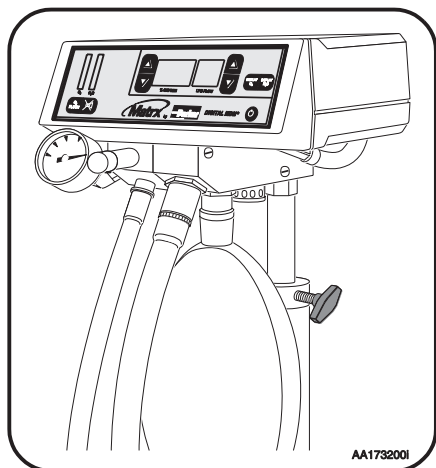




Parker Hannifin Corporation
Porter Instrument
245 Township Line Road
Hatfield, PA 19440
tel.: 215 723 4000
faks: 215 723 5106



Urządzenie MDM Instrukcja obsługi



Produkt ten jest zgodny z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (93 / 42 / EWG).
Opracowana zgodnie z dyrektywą „Deklaracja zgodności” znajduje się w dokumentacji.



W sprawie pytań odnośnie dyrektyw dotyczących wyrobów medycznych (*Medical Device Directive -MDD*) Wspólnoty Europejskie powinny skontaktować się z wymienionym niżej autoryzowanym przedstawicielem.

Nazwa	Parker Hannifin Manufacturing Sarl
Adres pocztowy:	Via privata Archimede 1 20094 Corsico, Italy
tel.:	+0223077419

System kontroli jakości w Porter Instrument posiada certyfikat ISO 13485. Zakres naszej rejestracji:
„Projekt, produkcja, dystrybucja i serwisowanie przepływomierzy do zastosowania w sedacji mieszaniną podtlenku azotu i tlenu, układów odciążu gazów, systemów dystrybucji gazów i systemów komunikacji przeznaczonych do użytku przez lekarzy, stomatologów lub licencjonowanych pracowników służby zdrowia.”

Więcej informacji podano na stronie internetowej: www.porterinstrument.com.

Produkt można zarejestrować na stronie: www.porterinstrument.com/resources-dental, wybrać zakładkę Gwarancja.

Podręcznik użytkownika można pobrać na stronie: www.porterinstrument.com/resources-dental, wybrać zakładkę Podręczniki

WAŻNE:
**PRZED UŻYCIEM TEGO URZĄDZENIA NALEŻY DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ Z
PODRĘCZNIKIEM**

Opisano podstawową metodę dostawy. Podręcznik zawiera również instrukcje dotyczące okresowych przeglądów przeprowadzanych przez użytkownika. Przeglądy te są niezbędne w celu zapewnienia prawidłowej pracy urządzenia oraz działania funkcji bezpieczeństwa. Podręcznik ten należy zachować do użytku w przyszłości.



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Celem ostrzeżeń i środków ostrożności jest pomoc w zrozumieniu zasad bezpiecznej obsługi przepływomierza MXR. **OSTRZEŻENIE** powiadamia o możliwym zagrożeniu dla ludzi. **PRZESTROGA** powiadamia o możliwości uszkodzenia urządzenia.

OSTRZEŻENIE: Urządzenia nie należy używać w celu podawania środków do znieczulenia ogólnego, jak również jako elementu lub w powiązaniu z systemem do podawania środków do znieczulenia ogólnego.

OSTRZEŻENIE: Podczas podawania N₂O/O₂ do świadomej sedacji pracownicy są narażeni na działanie N₂O. Krajowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (NIOSH) zaleca zminimalizowanie narażenia. Publikacje NIOSH dotyczące *Kontrolowania podtlenku azotu w gabinetach stomatologicznych* można uzyskać, kontaktując się NIOSH (1-800-35-NIOSH). Stopień narażenia można zminimalizować poprzez zastosowanie skutecznych środków kontroli. W publikacjach wydanych przez Krajowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy (NIOSH) stwierdzono, że odpowiednia kontrola, w tym konserwacja systemu, wietrzenie i metody pracy mogą skutecznie obniżyć stężenie N₂O w wykonywanych przy pacjencie procedurach. Wyposażenie dodatkowe do przepływomierza, jakim jest układ odciągu gazów Porter, stanowi istotny element systemu kontroli.

OSTRZEŻENIE: Sprzęt Porter Instrument działa w oparciu o tzw. system **cross+protection**. Giętki przewód i łączniki podłączane do przepływomierza mają skatalogowaną średnicę: dla podtlenku azotu średnica zewn. wynosi 3/8 cala, a dla tlenu 1/2 cala. System **cross+protection** zaprojektowano w celu zapobieżenia nieprawidłowemu podłączeniu przewodów tlenu i podtlenku azotu. **NIE WOLNO PODEJMOWAĆ PRÓB ZMIANY ŚREDNIC LUB ŁĄCZNIKÓW PRZEPLŹWOMIERZA!**

Manipulowanie przy systemie **cross+protection** oznacza przyjęcie odpowiedzialności prawnej przez instalatora. Dla ochrony własnej, jak również ochrony lekarza i pacjentów, należy stosować przewody o

średnicy zewn. 3/8 cala dla podtlenku azotu i 1/2 cala dla tlenu.

Aby zapewnić bezpieczną obsługę i zgodność z lokalnymi przepisami przeciwpożarowymi, wszystkie systemy przepływomierzy Porter Instrument są przeznaczone do zastosowania z systemami dostarczania gazów sedacyjnych zamontowanymi wewnątrz ściany, oraz spełniają one lub wykraczają poza wytyczne określone przez Narodowe Stowarzyszenie Ochrony Przeciwpożarowej dla niepalnych gazów medycznych, NFPA 99. Kopie NFPA 99 lub ich fragmenty można uzyskać, pisząc na adres: National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, MA 02269-9904; lub telefonując na numerem 1-800-344-3555

OSTRZEŻENIE: Nowe lub zmodyfikowane instalacje - **zasadnicze znaczenie dla zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta ma prawidłowe podłączenie przewodów gazowych.** Autoryzowany dystrybutor lub wykonawca powinien dostarczyć pisemną dokumentację potwierdzającą, że wszystkie przewody gazowe są prawidłowo podłączone, a przed użyciem systemu przeprowadzono próbę ciśnieniową. Dobrą praktyką oraz istotną rzeczą jest aby, niezależnie od testu wykonanego przez autoryzowanego dystrybutora lub wykonawcę, użytkownik zweryfikował przed użyciem systemu prawidłowość podłączenia wszystkich przewodów gazowych. **Ostateczną odpowiedzialność za upewnienie się, że przewody nie są skrzyżowane, ponosi użytkownik.**

OSTRZEŻENIE: Należy pamiętać, aby podczas jakiegokolwiek przerwy w zasilaniu **WYŁĄCZYĆ** przepływomierz oraz ręcznie **ZAKRĘCIĆ** zawory zbiornika. Jeżeli w przypadku scentralizowanego, elektrycznie zasilanego systemu gazowego odbywałby się przepływ gazu podczas przerwy w zasilaniu, a przepływomierz byłby **WŁĄCZONY**, to po przywróceniu zasilania następowałby przepływ gazu.





