



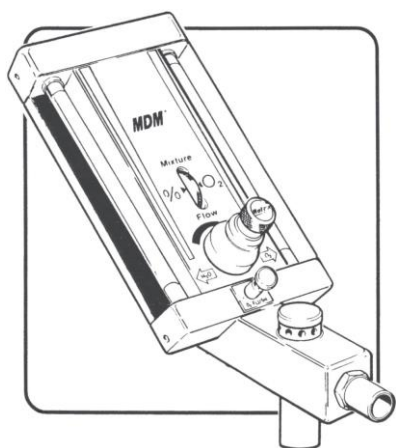
Parker Hannifin Corporation  
Precision Fluidics Division  
Porter Instrument  
245 Township Line Road  
Hatfield, PA 19440  
Telefon 215 723 4000  
Faks 215 723 5106



## MDM Monitored Dial Mixer

### Pretočni merilnik za sedacijo z dušikovim oksidulom - kisikom

### Navodila za montažo



CE  
0413



Kupci iz Evropske unije naj glede direktive o medicinskih pripomočkih kontaktirajo spodaj navedenega pooblaščenega predstavnika.

Kontakt: Parker Hannifin Manufacturing Sarl  
Naslov: Via privata Archimede 1, 20094 Corsico, Italy  
Telefon: +0223077419

Sistem kakovosti podjetja Porter Instrument je certificiran v skladu z ISO 13485.

Za dodatne informacije obiščite našo spletno stran: [www.porterinstrument.com](http://www.porterinstrument.com).

Če želite registrirati vaš izdelek: [www.porterinstrument.com/resources-dental](http://www.porterinstrument.com/resources-dental) izberite zavihek Warranty (garancija).

Če želite prenesti priročnik za uporabo: [www.porterinstrument.com/resources-dental](http://www.porterinstrument.com/resources-dental) izberite zavihek Manuals (priročniki).

## POMEMBNO:

### PRED UPORABO TE NAPRAVE NATANČNO PREBERITE PRIROČNIK

Opisana je osnovna tehnika doziranja. Priročnik vsebuje tudi navodila o rednih pregledih, ki jih mora izvajati uporabnik. Ti pregledi so nujni za zagotavljanje pravilnega delovanja te naprave in njenih varnostnih priprav. Ta priročnik shranite za kasnejšo uporabo.



## OPOZORILA IN VARNOSTNI UKREPI

Ta opozorila in varnostni ukrepi so namenjeni lažjemu razumevanju varne uporabe pretočnega merilnika MXR. OPOZORILO predstavlja možno nevarnost za ljudi. VARNOSTNI UKREP predstavlja možnost poškodovanja opreme.

**OPOZORILO:** Ne uporabljajte te naprave za izvajanje splošne anestezije ali kot del ali skupaj s sistemom za izvajanje splošne anestezije.

**OPOZORILO:** Delavci so med izvajanjem sedacije ob ohranjeni zavesti z N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub> izpostavljeni N<sub>2</sub>O. NIOSH (ameriški nacionalni inštitut za varnost in zdravje pri delu) priporoča, da se izpostavljenost zmanjša. Če želite prejeti NIOSH-eve publikacije o nadzoru dušikovega oksidula v zobozdravstvenih ordinacijah (*Control of Nitrous Oxide in Dental Operatories*) kontaktirajte NIOSH (1-800-35-NIOSH). Izpostavljenost se lahko zmanjša z učinkovitim nadzorom. Publikacije ameriškega nacionalnega inštituta za varnost in zdravje pri delu (NIOSH) navajajo, da lahko nadzorni ukrepi, kot so vzdrževanje sistema, prezračevanje in dobra delovna praksa učinkovito zmanjšajo koncentracije N<sub>2</sub>O pri delu s pacienti. Dodatek vašega pretočnega merilnika, t.j. sistem za odvajanje plinov Porter, je pomemben del nadzornega sistema.

