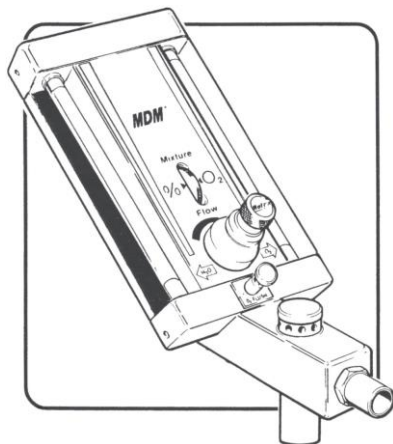




Parker Hannifin Corporation  
Precision Fluidics Division  
Porter Instrument  
245 Township Line Road  
Hatfield, PA 19440  
Телефон 215 723 4000  
Факс 215 723 5106



## MDM (Monitored Dial Mixer) контролиран смесител с дисков регулатор Разходомер за седация с азотен оксид - кислород Инсталационно ръководство



CE  
0413



По каквито и да е въпроси, свързани с Директивата за медицинските изделия, можете да се обърнете към упълномощения ни представител за Европейските общности, посочен по-долу.

Лице за контакт: Parker Hannifin Manufacturing Sarl  
Адрес за кореспонденция: Via privata Archimede 1, 20094 Corsico, Italy  
Телефон: +0223077419

Системата за качество на Porter Instrument е сертифицирана по ISO 13485.

Повече информация ще намерите на нашия уебсайт: [www.porterinstrument.com](http://www.porterinstrument.com).  
За да регистрирате вашия продукт: [www.porterinstrument.com/resources-dental](http://www.porterinstrument.com/resources-dental) изберете раздел "Гаранция".  
За да изтеглите Ръководство за потребителя: [www.porterinstrument.com/resources-dental](http://www.porterinstrument.com/resources-dental) изберете раздел "Ръководства".

10049600-CE-Bulgarian Rev. T 01/2022

**ВАЖНО:**  
**ПРОЧЕТЕТЕ ЦЯЛОТО РЪКОВОДСТВО, ПРЕДИ ДА ПРИСТЪПИТЕ КЪМ  
РАБОТА С ТОВА УСТРОЙСТВО**

Описана е основната техника за подаване. Освен това, това ръководство съдържа инструкции за необходимите проверки, които трябва да се извършват периодично от потребителя. Тези проверки са необходими, за да се гарантира правилната работа на устройството и неговите характеристики за безопасност. Запазете това ръководство за бъдещи справки.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

Целта на тези предупреждения и предпазни мерки е да ви помогне да разберете, как можете да работите безопасно с MXR разходомер. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ представя информация за възможна опасност за хората. ВНИМАНИЕ предупреждава за опасност от повреда на оборудването.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не използвайте това устройство за администриране на обща анестезия или като част от или във връзка със системи за администриране на обща анестезия.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Операторите са изложени на въздействието на N<sub>2</sub>O по време на администриране на аналгезия за седация при запазено съзнание с N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub>. NIOSH (Национален институт за безопасен и здравословен труд) препоръчва свеждането до минимум на тази експозиция. Обърнете се към NIOSH (1-800-35-NIOSH), за да получите Публикациите на NIOSH за *Контрол на използването на азотен оксид при дентални операции*. Експозициите могат да бъдат сведени до минимум чрез ефективни средства за контрол. Публикациите на Националния институт за безопасен и здравословен труд (NIOSH) посочват, че средствата за контрол, в това число практиките за поддръжка на системата, вентилация и работа могат ефективно да намалят концентрациите на N<sub>2</sub>O при процедурите с пациенти. Разходомерът, което е аксесоар на вашата система Porter за подаване на газ, е важна част от системата от контролни средства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Уредите на Porter Instrument използват системата **кръстосана защита**. Гъвкавият маркуч и конекторите за свързване с разходомера са индексирани по диаметър; 3/8" / 9,5 mm (външен диаметър) за азотен оксид и 1/2" / 12,7 mm за кислород. Системата за **кръстосана защита** е проектирана да не позволи погрешно

свързване на маркучите за азотен оксид и кислород. **НЕ СЕ ОПИТВАЙТЕ ДА ПРОМЕНИТЕ ДИАМЕТРИТЕ ИЛИ КОНЕКТОРИТЕ НА РАЗХОДОМЕРА!** Променянето на системата за **кръстосана защита** е на отговорност на лицето, което монтира уреда. За ваша собствена защита, както и за защита на лекаря и пациентите, използвайте маркучи 3/8" / 9,5 mm (външен диаметър) за всички линии за азотен оксид и маркучи 1/2" / 12,7 mm (външен диаметър) за всички линии за кислород.

