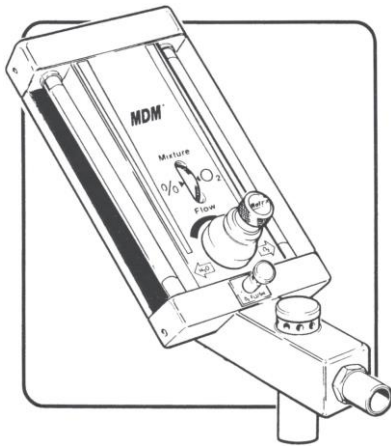




Parker Hannifin Corporation
Precision Fluidics Division
Porter Instrument
245 Township Line Road
Hatfield, PA 19440, VS
Kantoor +1 215 723 4000
Fax +1 215 723 5106



MDM Monitored Dial Mixer flowmeter voor sedatering met lachgas - zuurstof Installatiehandleiding



CE
0413



Europese gemeenschappen dienen contact op te nemen met onderstaande
gevolmachtigde bij vragen met betrekking tot de Richtlijn voor medische
hulpmiddelen (Medical Device Directive - MDD).

Naam: Parker Hannifin Manufacturing Sarl
Postadres: Via privata Archimede 1, 20094 Corsico, Italy
Tel.: +0223077419

Het kwaliteitssysteem van Porter Instrument is gecertificeerd volgens ISO 13485.

Raadpleeg onze website: www.porterinstrument.com voor aanvullende informatie.
U kunt uw product registreren op: www.porterinstrument.com/resources-dental. Kies de tab
"Warranty" (Garantie).
U kunt een gebruikershandleiding downloaden vanaf: [www.porterinstrument.com/resources-](http://www.porterinstrument.com/resources-dental)
[dental](http://www.porterinstrument.com/resources-dental). Kies de tab Manuals (Handleidingen).

Hierin wordt de basismethode voor toediening beschreven. Ook bevat deze handleiding instructies over controles die de gebruiker periodiek moet uitvoeren. Deze controles zijn nodig om de juiste prestaties van dit apparaat en de bijbehorende veiligheidsvoorzieningen te waarborgen. Bewaar deze handleiding om hem later te kunnen raadplegen.



WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Met deze waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen krijgt u een beter inzicht in hoe u de MXR flowmeter veilig kunt gebruiken. Een WAARSCHUWING wijst op mogelijk gevaar voor mensen. De melding VOORZICHTIG wijst op mogelijke schade aan de apparatuur.

WAARSCHUWING: Gebruik dit apparaat niet voor het toedienen van algehele anesthesie, en ook niet als onderdeel van, of samen met, een systeem voor toediening van algehele anesthesie.

WAARSCHUWING: Medewerkers worden blootgesteld aan N₂O tijdens het toedienen van N₂O / O₂ voor bewuste sedatie. Volgens aanbevelingen van het National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) moet blootstelling tot een minimum worden beperkt. Bij het NIOSH (+1-800-35-NIOSH) kunt u NIOSH-documentatie over *Control of Nitrous Oxide in Dental Operatories* (Beheersen van lachgas in tandheelkundige behandelkamers) aanvragen. Blootstelling kan worden beperkt door doeltreffende maatregelen. In de documentatie van het NIOSH wordt gesteld dat voorzorgen zoals systeemonderhoud, ventilatie en werkmethodes de N₂O-concentratie bij behandeling van patiënten doeltreffend kunnen reduceren. Het Porter gasevacuatiesysteem, een accessoire van uw flowmeter, is een belangrijk onderdeel van deze set voorzorgen.