**OPOZORILO:** Oprema Porter Instrument uporablja sistem **cross+protection**. Gibljiva cev in priključki, ki se priključijo na pretočni merilnik so ustrezno označeni; zunanji premer 3/8" (9,5 mm) za dušikov oksidul in 1/2" (12,7 mm) za kisik. Sistem **cross+protection** preprečuje napačno priključitev cevi kisika in cevi dušikovega oksidula. **NE POSKUŠAJTE SPREMINJATI PREMEROV ALI PRIKLJUČKOV PRETOČNEGA MERILNIKA!** S posegi v sistem **cross+protection** prevzame monter popolno odgovornost za sistem. Za vašo varnost, varnost zdravnika in pacientov uporabljajte cevi z zunanjim premerom 3/8" (9,5 mm) za vse vode za dušikov oksidul in cevi z zunanjim premerom 1/2" (12,7 mm) za vse vode za kisik.

Za zagotovitev varnega obratovanja in skladnosti z lokalnimi predpisi o požarni varnosti so vsi sistemi pretočnih merilnikov zasnovani za uporabo s sistemi za doziranje sedacije, nameščenimi v stenah in izpolnjujejo ali presegajo zahteve ameriškega nacionalnega združenja za požarno zaščito (NFPA) za sisteme nevetljivih medicinskih plinov NFPA 99. Kopije standarda NFPA 99 ali njegovih delov lahko zahtevate na naslednjem naslovu: National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, MA 02269-9904; ali kličite na 1-800-344-3555.

**OPOZORILO:** Nova ali spremenjena inštalacija - **pravilno priključene cevi plinov so bistvenega pomena za varnost pacientov.** Pooblaščen dobavitelj ali izvajalec plinske inštalacije mora zagotoviti pisno dokumentacijo, s katero zagotavlja, da so vse plinske cevi pravilno priključene in da je bil pred uporabo na sistemu izveden tlačni preizkus. Dobra poslovna praksa narekuje in tudi sicer je pomembno, da uporabnik pred uporabo sam, neodvisno od pooblaščenega dobavitelja ali izvajalca plinske inštalacije, preveri, da so vse plinske cevi pravilno priključene. **Končno odgovornost za to, da vodi niso zamenjani, nosi uporabnik.**

**OPOZORILO:** Med izpadom električne energije izklopote pretočni merilnik in ročno zaprite ventile rezervoarjev. Pri centralnih električnih plinskih sistemih bo plin v primeru, da je tekel pred izpadom električne energije in je pretočni merilnik vklopljen, tekel tudi ob povratku električne energije.

**VARNOSTNI UKREP:** To napravo lahko uporablja zdravnik, zobozdravnik ali po naročilu le-teh pooblaščen zdravstveno osebje.

**VARNOSTNI UKREP:** Vedno uporabljajte čiste in suhe medicinske pline. Vdor vlage ali drugih kontaminantov v to napravo lahko povzroči napačno delovanje le-te.

**VARNOSTNI UKREP:** Ne poskušajte popravljati, spreminjati ali kalibrirati te naprave. Nepooblaščno popraviljanje, spreminjanje ali nepravilna uporaba te naprave lahko slabo vpliva na delovanje in izniči garancijo.

**VARNOSTNI UKREP:** Nikoli ne oljite ali mažite z mastjo kateri koli del tega sistema (zmanjšanje nevarnosti požara ali eksplozije).

## OPIS IN MEHANSKI SESTAV

Ta priročnik obravnava delovanje mešalne naprave MDM dušikov oksidul/kisik. MDM je mehanska mešalna naprava za regulacijo pretoka dušikovega oksidula in kisika iz dovoda plina pacientu pri zavesti za namen sedacije ob ohranjeni zavesti. Vsak model MDM vključuje glavo **Pretočnega merilnika MDM** z eno od naslednjih konfiguracij:

**Običajni gumijasti deli:** 4" (10 cm) dihalna cev, velika dihalna maska in 3-litrski dihalni balon

Postopek montaže:

1. Pozicionirajte dihalni balon, kot je prikazano na sliki, in potisnite odprtino v dihalnem balonu preko zunanega premera nastavka za dihalni balon. (Slika 1)
2. Potisnite en konec dihalne cevi preko zunanega premera priključka za dihalno cev.
3. Potisnite priključek Y konekta velike dihalne maske v prosti konec dihalne cevi.