За да се гарантира безопасността на работата и съответствие с местните норми за противопожарна безопасност, всички системи на Porter Instrument за измерване на дебита са проектирани за работа със системи за подаване на седация като се монтират вътре в стените и отговарят или надвишават изискванията, установени от Националната асоциация за пожарна безопасност за незапалими медицински газови системи, NFPA 99. Копия на NFPA 99 или извадки от тях можете да заявите писмено, като се обърнете към: Националната асоциация за пожарна безопасност, Batterymarch Park, Quincy, MA 02269-9904; или да се обадите на 1-800-344-3555.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Нови или модифицирани инсталации - **правилно свързаните газови маркучи са от съществено значение за безопасността на пациента**. Оторизираният дистрибутор или изпълнителят трябва да представи писмена документация, че всички газови линии са свързани правилно и че системата е тествана под налягане преди използване. Това е една добра бизнес практика, но все пак е важно потребителят сам да провери чрез тестване независимо от оторизирания дистрибутор или изпълнител, че всички газови линии са свързани правилно, преди да пристъпи към използване на системата. **Потребителят носи**

**крайната отговорност да гарантира, че линиите не са погрешно свързани.**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** В случай на прекъсване на захранването, не забравяйте да изключите разходомера и ръчно да изключите клапаните на резервоара. При централизираните електрически газови системи, ако подаването на газ е било включено по време на прекъсване на захранването и разходомерът бъде оставен включен, подаването на газ ще се възобнови при възстановяването на захранването.

**ВНИМАНИЕ:** Това устройство трябва да се използва от или под ръководството на лекар, зъболекар или лицензиран медицински специалист.

**ВНИМАНИЕ:** Винаги използвайте чист сух медицински газ. Проникването на влага или други замърсители в това устройство може да доведе до неизправна работа.

**ВНИМАНИЕ:** Не се опитвайте да ремонтирате, променят или калибрирате това устройство. Неупълномощеното ремонтиране, промяна или неправилна употреба на това устройство може да влоши работата му и ще е основание за анулиране на гаранцията.

**ВНИМАНИЕ:** Никога не третирайте с масло или смазка части на тази система (минимизиране на възможността за запалване или експлозия).

## ОПИСАНИЕ И МЕХАНИЧНО СГЛОБЯВАНЕ

Това ръководство се отнася за експлоатацията на MDM смесител за азотен оксид/кислород. MDM представлява механичен смесител за регулиране на потока азотен оксид и газ от системата за газово подаване към пациент в съзнание за целите на анестезията за седация при запазено съзнание. Всеки MDM модел включва **MDM глава на разходомер** с един от следните набори:

**Конвенционални гумени продукти:** 4" (10 cm) дихателна тръба, голям назален инхалатор и 3-литрова дихателна торбичка

Процедура на сглобяване:

1. Позиционирайте дихателната торбичка, както е показано, и плъзнете отвора на дихателната торбичка върху външния диаметър на съединителя на торбичката. (Фигура 1)
2. Плъзнете единия край на дихателната тръба върху външния диаметър на конектора на дихателната тръба.
3. Плъзнете тройния конектор на големия назален инхалатор в свободния край на дихателната тръба.

Или

**Устройство за подаване на N<sub>2</sub>O - O<sub>2</sub>:** Голямо устройство за подаване на газ и 3-литрова дихателна торбичка (Фигура 2)

Процедура на сглобяване:

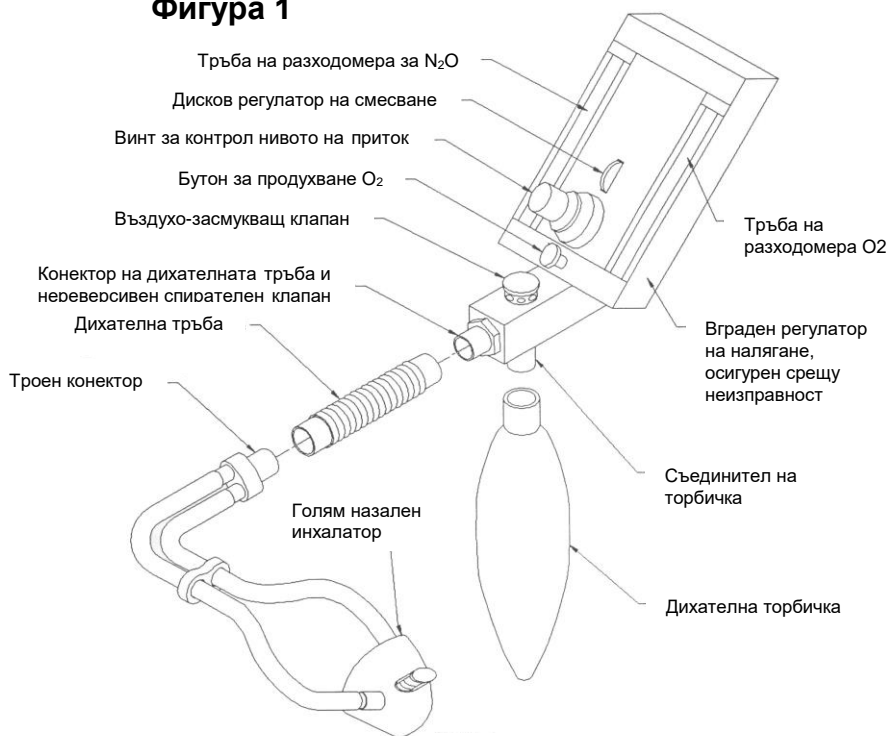
1. Позиционирайте дихателната торбичка, както е показано, и плъзнете отвора на дихателната торбичка върху външния диаметър на съединителя на торбичката. (Фигура 1)
2. Плъзнете 22 mm маншет на маркуча на устройството за подаване на газ върху конектора на дихателната тръба. (Фигура 2)
3. Направете справка в инструкциите на назалния инхалатор за подаване на газ относно метода за свързване на вакуумния спирателен клапан.

## MDM СЪС ЗАХРАНВАНЕ С КОНВЕНЦИОНАЛНИ ГУМЕНИ ПРОДУКТИ

Следната процедура на сглобяване в обща за всички MDM модели със захранване с конвенционални гумени продукти (вж. Фигура 1):

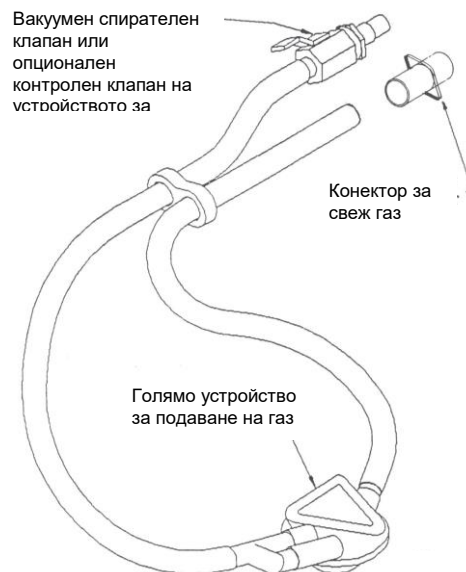
### Конвенционални гумени продукти

Фигура 1



### Устройство за подаване на N<sub>2</sub>O – O<sub>2</sub>

Фигура 2



## **ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:**

### **Разходомер на система за подаване на аналгезия**

Това устройство е предназначено за третиране на пациенти от обслужващия лекар, зъболекар или лицензиран медицински специалист, обучен да работи с него. Porter Instrument препоръчва операторът да е добре запознат и да има опит в употребата на системата за седация с азотен оксид - кислород при запазено съзнание за аналгезия на пациента преди да пристъпи към работа с продукта. За информация относно изискванията за обучение в администрирането на седация с азотен оксид - кислород при запазено съзнание, свържете се със съответния регулаторен орган във вашата страна, щат или провинция. Препоръчва се обучението да даде практически способности и познания за поведенческите аспекти на седацията с азотен оксид, което ще допълни функциите за гарантиране на безопасност на това устройство.

### **ИЗПОЛЗВАНЕ НА УСТРОЙСТВОТО ЗА ПОДАВАНЕ НА ГАЗ**

Монитор за N<sub>2</sub>O в зоната за третиране на пациента, за да се гарантира, че средствата за контрол за ефективни при осигуряване на

ниски нива на експозиция PPM (parts per million - части на милион). Свържете се с вашия доставчик на Porter за информация относно мониторите и тестването.