PRZESTROGA: Urządzenie to jest przeznaczone do użytku przez lub na zlecenie lekarza, stomatologa lub licencjonowanego pracownika służby zdrowia.

PRZESTROGA: Zawsze należy używać czystych, suchych gazów klasy medycznej. Wprowadzenie wilgoci lub zanieczyszczeń do urządzenia może spowodować nieprawidłowe jego funkcjonowanie.

PRZESTROGA: Nie należy podejmować prób naprawy, modyfikacji lub kalibracji urządzenia. Nieautoryzowane naprawy, modyfikacje lub nieprawidłowe użytkowanie urządzenia

najprawdopodobniej wpłynęłyby na jego działanie i spowodują unieważnienie gwarancji.

PRZESTROGA: Nigdy nie należy oliwić ani smarować jakichkolwiek elementów systemu (minimalizacja zagrożenia pożarowego lub wybuchu).

Symbol	Opis
	URZĄDZENIE MEDYCZNE W ODNIESIENIU DO PORAŻENIA PRĄDEM ELEKTRYCZNYM, POŻARU I ZAGROŻEŃ MECHANICZNYCH JEST ZGODNE Z UL 2601-1 ORAZ CAN/CSA C22.2 NR 601.1
	Prąd zmienny
	Uziemienie
	Uwaga, zapoznać się z załączoną dokumentacją

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

INSTRUKCJA DOTYCZĄCA PODŁĄCZENIA ELEKTRYCZNEGO I UZIEMIENIA



Urządzenie musi być uziemione. Jeżeli jego działanie będzie wadliwe lub ulegnie ono uszkodzeniu, uziemienie zapewni ścieżkę najmniejszej oporności dla prądu elektrycznego, redukując ryzyko porażenia prądem.

Połączenie uziemiające należy wykonać, stosując jedną z niżej wymienionych metod:

- 1) Trzeci drut na przewodzie zasilania, jeżeli jest on podłączony do odpowiedniego gniazda, który jest prawidłowo zainstalowany i uziemiony zgodnie ze wszystkimi lokalnymi przepisami i zarządzeniami.
- 2) Zewnętrzny zacisk oczkowy uziemienia w tylnej części urządzenia.

Przewód uziemiający to przewód podłączony do punktu uziemienia obiektu poza tym obiektem. Podłączenie uziemienia powinno zostać zweryfikowane przez licencjonowanego elektryka.



Nie należy używać przewodu elektrycznego, na którym są pęknięcia, przecięcia lub inne uszkodzenia. Do urządzenia nie należy podłączać przedłużaczy, ponieważ będą one źródłem zakłóceń elektromagnetycznych (EMI).

WYMAGANIA I FUNKCJE

WYMÓG DOTYCZĄCY TRÓJNIKA NA POJEMNIK

Urządzenie wymaga użycia trójnika na pojemnik, wyposażonego w zawór wlotowy powietrza. Trójnik ten jest zamontowany fabrycznie na urządzeniu lub może być dostarczony osobno do montażu w obiekcie. Połączenie pacjenta zapewnia Matrx by Parker Scavenging Nasal Inhalers.

PRZEWODY NA TERENIE OBIEKTU

Użytkownik MUSI wykonać testy niezależnie od dealera lub wykonawcy w celu zweryfikowania prawidłowego podłączenia wszystkich przewodów. Jeżeli użytkownik nie posiada znajomości systemów przewodów, należy złożyć zamówienie na podręcznik Matrx 10311700. Ostateczną odpowiedzialność za prawidłowe podłączenie przewodów odgrywających zasadniczą rolę w zapewnieniu bezpieczeństwa pacjentowi ponosi użytkownik.

SYSTEM BEZPIECZEŃSTWA ZE SKATALOGOWANYMI ŚREDNICAMI

Przyłącza gazowe w mieszalniku DIGITAL MDM są indeksowane pod względem mechanicznym według systemu DISS (Diameter Indexed Safety System), co zapobiega niewłaściwemu podłączeniu przewodów. Pod żadnym pozorem nie wolno dokonywać modyfikacji tych przyłączy.

ODŁĄCZENIE ZASILANIA

Wewnątrz urządzenia nie ma części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Jeżeli przed serwisowaniem lub konserwacją wewnętrznych części urządzenia nie zostanie odłączone zasilanie, istnieje ryzyko porażenia prądem elektrycznym. Przed przeglądem lub naprawą należy zawsze odłączyć zasilanie ze źródła.



TEST ALARMU

Przed każdym klinicznym użyciem urządzenia użytkownik powinien wykonać test alarmu.

PRZEZNACZENIE: PRZEPŁYWOMIERZ DO ZASTOSOWANIA Z SYSTEMEM DOPROWADZENIA GAZÓW SEDACYJNYCH

Przepływomierz cyfrowy MDM to system do świadomej sedacji, przeznaczony do ciągłego podawania mieszanki podtlenku azotu i tlenu świadomemu i spontanicznie oddychającemu pacjentowi.

Wskazania dotyczące użycia

Urządzenie jest przeznaczone dla zastosowania u pacjenta przez lekarza, dentystę lub licencjonowanego pracownika służby zdrowia, odpowiednio przeszkolonego w zakresie jego użytkowania. Porter Instrument zaleca, aby przed użyciem produktu użytkownik dokładnie zapoznał się z metodą świadomej sedacji za pomocą mieszanki podtlenku azotu i tlenu stosowanej do celów analgetycznych, oraz został dokładnie przeszkolony w zakresie podawania tego środka. Aby uzyskać informacje na tematy wymogów dotyczących podawania mieszanki podtlenku azotu i tlenu w celach sedacyjnych, należy skontaktować się z odpowiednim urzędem regulacyjnym w swoim kraju, stanie lub prowincji. Zaleca się szkolenie, które zapewni nabycie umiejętności praktycznych oraz zrozumienie behawioralnych aspektów sedacji podtlenkiem azotu, i które stanowić będzie uzupełnienie funkcji bezpieczeństwa tego urządzenia. Urządzenie umożliwia operatorowi regulowanie procentowej zawartości tlenu w zakresie od 100% do 30% (i tym samym sterowanie stosunkiem tlenu do podtlenku azotu). Ponadto operator może regulować całkowitą objętość mieszanki gazów do 9,9 litra na minutę.