Ali

**Priprava za odvajanje N<sub>2</sub>O - O<sub>2</sub>:** Velika priprava za odvajanje in 3-litrski dihalni balon (Slika 2)

Postopek montaže:

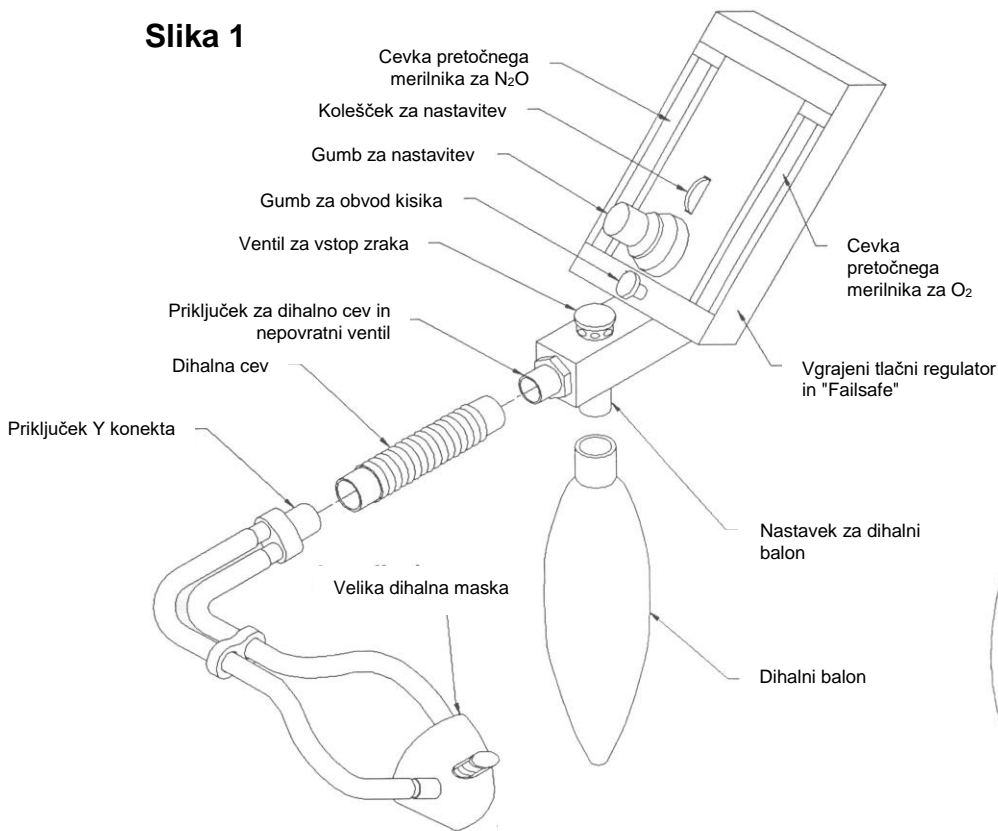
1. Pozicionirajte dihalni balon, kot je prikazano na sliki, in potisnite odprtino v dihalnem balonu preko zunanega premera nastavka za dihalni balon. (Slika 1)
2. Potisnite 22 mm manšeto cevi priprave za odvajanje preko priključka dihalne cevi. (Slika 2)
3. Za postopek priključitve vakuumskega zapornega ventila glejte navodila za uporabo obrazne maske za odvajanje.