### **ВРЪЗКА ЗА ПОДАВАНЕ НА ГАЗ**

След монтажа на разходомера, свържете линиите за снабдяване с азотен оксид и кислород към фитингите по системата за безопасност с индексация на диаметрите (Diameter Indexed Safety System - DISS), разположени на гърба на разходомерния уред. Важно е да настроите регулаторите за двата вида газ в диапазон 53 PSIG ±2 PSIG (3,6 bar ± 0,14 bar).

Проверете херметичността на връзките под налягане на уреда. На местата с теч ще се появят балончета, когато се използва сапунена вода. Препоръчва се извършването на тази процедура при всяка смяна на бутилката.

Направете справка в FM-916 Монтаж на подвижна стойка за "E" резервоар и инструкции за свързване на газовото подаване към разходомера и монтажа на резервоара върху подвижната стойка.

---

## **MDM СПЕЦИФИКАЦИИ: (Фигура 3)**

Размер: 5" (12,7 cm) широчина x 9 ¾" (24,8 cm) височина x 12 ¼" (31,1 cm) дълбочина

Тегло: 7 lb. (3,2 kg)

Размер на изхода за свеж газ: 15 mm вътрешен диаметър x 22 mm външен диаметър

Вход за азотен оксид: Мъжки DISS

Вход за кислород: Мъжки DISS

Максимален дебит на кислород: 10 LPM

Максимален дебит на азотен оксид: 10 LPM

Минимална концентрация на азотен оксид: 0%

Максимална концентрация на азотен оксид: 70%

Опционална максимална концентрация на N<sub>2</sub>O: 50%

Разходомерна тръба за кислород и азотен оксид: Точност (пълна скала) ½ L

Максимално входно налягане кислород: 50 - 55 PSIG (3,45-3,8 bar)

Максимално входно налягане азотен оксид: 50 - 55 PSIG (3,45-3,8 bar)

Калибриране на дисков регулатор на смесване: При налягане на подаване 50-55 PSIG (3,45-3,8 bar) и общ поток от 10 LPM, потокът кислород и азотен оксид е в рамките на ½ LPM на калибриране на дисковия регулатор на смесване. (Както е показано на отделните разходомерни тръби.)

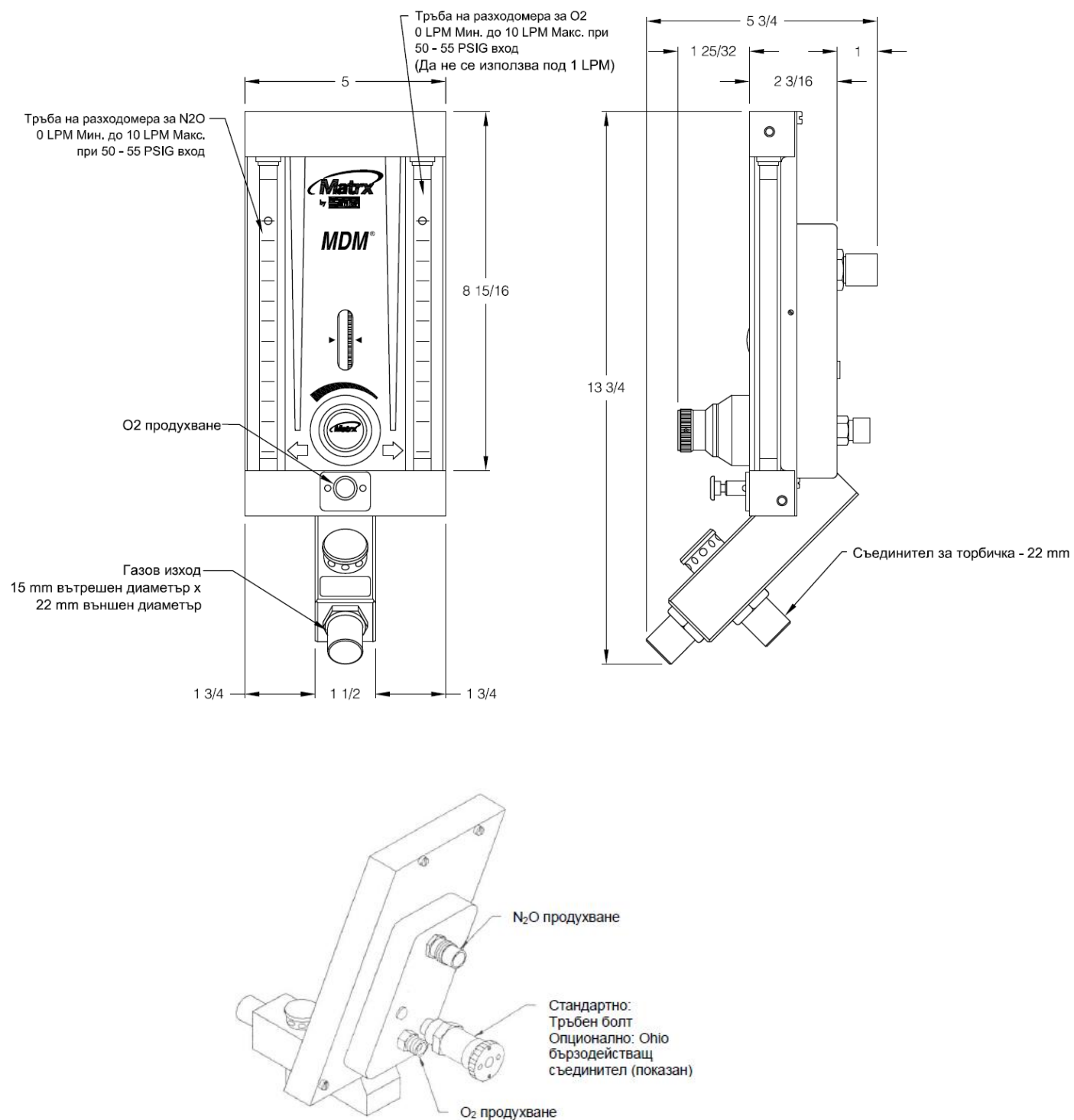
Общ обхват на потока 2 до 16 LPM при налягане на подаване 50-55 PSIG (3,45-3,8 bar) и настройка на дисковия регулатор на смесване 50% (Както е показано на отделните разходомерни тръби.)