WAARSCHUWING: Apparatuur van Porter Instrument maakt gebruik van het zgn. "cross+protection"-systeem, dat beschermt tegen omgekeerd aansluiten. De flexibele slang en de connectoren voor aansluiting op de flowmeter hebben een geïndexeerde diameter, nl. 9,5 mm (3/8 inch) buitendiameter voor lachgas en 12,7 mm (1/2 inch) voor zuurstof. Het cross+protection-systeem is bedoeld om te voorkomen dat zuurstof- en lachgasleidingen verkeerd worden aangesloten. **PROBEER GEEN VERANDERINGEN AAN TE BRENGEN IN DE DIAMETERS OF DE CONNECTOREN VAN DE FLOWMETER!** Een installateur die wijzigingen

aanbrengt in het cross+protection-systeem, aanvaardt daarmee aansprakelijkheid. Om uzelf, de arts en de patiënten te beschermen moet u leidingen gebruiken met een buitendiameter van 9,5 mm (3/8 inch) voor alle lachgasleidingen en van 12,7 mm (1/2 inch) voor alle zuurstofleidingen.

Om een veilige werking en overeenstemming met de plaatselijke brandweervoorschriften te waarborgen, zijn alle Porter Instrument flowmeters ontworpen voor gebruik met toedieningssystemen voor sedatie die in een afgesloten ruimte zijn opgesteld. Ook voldoen ze minimaal aan de richtlijnen zoals vastgesteld door de National Fire Protection Association for Nonflammable Medical Gas Systems, NFPA 99. U kunt een exemplaar van NFPA 99 of delen daarvan schriftelijk aanvragen bij: National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, MA 02269-9904, VS; of door te bellen: +1-800-344-3555

WAARSCHUWING: Nieuwe of aangepaste installaties - **goed aangesloten gasleidingen zijn van essentieel belang voor de patiëntveiligheid.** De erkende dealer of aannemer dient schriftelijk te bevestigen dat alle gasleidingen goed zijn aangesloten en dat het systeem vóór ingebruikneming een druktest heeft ondergaan. Dit is goed zakelijk gebruik. Het is echter belangrijk dat de gebruiker door middel van een eigen test, onafhankelijk van de erkende dealer of aannemer, ook zelf controleert of alle gasleidingen goed zijn aangesloten voordat het systeem in gebruik wordt genomen. **De gebruiker is uiteindelijk verantwoordelijk voor het waarborgen dat de leidingen niet omgekeerd zijn aangesloten.**

WAARSCHUWING: Vergeet bij een stroomuitval niet om de flowmeter UIT te zetten en de tankkleppen handmatig DICHT te draaien. Als er bij een centraal geregeld, elektrisch aangedreven gassysteem gas stroomde toen de elektriciteit uitviel, en men de flowmeter toch AAN laat staan, begint het gas weer te stromen zodra de elektriciteitsvoorziening weer op gang komt.

VOORZICHTIG: Dit apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door of in opdracht van een arts, tandarts of bevoegde zorgverlener.

VOORZICHTIG: Gebruik altijd schone, droge gassen van medische kwaliteit. Het binnendringen van vocht of andere verontreinigingen kan leiden tot storingen in de werking van dit apparaat.

VOORZICHTIG: Probeer dit apparaat niet te repareren, aan te passen of te kalibreren. Reparaties, wijzigingen of verkeerd gebruik van dit apparaat door onbevoegden beïnvloeden de prestaties waarschijnlijk negatief en maken de garantie ongeldig.

VOORZICHTIG: Breng nooit smeerolie of -vet aan op enig onderdeel van dit systeem (om de kans op brand of explosie te beperken).

BESCHRIJVING EN MECHANISCHE OPBOUW

In deze handleiding wordt het gebruik van de MDM lachgas/zuurstofmixer uitgelegd. De MDM is een mechanische mixer voor het regelen van de flow van lachgas en zuurstof uit een gasbron naar een bewuste patiënt voor bewuste sedatie. Elk MDM-model heeft de **MDM flowmeterkop** met een van de volgende onderdelen:

Conventionele rubberartikelen: Ademslang van 10 cm (4 in), groot neusmasker en ademballon van 3 liter

Assemblage:

1. Houd de ademballon zoals afgebeeld vast en schuif de opening in de ademballon om de ballonhouder. (Figuur 1)
2. Schuif het ene uiteinde van de ademslang om de ademslangconnector.
3. Schuif de Y-fitting van het grote neusmasker in het ongebruikte uiteinde van de ademslang.

of

N₂O - O₂ gasevacuator: Grote gasevacuator en ademballon van 3 liter (Afbeelding 2)

Assemblage:

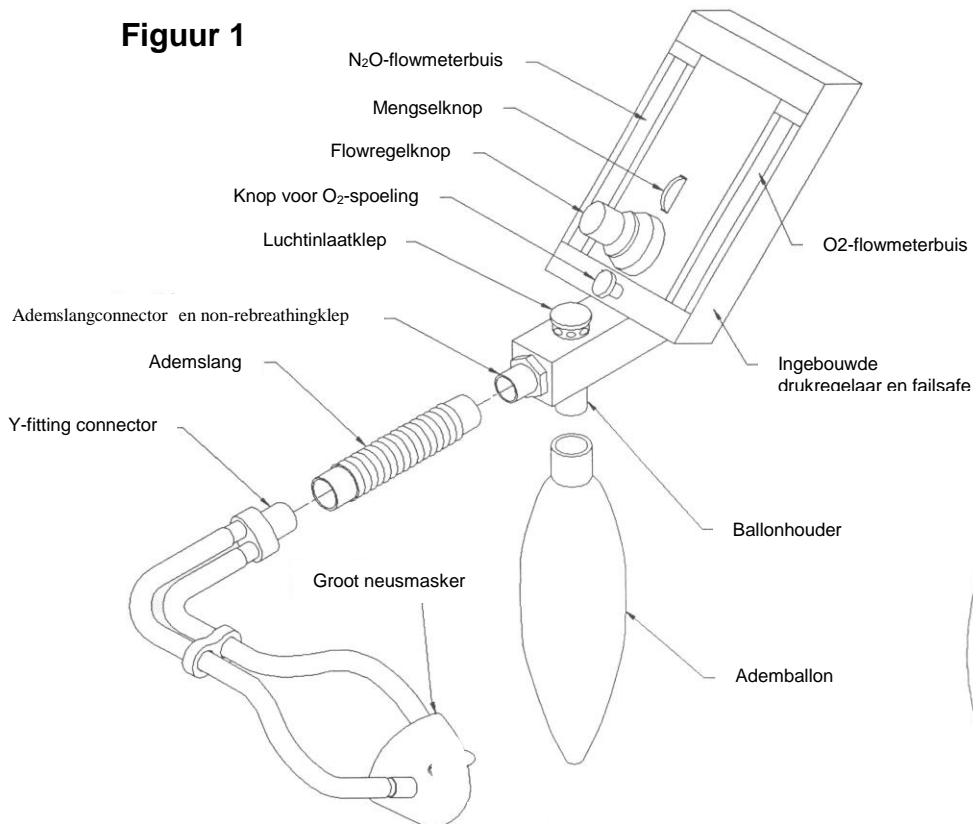
1. Houd de ademballon zoals afgebeeld vast en schuif de opening in de ademballon om de ballonhouder. (Figuur 1)
2. Schuif de manchet van de slang (22 mm) van de gasevacuator over de connector van de ademslang. (Figuur 2)
3. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het neusmasker met gasevacuator voor de methode voor het aansluiten van de vacuümafsluiter.