## MDM, DOBAVLJEN Z OBIČAJNIMI GUMIJASTIMI DELI

Naveden postopek montaže je enak za vse modele MDM, dobavljene z običajnimi gumijastimi deli (glej Sliko 1):

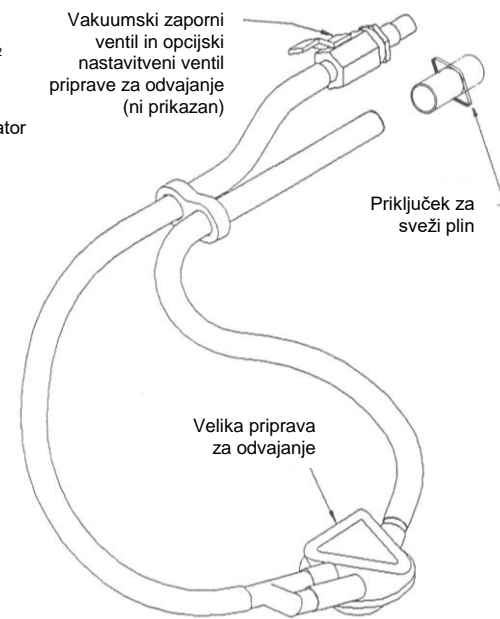
### Običajni gumijasti deli

Slika 1



### Priprava za odvajanje N<sub>2</sub>O – O<sub>2</sub>

Slika 2



## **NAMEN UPORABE:**

### **Pretočni merilnik za sistem za doziranje analgezije**

To napravo lahko uporabljajo zdravniki, zobozdravniki in pooblaščenno zdravstveno osebje, ki so seznanjeni z njegovo uporabo. Proizvajalec Porter Instrument priporoča, da je pred uporabo te naprave uporabnik dobro seznanjen z uporabo sedacije z dušikovim oksidulom - kisikom ob ohranjeni zavesti pacienta in je tudi ustrezno šolan. Za šolanje o doziranju sedacije z dušikovim oksidulom - kisikom kontaktirajte ustrezne organe v vaši državi, deželi ali provinci. Šolanje je priporočljivo, saj podaja praktične veščine in razumevanje vidikov obnašanja sedacije z dušikovim oksidulom ter dopolnjuje varnostne priprave te naprave.

### **UPORABA ODVAJANJA PLINOV**

Nadzorujte N<sub>2</sub>O v prostorih za paciente, da se prepričate, da vse nadzorne priprave

zagotavljajo nizke ravni izpostavljenosti v PPM (parts per million). Za podrobnosti o nadzoru in testiranju kontaktirajte vašega Porter dobavitelja.

### **PRIKLJUČEK DOVODA PLINA**

Po montaži pretočnega merilnika priključite dovodne vode za dušikov oksidul in kisik na spojke sistema (DISS), ki so na zadnji strani pretočnega merilnika. Pomembno je, da sta regulatorja za oba plina nastavljena tako, da dajeta tlake v območju 3,6 bar ± 0,1 bar.

Prepričajte se, da na tlačnih priključkih na napravi plin ne pušča. Ob uporabi milnice se na mestih puščanja pojavijo mehurčki. Priporočljivo je, da izvajate ta postopek ob vsaki zamenjavi jeklenke.

Za namestitvev in navodila za priključitev dovoda plina na pretočni merilnik in montažo jeklenke na mobilni nosilec glej publikacijo za mobilni "E" nosilec jeklenke FM-916.

---

## **SPECIFIKACIJE MDM: (Slika 3)**

Dimenzije: širina 5" x višina 9 ¾" x globina 12 ¼" (12,7 x 24,8 x 31,1 cm)

Masa: 3,2 kg.