Обща вариация на потока при налягане на подаване 50-55 PSIG (3,45-3,8 bar) и общ поток от 10 LPM, обща вариация на потока в рамките на  $\frac{1}{2}$  LPM от общия поток в целия обхват на дисковия регулатор на смесване. (Както е показано на отделните разходомерни тръби.)

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Всички спецификации подлежат на производствено отклонение.

## MDM СПРАВОЧНИ СХЕМИ:

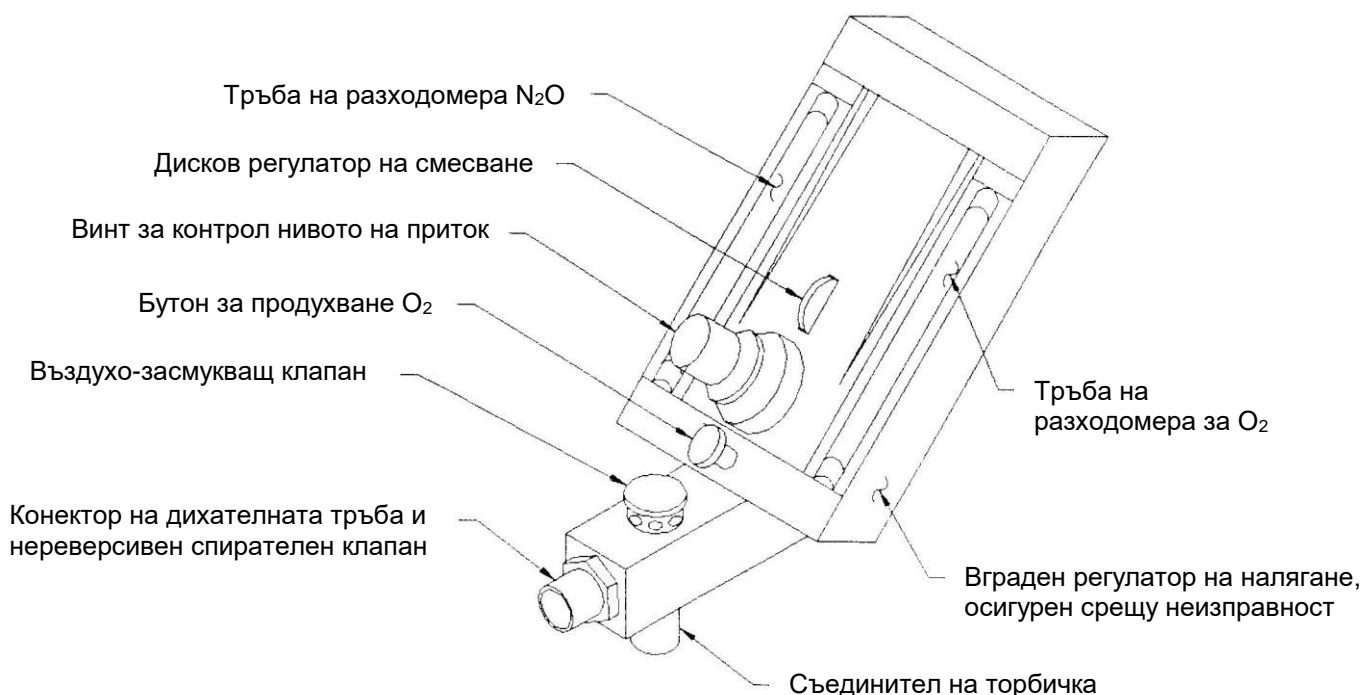
### СТАНДАРТНИ ГЛАВИ НА MDM РАЗХОДОМЕР



Фигура 3

## ПРЕДИ ЕКСПЛОАТАЦИЯ

1. Завъртете контролния клапан на потока докрай обратно на часовниковата стрелка (вж. фигура 4). Завъртете дисковия регулатор на смесване в позиция 100%.
2. Свържете маркучите към източника на медицински газ (към разходомера) и към газовата бутилка. (Направете справка в FM-916 Монтаж на подвижна стойка за "Е" резервоар и инструкции).
3. Включете газовия източник. **ЗАБЕЛЕЖКА** При първоначалното включване на уреда за аналгезия, източникът на медицински газ трябва да е изключен. При разнородни системи със станции с много изходи, използващи бързодействащи съединители, уредът за аналгезия може да се премества от станция на станция без да се изключва източника на медицински газ, при условие че са направени пред-експлоатационните и функционалните тестове.
4. Включете множествената система за медицински газ съгласно инструкциите на производителя. Регулирайте налягането на линиите според инструкциите. Налягането трябва да е 50-55 PSIG (3,45-3,8 bar) .
5. За преносими системи с бутилки "Е" направете справка в FM-916 Монтаж на подвижна стойка за "Е" резервоар и инструкции.



Фигура 4