MDM ZOALS GELEVERD MET CONVENTIONELE RUBBEREN ONDERDELEN

De volgende assemblageprocedure is hetzelfde voor alle MDM-modellen die met conventionele rubberen onderdelen worden geleverd (zie fig. 1):

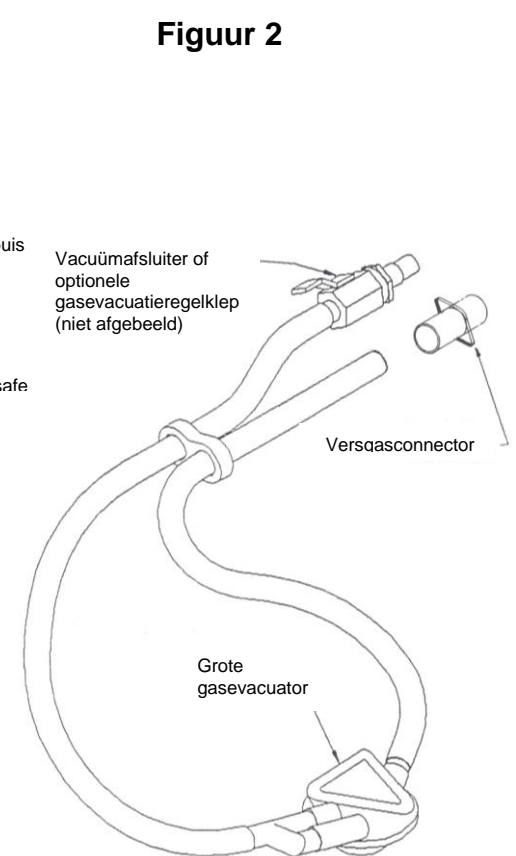
Conventionele rubberen

Figuur 1



N₂O – O₂ gasevacuator

Figuur 2



BEOOGD GEBRUIK: Flowmeter voor toedieningssysteem voor analgesie

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik bij patiënten door een aanwezige arts, tandarts of bevoegde zorgverlener die op de juiste wijze zijn opgeleid in het gebruik ervan. Porter Instrument raadt aan dit product pas te gebruiken als de gebruiker volledig vertrouwd is met het gebruik van bewuste lachgas-/zuurstofsedatie voor analgesie bij patiënten en op de juiste wijze is opgeleid in de toediening ervan. Voor de opleidingsvereisten voor het toedienen van bewuste lachgas-/zuurstofsedatie kunt u contact opnemen met de desbetreffende regelgevende instantie in uw land, staat of provincie. Een opleiding is raadzaam voor het verwerven van praktijkgerichte deskundigheid, voor inzicht in de gedragsaspecten van lachgassedatie en als aanvulling op de veiligheidsvoorzieningen van dit apparaat.

GASEVACUATIE TOEPASSEN

Bewaak de N₂O in de behandelruimte om er zeker van te zijn dat de ppm- (parts per million) waarden van de blootstelling dankzij de

voorzorgen laag blijven. Neem contact op met uw Porter-dealer voor nadere informatie over bewakings- en testvoorzieningen.

GASTOEVOERAANSLUITING

Sluit na installatie van de flowmeter de lachgas- en zuurstoftoevoerleidingen aan op de DISS- (Diameter Indexed Safety System) fittingen op de achterkant van de flowmeter. Het is belangrijk dat de regelaars voor beide gassen ingesteld worden op het leveren van een druk binnen een bereik van 365 kPag (53 psig) ± 14 kPag (2 psig).

Overtuig u ervan dat er geen lekkage is bij de drukaansluitingen op het apparaat. Als u zeepsop aanbrengt, ontstaan er bellen op lekkageplekken. Deze procedure wordt aanbevolen bij elke vervanging van een cilinder.

Raadpleeg FM-916 "Mobile "E" Tank Stand Installation and Instructions" voor het aansluiten van de gastoevoer op de flowmeter, en installatie van de tanks op de mobiele standaard.