Stosowanie odciągu

W miejscu terapii pacjenta należy monitorować zawartość N₂O w celu upewnienia się, że stosowane zabezpieczenia skutecznie obniżają poziom ppm (części na milion). Szczegóły dotyczące aparatów monitorujących i testów można uzyskać u dealera firmy Porter.

Podłączenie dopływu gazu

Po zainstalowaniu przepływomierza należy podłączyć przewody doprowadzające podtlenek azotu i tlen do złączy DISS (Diameter Indexed Safety System) znajdujących się w tylnej części przepływomierza. Ważne jest, aby regulatory dla obu gazów były ustawione na ciśnienie w zakresie 53 PSIG ±2 PSIG. Należy również potwierdzić brak przecieków w połączeniach ciśnieniowych urządzenia. Sprawdzenia można wykonać używając roztworu wody z mydłem; w miejscu przecieku pojawią się bąbelki. Zaleca się wykonanie tej procedury po każdej zmianie zbiornika z gazem. Odpowiednie informacje podano w instrukcji instalacji stojaka na zbiornik FM-916 Mobile "E" oraz w

instrukcji podłączenia do przepływomierza przewodu doprowadzającego gaz i montażu zbiornika na przesuwym stojaku.

Zakres odpowiedzialności użytkownika

Napraw tego produktu nie należy wykonywać w sposób inny, niż określono to w pisemnej instrukcji dostarczonej przez Matrx by Parker. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za nieprawidłowe funkcjonowanie urządzenia będące wynikiem niewłaściwego użytkowania, nieprawidłowej konserwacji i naprawy, uszkodzenia lub modyfikacji dokonanych przez personel inny niż firma Matrx by Parker. Użytkownik jest odpowiedzialny za zapewnienie, że do złączy w tylnej części urządzenia doprowadzony jest właściwy gaz pod odpowiednim ciśnieniem.

Diagnostyka urządzenia

Mieszalnik DIGITAL MDM wykonuje samokontrolę podczas uruchamiania oraz w trakcie pracy. Jeżeli zostanie wykryty jakikolwiek błąd, na wyświetlaczu %O₂ pojawi się symbol EE, a na wyświetlaczu PRZEPŁYWU kod błędu. W przypadku pojawienia się kodu błędu, urządzenie należy wycofać z użytku i skontaktować się z działem pomocy technicznej Matrx by Parker pod numerem telefonu 1-888-723-4001. Aby ułatwić diagnostykę urządzenia, należy spisać wyświetlony, ostateczny kod błędu.

Opis urządzenia: Mieszalnik DIGITAL MDM® przedstawiono na Rysunku 1. Urządzenie umożliwia operatorowi regulowanie procentowej zawartości tlenu w zakresie od 100% do 30% (i tym samym sterowanie stosunkiem tlenu do podtlenku azotu). Ponadto operator może regulować całkowitą objętość mieszaniny gazów do 9,9 litra na minutę.

Regulacja składu mieszaniny: Mieszalnik DIGITAL MDM precyzyjnie miesza tlen i podtlenek azotu doprowadzony ze zbiorników lub z systemu przewodów gazowych i dostarcza mieszaninę o elektronicznie kontrolowanym składzie do gniazda w trójniku.

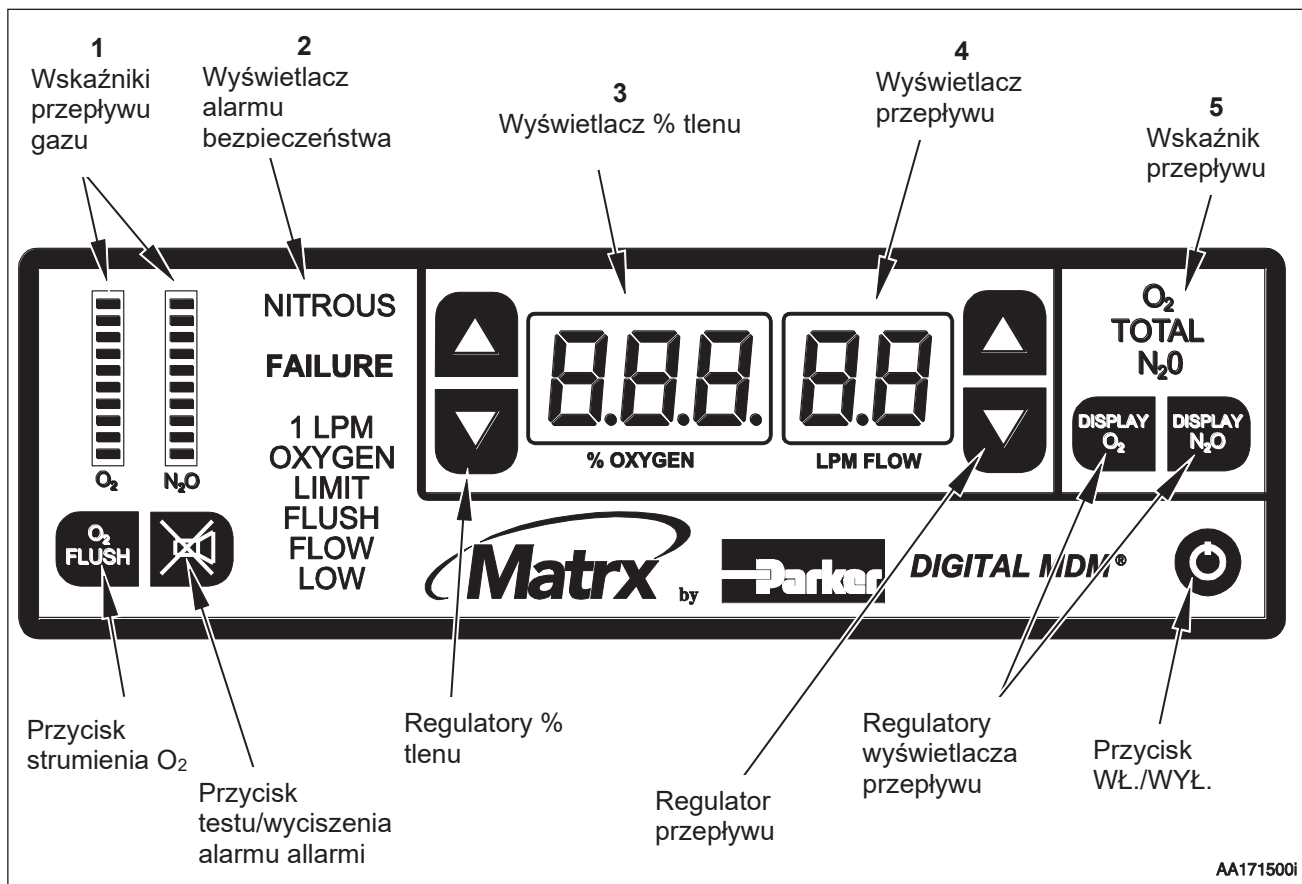
Zintegrowany system zabezpieczający: Wszelkie problemy związane z mieszalnikiem DIGITAL MDM lub doprowadzeniem gazu sygnalizowane są za pośrednictwem serii alarmów (patrz Alarmowy system bezpieczeństwa na stronie 5).