### **Контролни прибори и индикатори**

**Дисков регулатор на смесване** - контролира настройката на кислородната концентрация на газовата смес. Регулирането на този прибор не оказва влияние върху скоростта на общия поток.

**Винт за контрол нивото на приток** - контролира скоростта на общия поток на газовата смес. Регулирането на този прибор не оказва влияние върху концентрация на газовата смес.

**Бутон за кислородно продухване** - когато се натисне ръчно, осигурява бързо напълване на на дихателната торбичка с кислород при нужда.

**Разходомери за азотен оксид и кислород** - количеството подаван газ се определя чрез отчитане на показанието в центъра (максимален диаметър) на сферата в стъклената тръба.

## **ФУНКЦИОНАЛНИ ТЕСТОВЕ**

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Неуспешният резултат от провеждането на който и да е от следващите тестове налага връщането на уреда за аналгезия за сервизно обслужване. Тези тестове трябва да се провеждат периодично, за да се гарантира, че уредът за аналгезия работи правилно (вж. фигура 4).

### **1. Тест за включване на машината - да се проверява ежемесечно**

Когато газовият източник е включен и дисковият регулатор на смесване е настроен на 100%, включете уреда като завъртите винта за контрол нивото на приток обратно на часовниковата стрелка. Сферата в разходомера за кислород трябва да започне да се движи нагоре по тръбата в рамките на едно (360°) завъртане на контролния клапан на потока.

### **2. Тест 100% кислород – да се проверява ежемесечно**

Настройте дисковия регулатор на смесване а позиция 100% кислород и завъртете контролния клапан на потока до показването на 10 LPM на разходомерната тръба за кислород. Наблюдавайте тръбата и сферата за азотен оксид. Сферата може да показва признаци за движение, но горната страна на сферата трябва да остане под знака 1 LPM на тръбата.

### **3. Тест за общ поток - да се проверява ежемесечно**

Регулирайте дисковия регулатор на смесване в позиция 50%. Регулирайте потока, докато разходомерните тръби за кислород и азотен оксид покажат приблизително 5 LPM за всеки газ.