SPECIFICATIES MDM: (Figuur 3)

Afmetingen: 12,7 cm breed x 24,8 cm hoog x 31,1 cm diep

Gewicht: 3,2 kg (7 lb)

Maat versgasuitlaat: Binnendiam. 15 mm x buitendiam. 22 mm

Lachgasinlaat: Uitwendige DISS

Zuurstofinlaat: Uitwendige DISS

Maximale doorstromingshoeveelheid van zuurstof: 10 l/min

Maximale doorstromingshoeveelheid van lachgas: 10 l/min

Minimale lachgasconcentratie: 0%

Maximale lachgasconcentratie: 70%

Optionele maximale lachgasconcentratie: 50%

Zuurstof- en lachgasflowbuis: Nauwkeurigheid (volledige schaal) 0,5 l

Maximale inlaatdruk zuurstof: 345-380 kPag (50-55 psig)

Maximale inlaatdruk lachgas: 345-380 kPag (50-55 psig)

Kalibratie mengselknop: Bij een toevoerdruk van 345 tot 380 kPag (50 tot 55 psig) en totale flow van 10 l/min liggen de doorstromingshoeveelheid van zuurstof en lachgas binnen 0,5 l/min van de kalibratie van de mengselknop. (Aangegeven op de twee flowbuizen.)

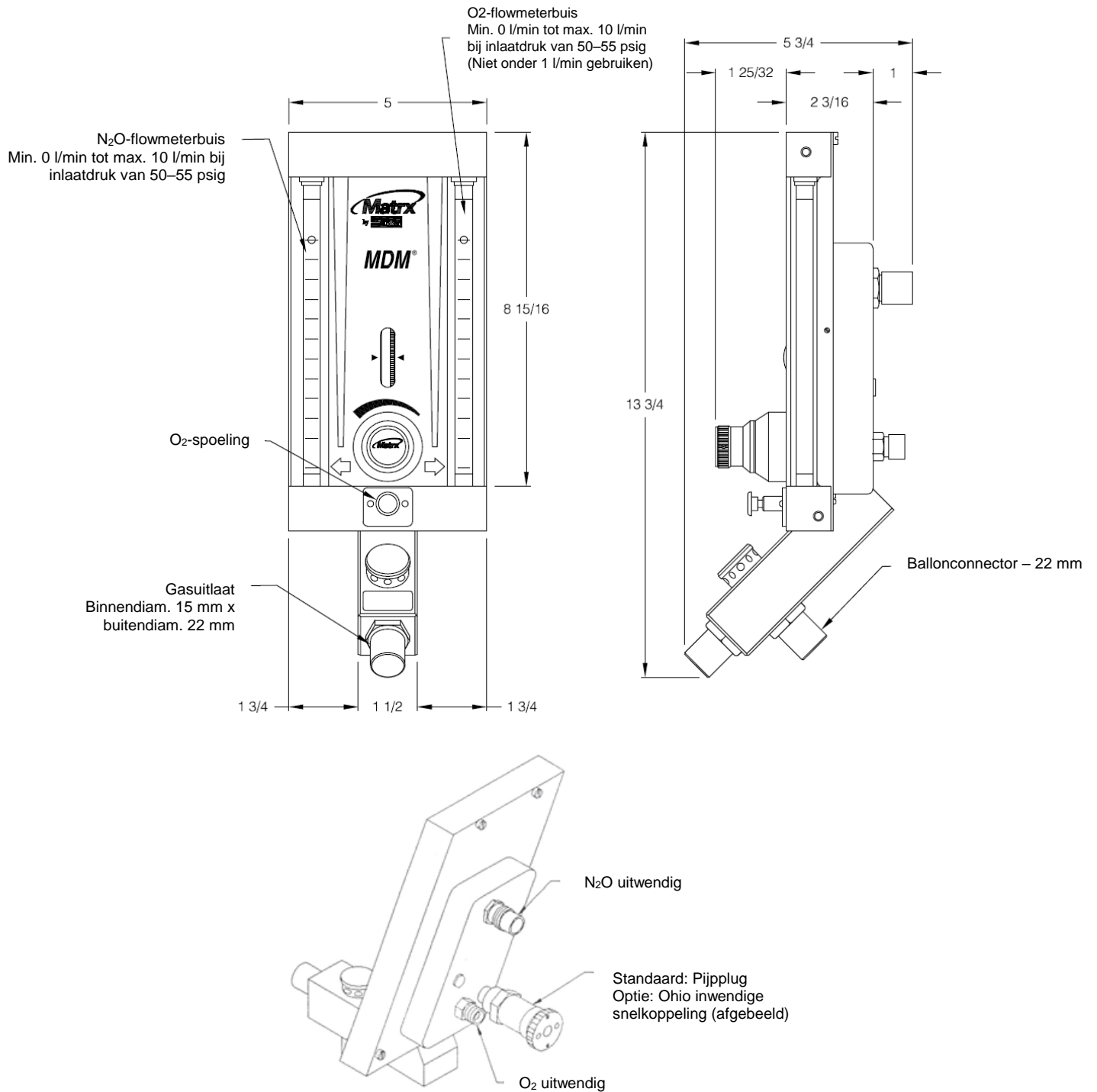
Totaal flowbereik 2 tot 16 l/min bij toevoerdruk van 345 tot 380 kPag (50 tot 55 psig) en mengselknop op 50% (Aangegeven op de twee flowbuizen.)