Velikost izstopa svežega plina: 15 mm ID x 22 mm zunanji premer

Vstop dušikovega oksidula: Moški DISS

Vstop kisika: Moški DISS

Največji pretok kisika: 10 l/min

Največji pretok dušikovega oksidula: 10 l/min

Najmanjša koncentracija dušikovega oksidula: 0%

Največja koncentracija dušikovega oksidula: 70%

Opcijska največja koncentracija N<sub>2</sub>O: 50%

Cevka merilnika za kisik in dušikov oksidul: natančnost (celotna skala) ½ l

Največji vstopni tlak kisika: 50 - 55 PSIG (3,45 - 3,8 bar)

Največji vstopni tlak dušikovega oksidula: 50 - 55 PSIG (3,45 - 3,8 bar)

Kalibracije nastavitve mešanja: pri dovodnem tlaku od 50 - 55 PSIG (3,45 - 3,8 bar) in celotnem pretoku 10 l/min sta pretoka kisika in dušikovega oksidula znotraj ½ l/min kalibracije nastavitve mešanja. (kot je prikazano na posamezni cevki.)

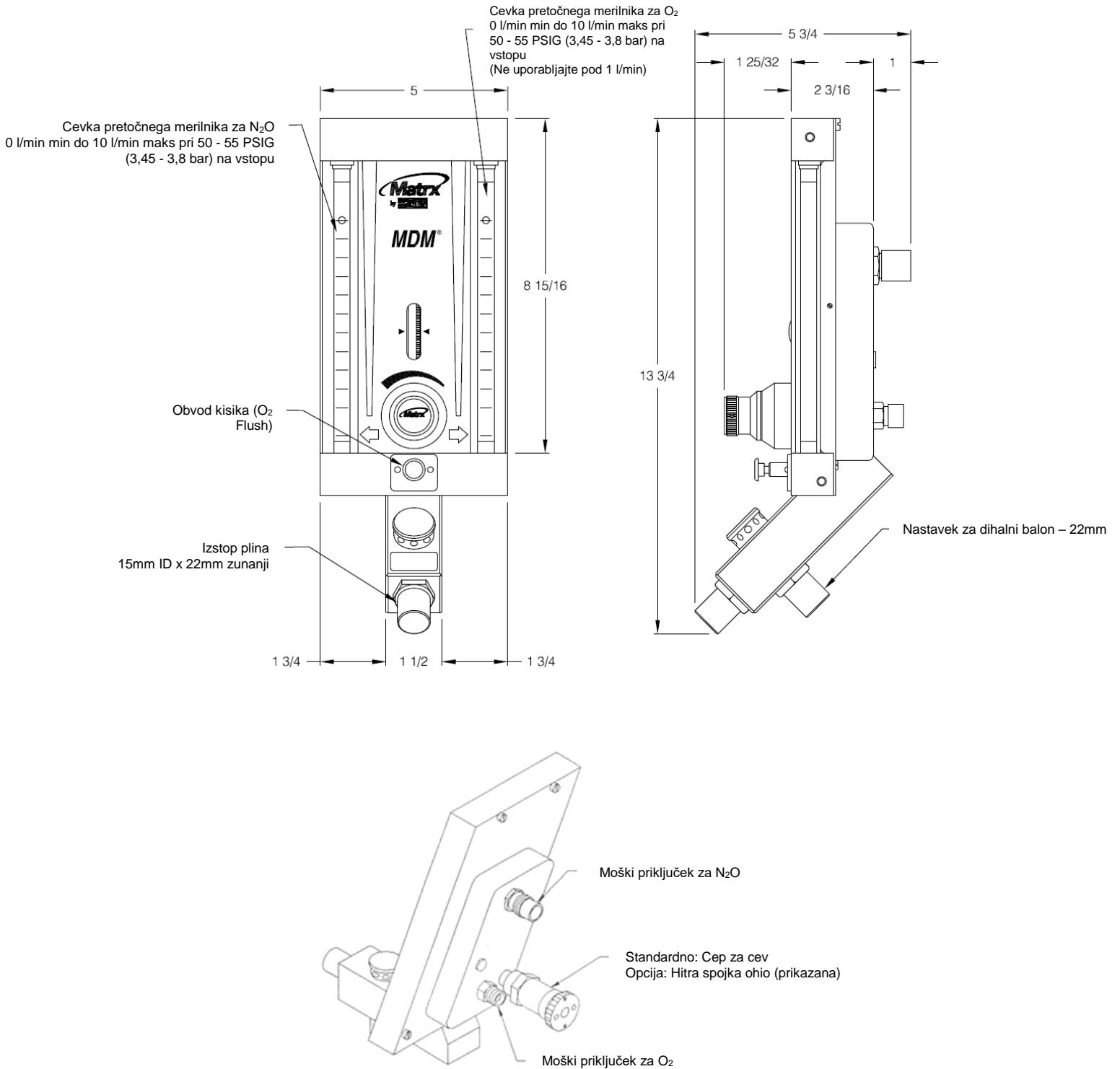
Celotno območje pretoka od 2 do 16 l/min pri dovodnem tlaku od 50 - 55 PSIG (3,45 - 3,8 bar) in nastavitvi mešanja nastavljeni na 50% (kot je prikazano na posamezni cevki.)

