate pe spatele debitmetrului. Este important ca regulatoarele pentru ambele gaze să fie setate la presiuni în intervalul 53 PSIG ±2 PSIG (3,6 bar ± 0,14 bar).

Verificați prezența scurgerilor la racordurile de presiune de pe unitate. În locurile unde se produc scurgeri apar bule la utilizarea unei soluții de săpun/apă. Se recomandă utilizarea acestui procedeu de fiecare dată când se înlocuiește o butelie.

Consultați manualul de instalare și instrucțiunile pentru stația mobilă FM-916 cu rezervoare „E” pentru informații privind racordarea debitmetrului la sursa de gaz și instalarea rezervorului la stația mobilă.

SPECIFICAȚIILE MDM: (Figura 3)

Dimensiuni fizice: lățime 5" (12,7 cm) x înălțime 9 ¾" (24,8 cm) x adâncime 12 ¼" (31,1 cm)

Greutate: 7 lb. (3,2 kg)

Dimensiunea ieșire gaz proaspăt: diam. int. 15 mm x diam. ext. 22 mm

Intrare protoxid de azot: DISS tată

Intrare oxigen: DISS tată

Debit maxim oxigen: 10 LPM

Debit maxim protoxid de azot: 10 LPM

Concentrație minimă protoxid de azot: 0%

Concentrație maximă protoxid de azot: 70%

Concentrație maximă opțională de N₂O: 50%

Tubul de oxigen și protoxid de azot: Precizie (întreaga scală) ½ l

Presiune maximă intrare oxigen: 50 - 55 PSIG (3,45-3,8 bar)

Presiune maximă intrare protoxid de azot: 50 - 55 PSIG (3,45-3,8 bar)

Calibrările discului de amestec: Cu presiunea de alimentare la 50 - 55 PSIG (3,45-3,8 bar) și debitul total de 10 LPM, debitele oxigenului și protoxidului de azot până la ½ LPM cu calibrarea discului de amestec. (Conform indicației de pe tuburile individuale.)

Intervalul total al debitului 2 - 16 LPM la presiune de alimentare de 50 - 55 PSIG (3,45-3,8 bar), cu discul de amestec setat la 50 %

(Conform indicației de pe tuburile individuale.)

Variația totală a debitului la presiunea de alimentare de 50 - 55 PSIG (3,45-3,8 bar) și debitul total de 10 LPM, variația totală a debitului de până la ½ LPM din debitul total pe tot domeniul de amestec. (Conform indicației de pe tuburile individuale.)

NOTĂ: Toate specificațiile sunt supuse toleranțelor de fabricație.

SCHEMELE SPECIFICATIILOR MDM:

CAPETELE STANDARD ALE DEBITMETRELOR MDM

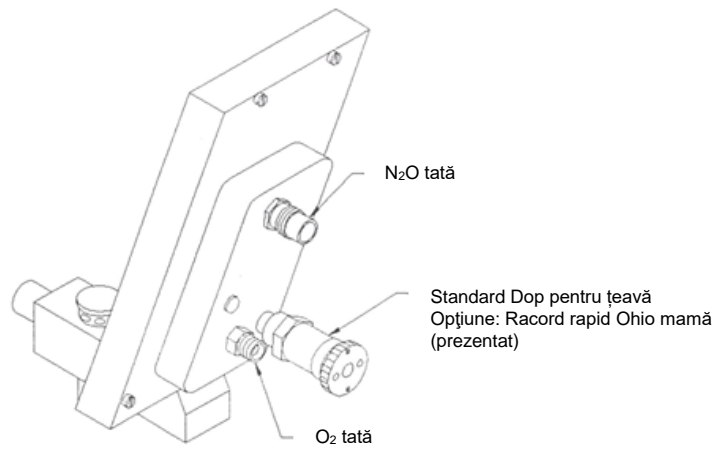
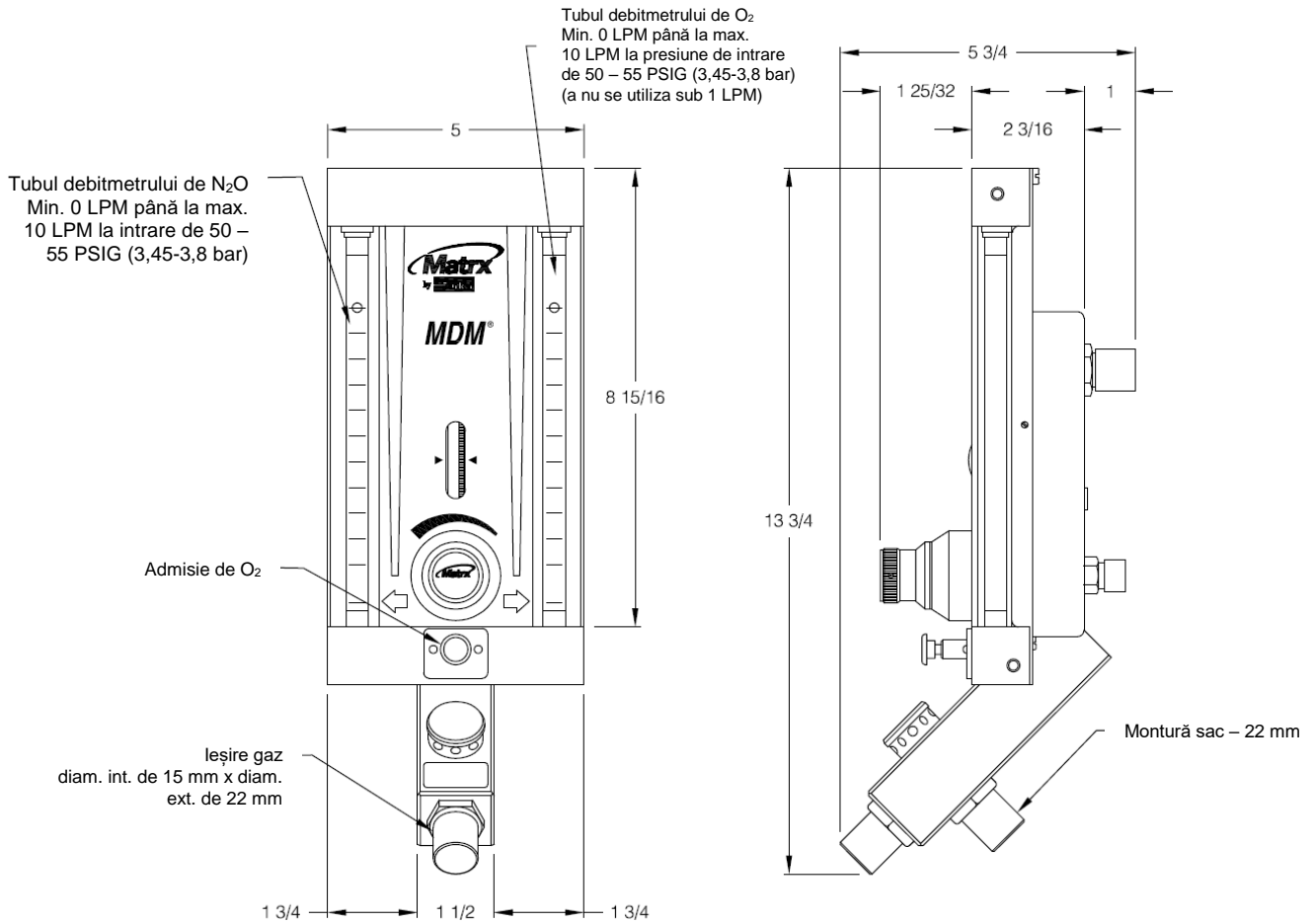


Figura 3

ÎNAINTE DE PUNEREA ÎN FUNCȚIUNE

1. Rotiți vana de control al debitului complet spre stânga (Vezi Figura 4). Rotiți discul de amestec la poziția 100 %.
2. Racordați furtunurile la sursa de gaz medical (la debitmetru) și la butelia cu gaz. (Consultați manualul de instalare și instrucțiunile pentru stația mobilă FM-916 cu rezervor „E”).
3. Activați sursa de gaz. **NOTĂ** La prima pornire a capului de analgezie, sursa de gaz medical trebuie să fie întotdeauna închisă. În cazul sistemelor distribuitoare cu ieșiri multiple ce utilizează fittinguri cu racordare rapidă, unitatea de analgezie poate fi mutată de la o stație la alta fără a închide sursa de gaz medical, după ce au fost finalizate pregătirea preoperatorie și testele funcționale.
4. Porniți sistemul distribuitor de gaz medical conform instrucțiunilor producătorului. Ajustați presiunile în conducte conform instrucțiunilor. Presiunea trebuie să fie de 50 - 55 PSIG (3,45-3,8 bar) .
5. Pentru sisteme portabile care utilizează rezervoare cilindrice „E”, consultați Manualul de instalare și instrucțiunile stației mobile FM-916 cu rezervoare „E”.