Wyświetlacze i wskaźniki: W poniższych opisach numery wskazujące lokalizację elementów odnoszą się do Rysunku 1.

Wyświetlacz przepływu: Wyświetlacz LPM FLOW (4) zwykle wskazuje wartość całkowitego przepływu gazu. Po wciśnięciu przycisku N₂O lub O₂ (6) na wyświetlaczu pojawią się indywidualne wartości przepływu dla podtlenku azotu lub tlenu. Wyświetlany przepływ jest wskazywany na wskaźniku przepływu (5) jako O₂, TOTAL lub N₂O.

Wyświetlacz % OXYGEN: Wyświetlacz % OXYGEN (3) wskazuje ustawioną wartość stężenia tlenu w przepływie całkowitym.

Wskaźniki przepływu gazu: Przepływ gazu wskazują słupkowe wskaźniki LED (1). Zielony wskaźnik słupkowy przedstawia przepływ O₂, natomiast niebieski przedstawia przepływ N₂O. Liczba świecących się pasków stanowi graficzną ilustrację poziomu przepływu danego gazu.



Rysunek 1. Przedni panel mieszalnika Matrix DIGITAL MDM® Mixer (na rysunku wszystkie paski LED świecą się)

ALARMOWY SYSTEM BEZPIECZEŃSTWA

W mieszalniku DIGITAL MDM® dostępne są cztery stany alarmowe. Pojawiają się one na wyświetlaczu alarmów bezpieczeństwa (patrz Rysunek 1, pozycja 2) tylko w sytuacji zaistnienia warunków alarmowych. W pozostałym czasie są niewidoczne. Stany alarmowe to:

OXYGEN FAILURE (awaria dopływu tlenu): Alarm ten wskazuje, że ustawiona wartość przepływu tlenu (O₂) nie może zostać dostarczona. Należy sprawdzić doprowadzenie tlenu. Podczas alarmu OXYGEN FAILURE (awaria tlenu) następuje automatyczne zamknięcie dopływu podtlenu azotu. Wyświetlacze LPM FLOW i % OXYGEN są wygaszone.

NITROUS FAILURE (awaria dopływu podtlenu azotu): Alarm ten wskazuje, że ustawiona wartość przepływu tlenu (N₂O) nie może zostać dostarczona. Należy sprawdzić doprowadzenie podtlenu azotu. Podczas alarmu NITROUS

FAILURE, wyświetlacz LPM FLOW (przepływ w l/min.) wskazuje przepływ tlenu, a wyświetlacz % OXYGEN jest wygaszony.

Oba alarmy, OXYGEN FAILURE i NITROUS FAILURE, anulują się samorzutnie. Po przywróceniu dopływu gazu następuje powrót do wartości przepływu i składu mieszaniny, jakie miały miejsce przed zaistnieniem stanu alarmowego.

1 LPM OXYGEN LIMIT: Komunikat ten jest wyświetlany w sytuacji, gdy wartość przepływu tlenu spadnie do poziomu 1 LPM (l/min.); urządzenie nie dopuści, aby przepływ tlenu spadł poniżej tej wartości. Jeżeli w trakcie wyświetlania tego komunikatu użytkownik będzie próbował obniżyć procentową zawartość tlenu (% OXYGEN), urządzenie skompensuje to poprzez podwyższenie wartości przepływu całkowitego.

FLUSH FLOW LOW (niski poziom przepływu płukania): Komunikat ten wskazuje, że wartość przepływu dla strumienia tlenu jest poniżej 10 l/min. Należy sprawdzić ciśnienie na doprowadzeniu tlenu.

PRZESTROGA: Klawisze należy naciskać tylko palcami. Nie należy używać twardych lub ostrych przedmiotów. Niezastosowanie się do tego zalecenia może spowodować **USZKODZENIE** przedniego panelu.

PRZYCISKI STERUJĄCE

Przycisk WŁ./WYŁ.: Przycisk WŁ./WYŁ. steruje pracą urządzenia. Krótkie naciśnięcie przycisku WŁ./WYŁ. powoduje zmianę stanu zasilania z WYŁ. na WŁ. lub z WŁ. na WYŁ.

Uwaga: Jeżeli nastąpi przerwa w doprowadzeniu zasilania do urządzenia (wskutek odłączenia i ponownego podłączenia kabla zasilania lub wskutek awarii zasilania), po czym zasilanie zostanie wznowione, na urządzeniu wyświetli się OFF (wył.). Operator musi nacisnąć przycisk WŁ./WYŁ., aby zrestartować urządzenie. Urządzenie wyświetli wtedy wartości domyślne: 100% tlenu przy przepływie 5 LPM.

PRZESTROGA: Po wyłączeniu urządzenia lub gdy nie jest ono używane, wszystkie zawory na zbiornikach tlenu i podtlenku azotu muszą być zamknięte.

Regulacja przepływu: Przyciski przepływu (litry/min.) [▲ lub ▼] sterują całkowitym przepływem doprowadzonym do urządzenia. Szybkie naciśnięcie odpowiedniego przycisku powoduje zwiększenie lub zmniejszenie całkowitego przepływu o 0,1 l/min. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku spowoduje powolną zmianę wartości całkowitego przepływu dla dwóch pierwszych przyrostów jednostkowych, po czym przez pozostały czas przytrzymywania przycisku zmiana będzie następować w szybszym tempie. Po osiągnięciu limitu zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy.