Celotna sprememba pretoka pri dovodnem tlaku od 50 - 55 PSIG (3,45 - 3,8 bar) in celotnem pretoku 10 l/min, sprememba celotnega pretoka znotraj ½ l/min celotnega pretoka preko celotnega območja nastavitve mešanja. (kot je prikazano na posamezni cevki.)

**OPOMBA:** Vse specifikacije so predmet toleranc pri izdelavi.

## DIAGRAMI SPECIFIKACIJ MDM:

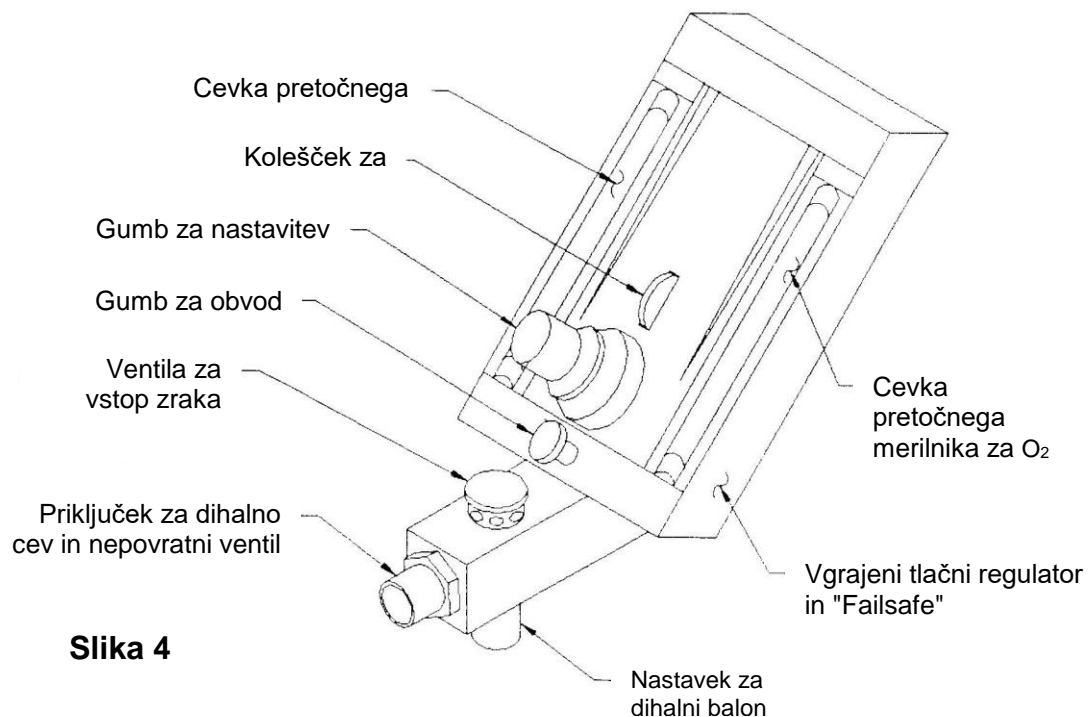
### STANDARDNE GLAVE PRETOČNIH MERILNIKOV MDM