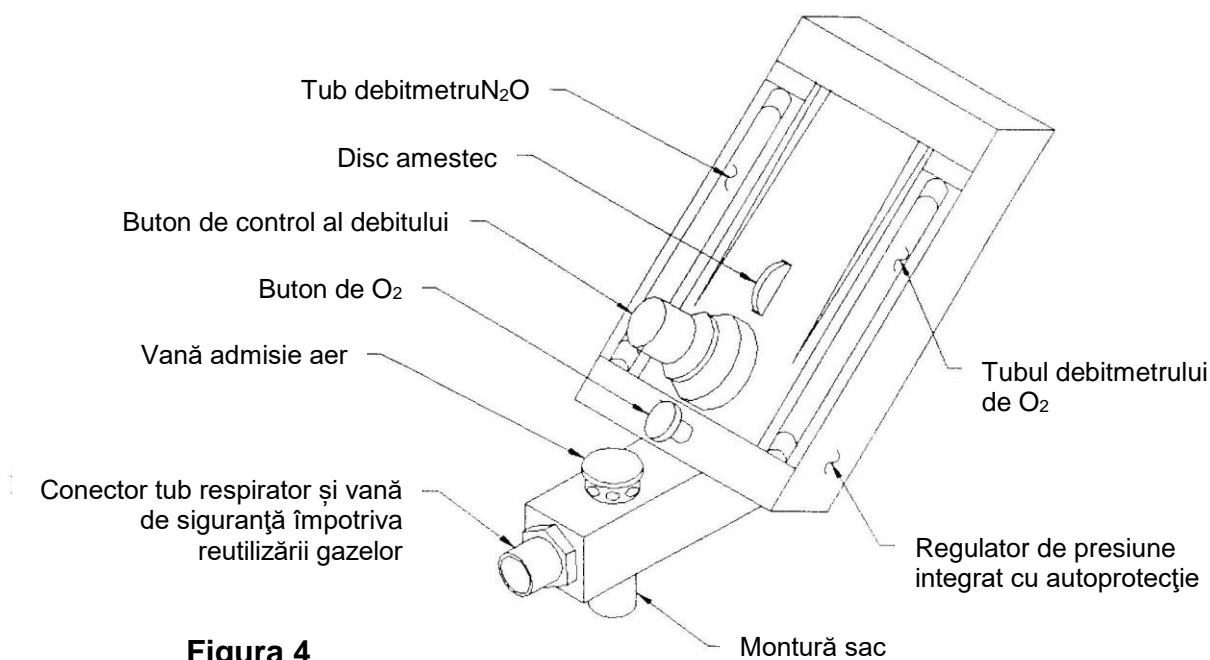


Figura 4

Comenzile și indicatoarele

Discul de amestec - controlează setarea concentrației de oxigen a amestecului de gaze. Reglarea acestei setări nu afectează debitul total.

Butonul de control al debitului- controlează debitul total al amestecului de gaze. Utilizarea acestei comenzi nu afectează concentrația amestecului.

Butonul de oxigen - când este apăsat manual, asigură umflarea rapidă cu oxigen a sacului respirator, atunci când este necesar.

Debitmetrele de protoxid de azot și oxigen - cantitatea de gaz care circulă este indicată prin citirea poziției din centrul (diametru maxim) bilei din tubul de sticlă.

TESTE FUNCIONALE

NOTĂ: Eșuarea oricărui dintre următoarele teste va necesita returnarea pentru service a unității de analgezie. Aceste teste trebuie efectuate periodic pentru a vă asigura că unitatea de analgezie funcționează optim (Vezi Figura 4).

1. Testul de pornire a unității – verificați o dată pe lună

Cu sursa de gaz activată și discul de amestec setat la 100 %, porniți unitatea rotind butonul de control al debitului în sens opus acelor de ceasornic. Bila din tubul debitmetrului de oxigen trebuie să înceapă să se deplaseze în sus la o rotație (360°) a vanei de control al debitului.

2. Testul de oxigen 100 % – verificați o dată pe lună

Setați discul de amestec în poziția pentru oxigen 100% și rotiți vana de control al debitului până ce pe tubul debitmetrului de oxigen este indicată valoarea 10 LPM. Monitorizați tubul de protoxid de azot și bila. Bila poate prezenta semne de mișcare, dar partea de sus a acesteia trebuie să rămână sub marcajul de 1 LPM de pe tub.