Totale flowvariatie bij toevoerdruk van 345 tot 380 kPag (50 tot 55 psig) en totale flow van 10 l/min: minder dan 0,5 l/min van totale flow in alle standen van de mengselknop. (Aangegeven op de twee flowbuizen.)

LET OP: Alle specificaties afhankelijk van productietoleranties.

SPECIFICATIESHEMA'S MDM:

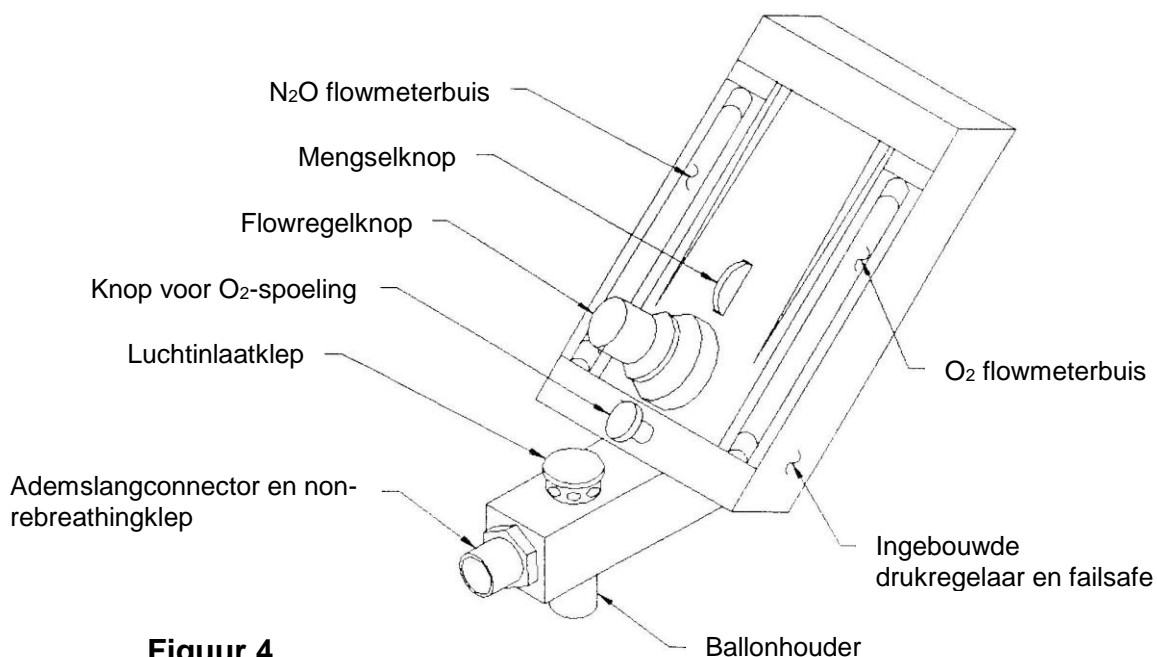
STANDAARD MDM FLOWMETERKOPPEN



Figuur 3

VÓÓR GEBRUIK

1. Draai de flowregelknop helemaal linksom (zie fig. 4). Draai de mengselknop naar de stand voor 100%.
2. Sluit de slangen aan op de medische gasbron (naar de flowmeter) en op de gascilinder. (Zie FM-916 voor installatie en instructie VANde mobiele "E"-Tank Stand).
3. Schakel de gasbron in. **LET OP** Wanneer de analgesiekop voor het eerst wordt opgestart, moet de medische gasbron uitgeschakeld zijn. Voor systemen met een spuitstuk en meerdere uitlaatopeningen met snelkoppelingen kan het analgesie-apparaat tussen stations worden verplaatst zonder dat de medische gasbron wordt uitgeschakeld nadat alle tests vóór bedrijf en werkingstests zijn voltooid.
4. Zet het medisch gassysteem voor het spuitstuk aan volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Regel de leidingdruk volgens de aanwijzingen. De druk moet 345 - 380 kPag (50 – 55 psig) bedragen.
5. Zie voor mobiele systemen met cilinders van maat "E" de FM-916 installatieaanwijzingen voor de mobiele "E" Tank Stand.



Figuur 4

Bedieningselementen en indicators

Mengknop – regelt de instelling van de zuurstofconcentratie in het gasmengsel. Verstellen van deze knop is niet van invloed op de totale doorstromingshoeveelheid.

Flowregelknop - regelt de totale doorstromingshoeveelheid van het gasmengsel.. Verstellen van deze knop is niet van invloed op de mengselconcentratie.

Knop voor zuurstofspoeling - wanneer u op deze knop drukt, wordt de ademballon zo nodig snel met zuurstof gevuld..