Sterowanie %O₂: Przyciski % OXYGEN [▲ lub ▼] sterują wartością procentową tlenu doprowadzanego do urządzenia. Aby zwiększyć lub zmniejszyć wartość procentową tlenu o jeden przyrost jednostkowy (1% lub 5%), należy szybko nacisnąć odpowiedni przycisk. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku spowoduje powolną zmianę wartości procentowej tlenu dla dwóch pierwszych przyrostów jednostkowych, po czym przez pozostały czas przytrzymywania przycisku zmiana będzie następować w szybszym tempie. Operacja ta powoduje zmianę zawartości tlenu w stosunku do podtlenku azotu. Po osiągnięciu limitu zostanie wyemitowany sygnał dźwiękowy.

Ustawienie wartości przyrostu % tlenu (% OXYGEN) (1% lub 5%): Mieszalnik DIGITAL MDM® jest fabrycznie zaprogramowany tak, że każde naciśnięcie przycisku sterującego zawartością % tlenu [▲ lub ▼] powoduje zmianę o 1%. Wartość tę można

zmienić z 1% na 5% za pomocą przycisków DISPLAY N₂O and DISPLAY O₂, stosując niżej opisaną procedurę:

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk DISPLAY N₂O.
2. Naciskając przycisk DISPLAY N₂O, naciskać jednocześnie przycisk DISPLAY O₂ do chwili, aż nastąpi wyemitowanie dźwiękowego sygnału alarmowego.
3. Zwolnić oba przyciski.

Sygnał dźwiękowy wskazuje, że nastąpiła zmiana, która została zapisana w pamięci. Urządzenie będzie pracować w nowym trybie, dopóki nie nastąpi powtórzenie tej sekwencji. Odłączenie urządzenia od zasilania lub jego wyłączenie nie spowoduje zmiany zaprogramowanego trybu.

Sterowanie wyświetlaczem przepływu: Za pomocą przycisków DISPLAY O₂ lub DISPLAY N₂O można wybrać wartość przepływu gazu wyświetloną na wyświetlaczu przepływu. Aby wyświetlić podtlenek azotu jako element całkowitego przepływu, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk DISPLAY N₂O. Aby wyświetlić tlen jako element całkowitego przepływu, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk DISPLAY O₂. Jeżeli żaden z tych przycisków nie zostanie przytrzymany, na wyświetlaczu LPM FLOW wyświetlany będzie całkowity przepływ gazu.

Przycisk strumienia tlenu: Naciśnięcie przycisku O₂ FLUSH spowoduje dostarczenie 100% tlenu bezpośrednio do gniazda mieszanki gazu w tylnej części urządzenia. Pacjent jest podłączony do tego gniazda za pośrednictwem złącza przewodu oddechowego (patrz Rysunek 2). Po naciśnięciu tego przycisku nastąpi włączenie ciągłej dostawy 100% tlenu przy przepływie 20 l/min. Zwolnienie przycisku spowoduje powrót do wartości przepływu i składu mieszanki, jakie miały miejsce przed włączeniem strumienia tlenu.

Przycisk testu/wyciszenia alarmu: Przycisk testu / wyciszenia alarmu pełni dwie funkcje. Po jego naciśnięciu następuje WŁĄCZENIE wszystkich wyświetlanych i dźwiękowych alarmów oraz wskaźników alarmowych. Za pomocą tego przycisku można również wyciszyć alarm dźwiękowy, emitowany w przypadku awarii dopływu podtlenku azotu (NITROUS FAILURE). Alarm dźwiękowy zostanie wyciszony na około pięć minut, po czym nastąpi jego wznowienie, chyba że nastąpi skorygowanie stanu, który był przyczyną alarmu.

Diagnostyka urządzenia

Mieszalnik DIGITAL MDM® wykonuje samokontrolę podczas uruchamiania oraz w trakcie pracy. Jeżeli zostanie wykryty jakikolwiek błąd, na wyświetlaczu %OXYGEN pojawi się symbol EE, a na wyświetlaczu LPM FLOW kod błędu. W przypadku pojawienia się kodu błędu, urządzenie należy wycofać z użytku i skontaktować się z działem pomocy technicznej Matrix by Parker pod numerem telefonu 1-888-723-4001.

Aby ułatwić diagnostykę urządzenia, należy spisać wyświetlony, ostateczny kod błędu.

Ogólne zasady instalacji

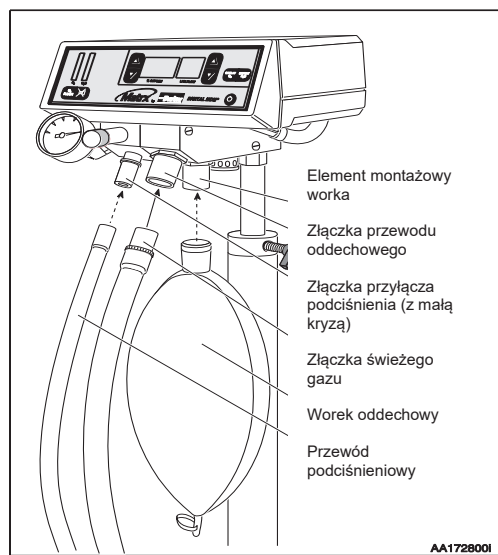
Odpowiednie informacje podano w instrukcji instalacji stojaka na zbiornik FM-916 Mobile "E" oraz w instrukcji podłączenia do przepływomierza przewodu doprowadzającego gaz i montażu zbiornika na przesuwym stojaku.

Jeżeli opcjonalny zawór regulacyjny odciągu gazów został nabyty osobno, należy wyrównać go z 2 otworami w podstawie mieszalnika. Następnie zabezpieczyć go dwiema (2) śrubami #10-32. Postępując według instrukcji załączonej do systemu odciągu gazów, podłączyć do systemu zawór regulacyjny odciągu gazów.

Montaż elementów gumowych

Procedura montażu mieszalnika DIGITAL MDM® jest następująca (patrz Rysunek 2):

1. Nasunąć otwór worka oddechowego na zewnętrzną średnicę elementu montażowego worka.
2. Wsunąć łącznik 15 mm świeżego gazu na systemie odciągu gazu do łącznika dla przewodu oddechowego.
3. Jeżeli używany jest zawór regulacyjny odciągu gazów, podłączyć go według instrukcji załączonej do produktu.



Rysunek 2 Montaż elementów gumowych.

Montaż przewodu zasilania

Wprowadzić przewód zasilania do gniazda w tylnej części urządzenia (patrz Rysunek 4).

OSTRZEŻENIE

W celu zapewnienia bezpieczeństwa, konieczne jest wykonanie podłączenia uziemiającego poprzez trójkablowy przewód zasilania lub uziemiający zacisk oczkowy (patrz Rysunek 4).

OSTRZEŻENIE

Brak prawidłowego uziemienia może spowodować ryzyko porażenia prądem elektrycznym.