3. Testul de debit total – verificați o dată pe lună

Setați discul de amestec în poziția pentru oxigen 50 %. Ajustați controlul debitului până ce tuburile debitmetrelor de oxigen și protoxid de azot indică circa 5 LPM pentru fiecare gaz.

Fără a mai acționa butonul de control al debitului și cu un debit total de 10 LPM, deplasați discul de amestec până la capătul cursei. Debitul total trebuie să fie la ½ LPM din 10 LPM pe durata întregii curse. (Conform indicației de pe tuburile individuale.)

4. Testul de siguranță – verificați înaintea fiecărei utilizări

Oprii și întrerupeți alimentarea cu oxigen a MDM din perete și observați dacă debitmetrul de protoxid de azot scade cu aceeași viteză ca și debitmetrul de oxigen.

5. Testul de oxigen – verificați o dată pe lună

Apăsați și eliberați butonul de oxigen pentru a vă asigura că sacul respirator se umflă.

6. Testul supapei de siguranță – verificați o dată pe lună

Suflați în conectorul tubului respirator. Aerul expirat nu trebuie să treacă prin conectorul tubului respirator.

7. Testul vanei de admisie a aerului – verificați o dată pe lună

Astupați temporar montura sacului respirator și inhalați prin conectorul tubului respirator. Aerul din încăperea trebuie să pătrundă prin supapa de admisie a aerului. (Scoateți dopul temporar).

Apoi astupați temporar conectorul tubului respirator și suflați în deschizătura sacului respirator. Aerul expirat nu trebuie să scape prin vana de admisie a aerului. (Scoateți dopul temporar.)

TEHNICA DE ADMINISTRARE DE BAZĂ:

Utilizați titrarea. Titrarea este a metodă de administrare a unei substanțe prin adăugarea de cantități definite până se atinge un punct final. Pentru sedarea cu protoxid de azot/oxigen (N₂O)/O₂, N₂O este administrat în doze treptate până când pacientul ajunge într-o stare de sedare confortabilă, relaxată. Abilitatea de a titra N₂O este un avantaj semnificativ deoarece limitează cantitatea de substanță la cea necesară pacientului. Dacă titrarea este efectuată corespunzător, pacientul nu primește o cantitate mai mare decât este necesar. Cantitatea de N₂O necesară unui pacient într-o anumită zi sau perioadă variază.

Pentru informații despre titrare, o resursă valoroasă pentru practician este Handbook of Nitrous Oxide and Oxygen Sedation (Manualul sedării cu protoxid de azot și oxigen), scris de Clark și Brunswick și publicat de Mosby (www.mosby.com). Acesta reprezintă un ghid concis și actual de administrare a amestecului de protoxid de azot/oxigen.

FUNCȚIONAREA

1. Setați discul de amestec la 100 % oxigen.
2. Setați debitul oxigenului astfel încât să fie egal cu debitul total de gaz de administrat pacientului.
3. Aplicați pacientului masca nazală.
4. Reduceți treptat concentrația de oxigen până se atinge raportul determinat.
5. Pentru a scoate pacientul din sedarea conștientă, setați vana de amestec la 100 % oxigen.
6. Dacă este necesar oxigen, apăsați butonul de oxigen.
7. La finalizarea procedurii, opriți unitatea.
8. Dacă utilizați un sistem portabil de montare a buteliilor, închideți rezervoarele. Dacă utilizați un sistem centralizat de alimentare cu gaz, deconectați sistemul de gaz, apoi deconectați furtunul de alimentare de la ieșirea stației.

ÎNTREȚINERE ȘI SERVICE

Se recomandă verificarea și întreținerea periodică în fabrică a debitmetrului MXR la intervale de doi (2) ani.

Efectuați lunar „testele funcționale” conform descrierii de la pagina 4.

Inspectați și întrețineți sistemul de analgezie pentru a preveni scurgerile de N₂O din toate furtunurile, racordurile și fittingurile. Remediați imediat toate scurgerile.

Toate lucrările de service și reparații trebuie efectuate la Matrx de către Parker. Solicitați distribuitorului autorizat să returneze unitatea la fabrica noastră și să vă asigure o unitate cu titlu de împrumut.

METODE DE CURĂȚARE

Pentru curățarea exteriorului debitmetrului vă recomandăm utilizarea unui dezinfectant aprobat pentru mediul sanitar. Nu pulverizați dezinfectantul direct pe aparat. Pulverizați dezinfectantul pe un șervet de unică folosință și ștergeți temeinic unitatea, îndepărtând excesul de dezinfectant pentru a preveni depunerile.