Slika 3

## PRED OBRATOVANJEM

1. Do konca zavrtite ventil za nastavitev pretoka v nasprotni smeri urinega kazalca (glej Sliko 4). Obrnite gumb za nastavitev mešanja v položaj 100%.
2. Priključite cevi na vir medicinskega plina (na pretočni merilnik) in na jeklenko za dovod plina. (Za namestitev in navodila za mobilni "E" nosilec glej publikacijo FM-916).
3. Aktivirajte vir plina. **OPOMBA** Ob začetku uporabe glave za analgezijo naj bo vir medicinskega plina vedno zaprt. Pri sistemih postaj z več izstopi, ki uporabljajo hitre spojke, lahko po zaključku postopkov pred obratovanjem in funkcijskih testov napravo za analgezijo premikate od postaje do postaje brez zapiranja vira medicinskega plina.
4. V skladu z navodili proizvajalca vklopite sistem za razdeljevanje medicinskega plina. V skladu z navodili prilagodite tlake v vodih. Tlak mora biti med 50 - 55 PSIG (3,45 - 3,8 bar).
5. Za prenosne sisteme, ki uporabljajo valjaste rezervoarje "E", glej publikacijo FM-916 Namestitev in navodila za mobilni "E" nosilec jeklenke.



**Slika 4**

### Elementi za upravljanje in prikazovanje

**Kolešček za nastavitev mešanja** - nastavljanje koncentracije kisika v plinski zmesi. Nastavitev ne vpliva na celotni pretok.

**Gumb za nastavitev pretoka** - nastavljanje celotnega pretoka plinske zmesi. Nastavitev ne vpliva na koncentracijo zmesi.

**Gumb za obvod kisika (Oxygen Flush)** - ob pritisku na ta gumb se dihalni balon hitro napolni s kisikom.

**Pretočni merilnik dušikovega oksidula in pretočni merilnik kisika** - količina plina, ki teče, se odčita iz položaja središča (največji premer) kroglice v stekleni cevki.

## **FUNKCIJSKI TESTI**

**OPOMBA:** Če je kateri koli od naslednjih testov neuspešen, je treba napravo za analgezijo vrniti na servis. Te teste je treba redno izvajati, da se zagotovi optimalno delovanje naprave za analgezijo (glej Sliko 4).

### **1. Test vklopa naprave – preverite vsak mesec**

Z aktiviranim virom plina in nastavitvijo mešanja na 100% vklopite napravo z obračanjem gumba za nastavev pretoka v nasprotni smeri urinega kazalca. Kroglica v cevki pretočnega merilnika za kisik se mora začeti dvigovati znotraj (360°) enega obrata ventila za nastavev pretoka.

### **2. Test 100% kisika – preverite vsak mesec**

Nastavite mešanje na 100% kisik in obračajte ventil za nastavev pretoka, dokler se na cevki pretočnega merilnika za kisik ne prikaže 10 l/min. Opazuje cev za dušikov oksidul in kroglico. Kroglica se lahko malo premika, a mora njen vrh ostati pod oznako 1 l/min na cevki.

### **3. Test celotnega pretoka – preverite vsak mesec**

Nastavite mešanje na 50% kisik. Nastavite pretok tako, da cevka pretočnega merilnika za kisik in cevka pretočnega merilnika za dušikov oksidul kažeta približno 5 l/min.

Brez nadaljnjega nastavljanja pretoka in pri celotnem pretoku 10 l/min obrnite kolešček za nastavev mešanja za poln hod. Pri polnem hodu mora biti celotni pretok med ½ l/min in 10 l/min. (Kot je označeno na posamezni cevi merilnika.)

### **4. Varnostni test – preverite pred vsako uporabo**

Izključite in odklopite s stenskega priključka dovod kisika do MDM in bodite pozorni na to, da plavač pretočnega merilnika dušikovega

oksidula pada enako kot plavač pretočnega merilnika kisika.