Lachgas- en zuurstofflowmeters - de hoeveelheid gasflow wordt aangegeven door het middelpunt (grootste omtrek) van de vlotter in het peilglas.

WERKINGSTESTS

LET OP: Als een of meer van deze tests niet met goed gevolg worden voltooid, moet het analgesie-apparaat voor onderhoud worden geretourneerd. Deze tests moeten regelmatig worden verricht om een optimale werking van uw analgesie-apparaat te verzekeren (zie fig. 4).

1. Inschakeltest machine – maandelijks controleren

Zorg dat de gasbron is ingeschakeld en de mengselknop op 100% staat. Zet het apparaat aan door de flowregelknop linksom te draaien. De vlotter in de zuurstofflowmeterbuis moet in de buis omhoog komen voordat u de flowregelklep 360° hebt gedraaid.

2. Test van 100% zuurstof – Maandelijks controleren

Zet de mengselknop op de stand voor 100% zuurstof en draai de flowregelklep totdat er op de zuurstofflowmeterbuis een flow van 10 l/min wordt aangegeven. Kijk naar de lachgasbuis en de vlotter. De vlotter kan iets bewegen, maar de bovenkant van de vlotter moet onder de markering voor 1 l/min op de buis blijven.

3. Test van de totale flow – Maandelijks controleren

Zet de mengselknop op de stand voor 50% zuurstof. Verstel de flowregelknop totdat op zuurstof- en lachgasflowmeterbuizen voor elk gas een flow van circa 5 l/min wordt weergegeven.

Laat de flowregelknop op deze stand voor een totale flow van 10 l/min staan en draai de mengselknop helemaal. De totale flow mag bij alle standen van de mengselknop niet met meer dan 0,5 l/min afwijken van 10 l/min. (Aangegeven op de twee flowbuizen.)

4. Failsafe-test – Telkens voor gebruik controleren

Schakel de zuurstoftoevoer uit en koppel deze los tussen de zuurstofuitlaat van het centrale systeem en de MDM. Controleer of de vlotter in de lachgasflowmeter net zo snel daalt als de vlotter in de zuurstofflowmeter.

5. Zuurstofflushtest – Maandelijks controleren

Druk de knop voor zuurstofspoeling even in om te controleren of de ademballon kan worden gevuld.