Podłączenie mieszaniny tlenu i podtlenku azotu

W celu zapewnienia bezpieczeństwa, przyłącza gazu są oznaczone kolorowym kodem oraz są indeksowane pod względem mechanicznym według systemu DISS (*Diameter Indexed Safety System*), aby zapobiec przypadkowemu, nieprawidłowemu ich podłączeniu. Standardowo oba przewody wyposażone są w zewnętrzne sześciokątne złączki DISS.

1. Podłączyć zewnętrzną sześciokątną złączkę DISS przewodu z podtlenkiem azotu do wewnętrznej złączki DISS wejścia N₂O w tylnej części mieszalnika (patrz Rysunek 3). Dokręcić ręcznie, po czym dokończyć dokręcanie, wykonując około 1/8 obrotu przy użyciu 7/8-calowego klucza płaskiego. *Nie dokręcać zbyt mocno.*
2. Podłączyć zewnętrzną sześciokątną złączkę DISS przewodu z tlenem do wewnętrznej złączki DISS wejścia O₂ w tylnej części urządzenia (patrz Rysunek 3). Dokręcić ręcznie, po czym dokończyć dokręcanie, wykonując około 11/16 obrotu przy użyciu 1/8-calowego klucza płaskiego. *Nie dokręcać zbyt mocno.*

Przewody giętkie

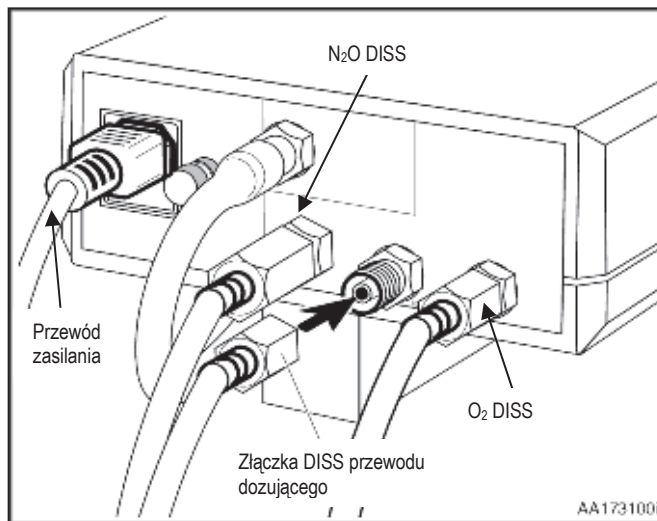
Przewody giętkie, przeznaczone do podłączenia do źródła gazu, dostępne są w wielu konfiguracjach:

- Złączki Quick Connect przeznaczone są do szybkiego (niewymagającego użycia narzędzi) podłączenia do odpowiednich złączek wewnętrznych / zewnętrznych lub wyjść stanowiskowych. Określone procedury podłączenia podano w instrukcjach poszczególnych producentów.
- Przewody z podłączeniem DISS do DISS przeznaczone są głównie dla systemów przenośnych. Złączki DISS (wewnętrzne) źródła gazu znajdują się na regulatorach na zespole montażowym zbiornika, dołączonym do systemów

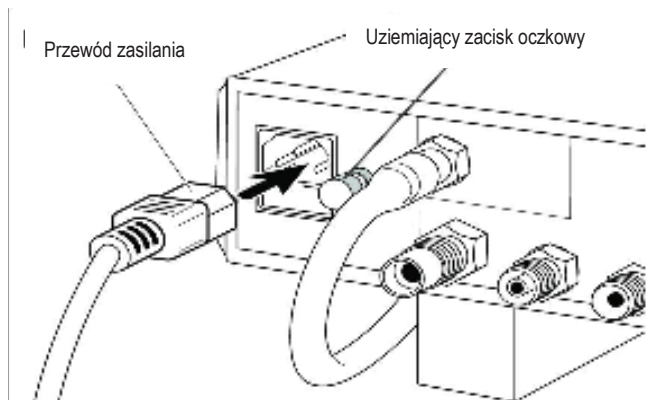
przenośnych. Mieszalnik DIGITAL MDM® należy podłączyć do zespołu montażowego zbiornika za pomocą odpowiedniego przewodu z podtlenkiem azotu i przewodu z tlenem.

Resuscytator z zaworem dozującym

W Matrix można nabyć opcjonalny resuscytator z zaworem dozującym (nr kat. 91505085), podłączany bezpośrednio do gniazda O₂ (Rysunek 3) w tylnej części urządzenia.



Rysunek 3. Podłączenia w tylnej części urządzenia.



Rysunek 4 Podłączenie przewodu zasilania.

DZIAŁANIA UBOCZNE I PRZECIWWSKAZANIA

Uwaga: Nie jest to pełna lista. Lista ta została opracowana na podstawie opublikowanych artykułów.

Możliwe działania uboczne sedacji mieszaniną podtlenku azotu i tlenu: U pacjenta mogą wystąpić mdłości, wymioty, nadmierna potliwość, euforia, podniecenie, głębokie uspokojenie, senność, sen, zawroty głowy, oszołomienie, dysforia, amnezja i ból głowy.

Środki ostrożności i przeciwwskazania dotyczące podtlenku azotu

Środki ostrożności/względne przeciwwskazania

Dostarczanie podtlenku azotu należy przerwać, jeśli wystąpią następujące objawy: wydłużony wdech, nieregularny oddech, mimowolne ruchy gałek ocznych, przełykanie i dławienie się, rozszerzenie źrenic i sztywność mięśni.

Działania uboczne (np. mdłości, wymioty, zawroty głowy, dysforia itd.) nie są tolerowane. Aktualny niedobór witaminy B₁₂. Zwężenie oskrzeli (astma) – (po potwierdzeniu przez lekarza).

Zastosowanie urządzenia u pacjentów pediatrycznych, zwłaszcza w wieku od 1 do 4 lat, wymaga zachowania ostrożności oraz specjalnych protokołów opracowanych przez lekarza; określenie górnej granicy wieku zgodnie z decyzją lekarza. Ograniczenia dotyczące masy ciała pacjenta zgodnie z decyzją lekarza.