### **5. Test obvoda kisika (Oxygen Flush) – preverite vsak mesec**

Pritisnite in sprostite gumb za obvod kisika, da zagotovite polnjenje dihalnega balona.

### **6. Test nepovratnega ventila – preverite vsak mesec**

Pihajte v priključek za dihalno cev. Izdihani zrak ne sme skozi dihalni priključek.

### **7. Test ventila vstopa zraka – preverite vsak mesec**

Začasno začepite nastavek za dihalni balon in inhalirajte skozi priključek za dihalno cev. Zrak iz prostora mora vstopati skozi ventil vstopa zraka. (Odstranite začasni čep).

Nato začasno začepite priključek za dihalno cev in pihajte v odprtino za dihalni balon. Izdihani zrak ne sme uhajati skozi ventil vstopa zraka. (Odstranite začasni čep).

## **OSNOVNI POSTOPEK DOZIRANJA:**

Izvajajte titracijo. Titracija je postopek doziranja snovi z dodajanjem končnih količin zdravila, dokler se ne doseže končna točka. Pri sedaciji z dušikovim oksidulom/kisikom ( $N_2O$ ) /  $O_2$ ), se  $N_2O$  daje v inkrementalnih dozah, dokler pacient ne doseže udobnega in sproščenega stanja sedacije. Sposobnost titracije  $N_2O$  je precejšnja prednost, saj omejuje količino zdravila na količino, ki jo pacient potrebuje. Če se titracija izvaja pravilno, pacient ne dobi več zdravila, kot je potrebno. Količina  $N_2O$ , ki jo potrebuje pacient, se lahko spreminja glede na dan ali čas.

Najboljši vir informacij o titraciji v praksi je priročnik Handbook of Nitrous Oxide and Oxygen Sedation, ki sta ga napisala Clark in Brunswick ter izdala založba Mosby ([www.mosby.com](http://www.mosby.com)). To besedilo je zgoščen in sodoben vodnik za doziranje dušikovega oksidula/kisika.



## **UPORABA**

1. Nastavite mešanje na 100% kisik.
2. Nastavite pretok kisika, da bo enak celotnemu pretoku plinov, ki se ga dozira pacientu.
3. Nadenite dihalno masko na pacientov obraz.
4. Postopoma zmanjšajte odstotek kisika, dokler ne dosežete želenega razmerja.
5. Da vrnete pacienta iz sedacije ob ohranjeni zavesti, nastavite mešalni ventil na 100% kisik.
6. Če potrebujete kisik, pritisnite na gumb za obvod kisika (Oxygen flush).
7. Po končanem postopku izključite napravo.
8. Če uporabljate prenosni sistem za jeklenke, zaprite rezevoarje. Če uporabljate centralni plinski sistem, izklopite plinski sistem, nato izklopite cev za dovod plina od odvodne postaje.

## **VZDRŽEVANJE IN SERVISIRANJE**

Svetujemo vam, da vsaki dve (2) leti pretočni merilnik MXR pošljete v tovarno, kjer ga pregledajo in servisirajo.

Funkcijske teste izvajajte vsak mesec, kot je opisano na strani 4.

**Pregledujte in vzdržujte** sistem za doziranje analgezije, da preprečite puščanje N<sub>2</sub>O v vseh ceveh, priključkih in priključnih kosih. Vsako puščanje takoj odpravite.

Vsa servisna dela in popravila mora izvajati Parkerjevo podjetje Matrix. Pooblaščen zastopnik naj vrne napravo v tovarno in vam priskrbi nadomestno napravo.

## **ČIŠČENJE**

Za čiščenje zunanosti pretočnega merilnika priporočamo uporabo dezinfekcijskih sredstev, ki so namenjena za uporabo v zdravstvu. Ne pršite dezinfekcijskega sredstva neposredno na merilnik. Dezinfekcijsko sredstvo napršite na brisačo za enkratno uporabo in z njo temeljito obrišite napravo, pri čemer odstranite ostanke dezinfekcijskega sredstva.