6. Keerklep ter voorkoming van herinademing – Maandelijks controleren

Blaas in de ademslangconnector. De uitgeademde lucht mag niet door de ademconnector stromen.

7. Test van de luchtinlaatklep – Maandelijks controleren

Stop de houder van de ademballon tijdelijk dicht en adem in via de ademslangconnector. Er moet kamerlucht door de luchtinlaatklep naar binnen stromen. (Verwijder de tijdelijke stop.)

Stop nu de connector van de adembuis tijdelijk dicht en blaas in de poort van de ademballon. De uitgeademde lucht mag niet via de luchtinlaatklep ontsnappen. (Verwijder de tijdelijke stop.)

BASISMETHODE VOOR TOEDIENING:

Pas titratie toe. Titratie is een werkwijze voor het toedienen van een middel door toevoeging van specifieke hoeveelheden ervan tot er een eindpunt is bereikt. Bij sedatie met lachgas/zuurstof (N₂O / O₂) wordt N₂O stapsgewijze toegediend tot de patiënt een comfortabele, ontspannen toestand van sedatie heeft bereikt. De mogelijkheid om N₂O te titreren is een aanzienlijk voordeel, omdat het de hoeveelheid verdovingsmiddel beperkt tot wat de patiënt nodig heeft. Als titratie goed wordt uitgevoerd, krijgt de patiënt niet méér van het middel dan nodig is. De behoefte van een patiënt aan N₂O kan per dag of tijdstip variëren.

Voor informatie over titratie verwijzen wij u naar een zeer waardevol naslagwerk voor geneeskundigen, het "Handbook of Nitrous Oxide and Oxygen Sedation", geschreven door Clark en Brunswick en gepubliceerd door Mosby (www.mosby.com). Deze tekst is een beknopte en hedendaagse leidraad voor toediening van lachgas/zuurstof.

BEDIENING

1. Zet de mengselknop op de stand voor 100% zuurstof.
2. Stel de doorstromingshoeveelheid van zuurstof in op de totale gasflow die aan de patiënt moet worden toegediend.
3. Zet de patiënt het neusmasker op.
4. Verlaag het zuurstofpercentage langzaam totdat de vastgestelde verhouding is verkregen.
5. Om de bewuste sedatie van de patiënt op te heffen, zet u de mengselklep op de stand voor 100% zuurstof.
6. Als zuurstof nodig is, drukt u op de knop voor zuurstofspoeling.
7. Zet de machine uit als de procedure is voltooid.
8. Draai de kranen op de tanks dicht als u een mobiel systeem met cilinders hebt gebruikt. Koppel het gassysteem los als u een centraal systeem gebruikt, en koppel de gastoevoerslang vervolgens los van het uitlaatstation.

ONDERHOUD EN SERVICE

Het is aan te bevelen om de MXR flowmeter om de twee (2) jaar op de fabriek te laten controleren en onderhouden.

Verricht de “werkingscontroles” maandelijks zoals beschreven op pagina 4.

Inspectie en onderhoud van het toedieningssysteem voor analgesie is nodig om N₂O-lekkage in alle slangen, aansluitingen en fittingen te voorkomen. Repareer alle lekken onmiddellijk.

Alle service- en reparatiewerkzaamheden moeten bij Matrix van Parker worden verricht. Laat het apparaat door uw erkende dealer naar onze fabriek terugsturen en tref een regeling om een apparaat te lenen.

REINIGINGSMETHODES

Wij raden u aan een goedgekeurd ontsmettingsmiddel voor de gezondheidszorg te gebruiken voor het reinigen van de buitenkant van de flowmeter. Spuit geen ontsmettingsmiddel rechtstreeks op de meter. Spuit ontsmettingsmiddel op een wegwerphanddoek en wrijf daarmee grondig over het apparaat. Verwijder overtollig ontsmettingsmiddel om aanslag te voorkomen.