Przeciwwskazania

Niezdolność do przytrzymania maski na twarz

Upośledzone natlenienie lub brak stabilności hemodynamicznej

Ostre zatrucie polekowe (narkotykowe) lub alkoholowe

Upośledzenie świadomości (uraz głowy, schorzenia endokrynologiczne lub metaboliczne, pacjenci przyjmujący leki przeciwdepresyjne, psychotropowe lub nasenne, upośledzenie psychologiczne)

Schorzenia układu oddechowego i płuc, takie jak infekcja górnych dróg oddechowych, ciężka astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP), mukowiscydoza, ostry obrzęk płuc, nadciśnienie płucne, odma opłucnowa, poważny uraz klatki piersiowej i okolic twarzowo-szczękowych, ostatnio przebyta pneumoencefalografia lub rozedma płuc

Obrażenia związane z dekompresją, podwyższone ciśnienie wewnątrzczaszkowe, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe, operacja wewnątrzgałkowa, niedrożność jelita, operacja ucha środkowego, wstrząs

Niedobór witaminy B12

Ciąża (pierwszy trymestr)

PRZYGOTOWANIE DO UŻYCIA: TESTY, TECHNIKI, KONSERWACJA

PRZESTROGA: Przed użyciem mieszalnika DIGITAL MDM® należy sprawdzić działanie urządzenia poprzez wykonanie następujących testów.

Testy funkcjonowania urządzenia: Wykonanie tych wstępnych testów jest niezbędne w celu upewnienia się, że mieszalnik środków analgetycznych funkcjonuje prawidłowo. Jeżeli którykolwiek z niżej wymienionych testów funkcjonowania zakończy się niepowodzeniem, urządzenie należy przekazać do naprawy.

Test włączenia urządzenia:

Nacisnąć przycisk WŁ./WYŁ., tak jak to pokazano na Rysunku 1. Po rutynowej inicjalizacji urządzenia na wyświetlaczach % OXYGEN i LPM FLOW powinno wyświetlić się 100% i 5 LPM (l/min.).

Test wskaźnika / lampki alarmowej:

Nacisnąć przycisk testu / wyciszenia alarmu, tak jak to przedstawiono na Rysunku 1, i sprawdzić, czy zaświecą się wszystkie wyświetlacze alarmowe. Na wyświetlaczach % OXYGEN i LPM FLOW powinno wyświetlić się odpowiednio 8.8.8. i 8.8. Na wyświetlaczach alarmowych powinny pojawić się cyfry. Na wskaźniku słupkowym dla każdego gazu powinno świecić się 10 pasków. Powinien zostać wyemitowany alarm dźwiękowy.

Test awarii dopływu tlenu:

Na wyświetlaczu LPM FLOW ustawić wartość 9,9 LPM (l/min.). Na wyświetlaczu % OXYGEN ustawić 50%. Wyłączyć dopływ tlenu do urządzenia. Gdy nastąpi wyczerpanie gazu, sprawdzić każdy z niżej opisanych punktów:

- alarm OXYGEN FAILURE świeci się
- emitowany jest alarm dźwiękowy
- wskaźniki przepływu są wygaszone
- wyświetlacze LPM FLOW i % OXYGEN są wygaszone

Włączyć dopływ tlenu - urządzenie powinno powrócić do trybu normalnej pracy. (Po przywróceniu dopływu tlenu, przez maksymalnie 20 sekund może nadal być emitowany alarm dźwiękowy).

Test awarii dopływu podtlenku azotu:

Na wyświetlaczu LPM FLOW ustawić wartość 9,9 LPM (l/min.). Na wyświetlaczu % OXYGEN ustawić 30%. Wyłączyć dopływ podtlenku azotu do urządzenia. Gdy nastąpi wyczerpanie gazu, upewnić się, że wystąpi każda z niżej opisanych sytuacji:

- alarm NITROUS FAILURE świeci się
- emitowany jest alarm dźwiękowy
- wyświetlacz LPM FLOW wskazuje obecność dopływu tlenu
- wyświetlacz % OXYGEN jest wygaszony
- wskaźnik przepływu N₂O jest wygaszony
- na wskaźniku przepływu O₂ świecą się przynajmniej 3 paski

Włączyć dopływ podtlenku azotu. Urządzenie powinno powrócić do trybu normalnej pracy. (Po przywróceniu dopływu tlenu, przez maksymalnie 20 sekund może nadal być emitowany alarm dźwiękowy).

Test dostarczenia wskazanego przepływu:

Na wyświetlaczu % OXYGEN ustawić 100%. Nacisnąć przycisk przepływu [▼] i przytrzymać, tak jak to pokazano na Rysunku 1. Wartość przepływu powinna obniżyć się do 1,0 LPM (l/min.). Podczas wciskania przycisku, przy dolnej wartości granicznej włączy się alarm dźwiękowy. Nacisnąć przycisk przepływu [▲] i przytrzymać. Wartość przepływu powinna zwiększyć się do 9,9 LPM (l/min.). Podczas wciskania przycisku, przy górnej wartości granicznej włączy się alarm dźwiękowy.

Test dostarczenia wskazanego procentu (%):

Na wyświetlaczu LPM FLOW ustawić wartość 9,9 LPM (l/min.). Nacisnąć i przytrzymać przycisk [▼] % OXYGEN. Wyświetlana wartość % OXYGEN powinna obniżyć się do 30%. Podczas wciskania przycisku, przy dolnej wartości granicznej włączy się alarm dźwiękowy. Nacisnąć i przytrzymać przycisk [▲] % OXYGEN, tak jak to pokazano na Rysunku 1. Wyświetlana wartość % OXYGEN powinna wzrosnąć do 100%. Podczas wciskania przycisku, przy górnej wartości granicznej włączy się alarm dźwiękowy.

Podstawowa technika dostarczania mieszanki:

Należy przećwiczyć miareczkowanie. Miareczkowanie to metoda podawania substancji poprzez dodawanie określonych jej ilości, aż do osiągnięcia punktu końcowego. W przypadku sedacji mieszaniną podtlenu azotu / tlenu (N_2O / O_2), N_2O jest dawkowany stopniowo do chwili, gdy pacjent osiągnie stan zrelaksowania i sedacji. Umiejętność miareczkowania N_2O jest istotną zaletą, ponieważ pozwala to na ograniczenie ilości podanego leku do dawki, której wymaga pacjent. Jeżeli miareczkowanie zostanie wykonane poprawnie, pacjent nie otrzyma większej dawki leku niż jest to wymagane. Wymagana przez pacjenta ilość N_2O jest różna w zależności od dnia i pory.

Najlepszym źródłem informacji dla lekarza dotyczących miareczkowania jest podręcznik „Handbook of Nitrous Oxide and Oxygen Sedation” autorstwa Clark i Brunswick, wydany przez Mosby (www.mosby.com). Jest to zwięzły, prezentujący nowoczesne podejście przewodnik z zakresu podawania podtlenu azotu / tlenu.