Без допълнително регулиране на винта за контрол нивото на приток и при общо 10 LPM, преместете дисковия регулатор на смесване докрай. Общият поток трябва да е в рамките на ½ LPM от 10 LPM при пълно завъртане. (Както е показано на отделните разходомерни тръби.)

### **4. Тест за безотказна работа - да се проверява преди всяка употреба**

Изключете и разкачете от стенния изход газовото подаване до MDM и наблюдавайте, дали поплавъкът на разходомера за азотен

оксид пада със същата скорост, както поплавъка на разходомера за кислород.

### **5. Тест за кислородно продухване - да се проверява ежемесечно**

Натиснете и освободете бутона за кислородно продухване, за да се уверите, че дихателната торбичка може да се надуе.

### **6. Тест на нереверсивния клапан - да се проверява ежемесечно**

Духнете в конектора на дихателната тръба. Издишаният въздух не трябва да премине през дихателния конектор.

### **7. Тест на входния въздушен клапан - да се проверява ежемесечно**

Временно запушете съединителя на дихателната торбичка и вдишайте през конектора на дихателната тръба. Околният въздух трябва да влезе през входния въздушен клапан. (Свалете временната запушалка).

След това временно запушете конектора на дихателната тръба и духнете във входа на дихателната торбичка. Издишаният въздух не трябва да излезе през входния въздушен клапан. (Свалете временната запушалка).

## **ОСНОВНА ТЕХНИКА НА ПОДАВАНЕ:**

Използвайте титруване. Титруването е метод за администриране на вещество чрез добавяне на определени количества от медикамента до достигане на крайна точка. При седация с азотен оксид/кислород (N<sub>2</sub>O)/O<sub>2</sub>, N<sub>2</sub>O се подава в увеличаващи се дози, докато пациентът достигне удобно отпуснато състояние на седация. Възможността за титруване на N<sub>2</sub>O е значително предимство, защото така се ограничава количество администриран медикамент до количеството, което е необходимо на пациента. Ако титруването се извърши правилно, пациентът не получава повече от нужното количество медикамент. Количеството N<sub>2</sub>O, необходимо на пациента в даден ден или момент варира.

За информация относно титрируването, най-ценен ресурс за практикуващия лекар е "Наръчник за седация с азотен оксид и кислород", написан от Кларк и Брунзуик и публикуван от Mosby ([www.mosby.com](http://www.mosby.com)). Този текст е кратко и съвременна ръководство за администриране на азотен оксид/кислород.

## **РАБОТА**

1. Задайте контрола на сместа до 100% кислород.
2. Задайте скорост на потока кислород, равна на скоростта на общия газов поток, който ще се администрира на пациента.
3. Поставете назалния крайник на пациента.
4. Постепенно намалете процентното съдържание на кислорода до достигане на определеното съотношение.
5. За да извадите пациента от състояние на седация при запазено съзнание, настройте клапана на смесване на 100% кислород.
6. Ако е нужен кислород, натиснете бутона за кислородно продухване.
7. Когато приключите процедурата, изключете машината.
8. Ако използвате система с подвижна бутилка, изключете резервоарите. Ако използвате система с централно подаване на газ, изключете газовата система и след това откачете маркуча за подаване на газ от изходната станция.

## **ПОДДРЪЖКА И ОБСЛУЖВАНЕ**

Препоръчително е на всеки две (2) години да предавате MXR разходомера за фабрична проверка и обслужване.

Извършвайте ежемесечно функционалните тестове, описани на стр. 4.

**Проверявайте и поддържайте** системата за подаване на аналгезия, за да предотвратите изтичане на N<sub>2</sub>O във всички маркучи, връзки и съединители. Незабавно ремонтирайте всички течове.

Всички процедури по обслужване и ремонт трябва да се извършват в Matrix от Parker. Предайте уреда на вашия оторизиран дистрибутор, който да го върне в нашата фабрика и да ви уреди резервен уред за ползване.

## **МЕТОДИ НА ПОЧИСТВАНЕ**

Препоръчваме ви да използвате одобрен дезинфектант за болнична среда за външно почистване на разходомера. Не пръскайте дезинфектанта директно върху измервателния уред. Впръскайте дезинфектанта върху кърпичка за еднократна употреба и избършете внимателно уреда, като почистите излишното количество препарат, за да се избегне наслояването му.