Konserwacja

Mieszalnik DIGITAL MDM® jest precyzyjnym urządzeniem do sporządzania mieszanek środków analgetycznych. Podobnie jak w przypadku każdego instrumentu medycznego, wymaga on okresowych przeglądów i konserwacji. W celu zapewnienia integralności i bezproblemowego funkcjonowania należy wykonywać niżej opisane rutynowe czynności konserwacyjne.

-Codziennie sprawdzać mieszalnik, przewody i podłączenia pod kątem uszkodzeń, zużycia lub przecieków.

-Przed każdym użyciem urządzenia wykonać testy funkcjonowania. Testy te zostały opisane w części Testy funkcjonowania urządzenia.

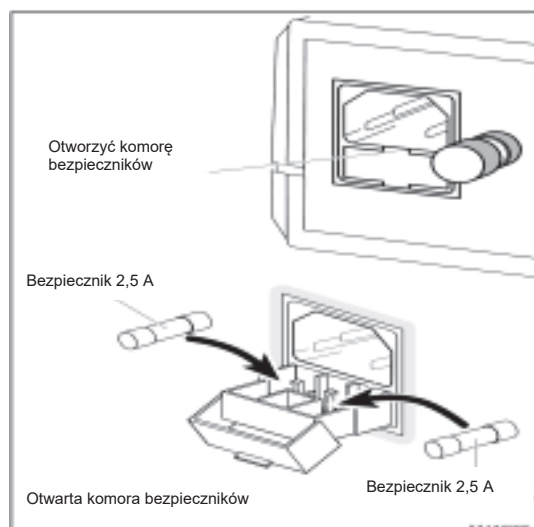
-Podczas czyszczenia zewnętrznych powierzchni urządzenia zachować ostrożność, aby płyn nie przedostał się do wnętrza. Matrx by Parker zaleca użycie wilgotnej (wyciśniętej prawie do suchości) szmatki zwilżonej łagodnym mydłem lub środkiem czyszczącym bezpiecznym dla powierzchni plastikowych. Nie kierować sprayu bezpośrednio na obudowę. W ten sam sposób można zastosować środek dezynfekcyjny przeznaczony do powierzchni twardych. **PRZESTROGA: NIE zanurzać—użyć wilgotnej szmatki.**



OSTRZEŻENIE: Przed czyszczeniem urządzenia należy odłączyć przewód zasilania mieszalnika DIGITAL MDM od źródła prądu.

Wymiana bezpiecznika w urządzeniach krajowych (115-120V) i międzynarodowych (220-240V)

1. Aby wymienić przepalony bezpiecznik, należy WYŁĄCZYĆ urządzenie, odłączyć zasilanie poprzez odłączenie przewodu zasilania z gniazda ściennego, a następnie odłączenie przewodu zasilania ze złącza w tylnej części urządzenia.
2. Otworzyć komorę bezpieczników, tak jak to pokazano na Rysunku 5.
3. Wyjąć z zacisków wszystkie przepalone bezpieczniki i zastąpić je wkładkami topikowymi 5 mm x 20 mm o parametrach znamionowych 2,5 A, 250 V, slo-blo (opóźnienie czasowe), nr części 63882537. Aby urządzenie działało, wymagane są dwa bezpieczniki.



Rysunek 5 Wymiana bezpiecznika

Dane techniczne

Fizyczne

Wymiary: szer. 20,3 cm x wys. 14 cm x gł. 25,4 cm
Ciężar: 2,7 kg

Złącza

Gniazdo wyjścia świeżego gazu: 15 mm (śr. wewn.) x 22 mm (śr. zewn.)

Gniazdo wejścia podtlenku azotu: Wewn. DISS CGA 1040

Gniazdo wejścia tlenu: Wewn. DISS CGA 1240

Wymagania środowiskowe

Temperatura przechowywania: -17°C to 48°C (Przed użyciem odczekać, aż nastąpi stabilizacja do temp. pokojowej.)

Temperatura robocza: nominalna 22°C

Wilgotność: Otoczenia, bez kondensacji

Źródło gazu

Gniazdo wejścia tlenu

Wymagania dotyczące ciśnienia: 50 do 55 psi

Wymagania dotyczące przepływu: min. przepływ 30 l/min.

Uwaga: W przypadku używania opcjonalnego resuscytatora z zaworem dozującym wymagany jest minimalny przepływ tlenu na poziomie 60 l/min.

Gniazdo wejścia podtlenku azotu

Wymagania dotyczące ciśnienia: 50 do 55 psi

Wymagania dotyczące przepływu: min. przepływ 10 l/min.

Dostarczenie gazu

Strumień tlenu: 10 do 30 l/min. (nominalnie 20 l/min. przy 50 psi)

Minimalne stężenie podtlenku azotu: 00%

Maksymalne stężenie podtlenku azotu: 70%

Minimalne stężenie tlenu: 30%

Maksymalne stężenie tlenu: 100%

Zakres przepływu dla 100% tlenu: 1,0 do 9,9 l/min.

Zakres przepływu dla dowolnego składu

procentowego: do 9,9 l/min.†

(†Dolny limit przepływu ograniczony limitem tlenu 1,0 l/min.)

Wymagania dotyczące elektryczności (urządzenia krajowe 115–120 V)

Napięcie wejściowe: nominalne 115 VAC

Częstotliwość wejściowa: 60Hz

Zabezpieczenie obwodu: dwa bezpieczniki 2,5 A z opóźn. czasowym (Matrx nr kat. 63882537)

Wymagania dotyczące elektryczności (urządzenia międzynarodowe 220–240 V)

Częstotliwość wejściowa: 50–60Hz

Zabezpieczenie obwodu: dwa bezpieczniki 2,5 A z opóźn. czasowym (Matrx nr kat. 63882537)

Wydajność i dokładność (kontrolowane zmienne źródła 50 – 55 PSIG)

Przepływ tlenu od 1,0 do 9,9 ±0,5 l/min.

Przepływ podtlenku azotu od 1,0 do 7,0 l/min. ±0,5 l/min.

Przepływ podtlenku azotu od 0,1 do 1,0 l/min. +0,5 / -0,9 l/min.

Procent O₂: ±5 % punktów przy N₂O > 1,0 l/min.

Procent O₂: +20 / -10 % punktów przy N₂O < 1,0 l/min.

Czysty strumień tlenu: nominalnie 20 l/min. przy 50 PSIG

Prosimy odwiedzić naszą stronę www.porterinstrument.com, aby uzyskać informacje na następujące tematy.

Opcje montażowe dla przepływomierza, Wyposażenie akcesoryjne dla przepływomierza, Gwarancja i rejestracja produktu

oraz Pobieranie instrukcji użytkownika