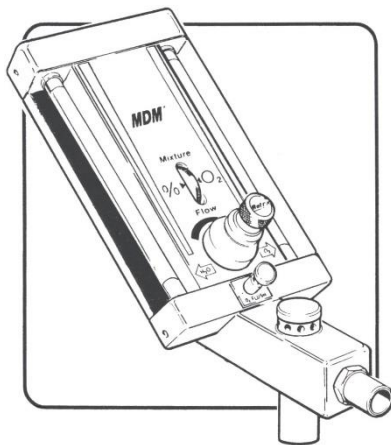




Parker Hannifin Corporation  
Precision Fluidics Division  
Porter Instrument  
245 Township Line Road  
Hatfield, PA 19440, USA  
Kontor 215 723 4000  
Telefaks 215 723 5106



## MDM-blender med blandingskive og overvåking Strømningsmåler til sedasjon med dinitrogenoksid–oksygen Installeringshåndbok



CE  
0413



Personer i Den europeiske union skal rette eventuelle forespørslor om direktivet om medisinsk utstyr (MDD) til representanten som er oppført nedenfor.

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

Porter Instruments kvalitetssystem er sertifisert i samsvar med ISO 13485.

Les mer på nettstedet vårt: [www.porterinstrument.com](http://www.porterinstrument.com).

Registrer produktet ved å gå til: [www.porterinstrument.com/resources-dental](http://www.porterinstrument.com/resources-dental) og velge kategorien Warranty (garanti).

Last ned en brukerhåndbok ved å gå til: [www.porterinstrument.com/resources-dental](http://www.porterinstrument.com/resources-dental) og velge kategorien Manuals (håndbøker).

## VIKTIG:

### LES HELE HÅNDBOKEN FØR DENNE ENHETEN TAS I BRUK

Grunnleggende administreringsteknikk er beskrevet. Denne håndboken inneholder også anvisninger for obligatoriske rutinekontroller som skal utføres av brukeren. Kontrollene er nødvendige for å sikre at enheten og sikkerhetsfunksjonene fungerer korrekt. Ta vare på denne håndboken for senere bruk.



## ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Disse advarslene og forholdsreglene hjelper deg med å forstå hvordan MXR strømningsmåler skal brukes på en trygg måte. ADVARSEL varsler om en potensiell fare for personer. OBS! varsler om risiko for utstyrsskade.

**ADVARSEL:** Bruk ikke denne enheten til å administrere generell anestesi eller som en del av, eller i kombinasjon med, et system for administrering av generell anestesi.

**ADVARSEL:** Arbeidende personell eksponeres for N<sub>2</sub>O under administrering av moderat sedasjon med N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub> som analgetikum. NIOSH har anbefalt at slik eksponering skal reduseres til et minimum. Ta kontakt med NIOSH (USAs nasjonale institutt for yrkessikkerhet og -helse) (1-800-35-NIOSH) for å få tilsendt NIOSHs publikasjoner om *kontroll av dinitrogenoksid i tannlegepraksis*. Eksponering kan reduseres til et minimum med effektive kontrollmetoder. Det fremgår av NIOSHs publikasjoner at kontrollmetoder, herunder vedlikehold av systemer, ventilasjon og arbeidsmetoder, er effektive for å redusere N<sub>2</sub>O-konsentrasjoner under pasientprosedyrer. Porter avsugsystem, som er tilleggsutstyr til strømningsmåleren, er en viktig del av kontrollsystemet.

**ADVARSEL:** Utstyr fra Porter Instrument inneholder **cross+protection**-systemet. Den fleksible slangen og koblingene som settes i strømningsmåleren, er diameterregulert: 9,5 mm (3/8 tomme) utvendig diameter for dinitrogenoksid og 12,7 mm (1/2 tomme) for oksygen. **cross+protection**-systemet er utformet for å hindre feiltilkobling av slangene med oksygen og dinitrogenoksid. **ENDRE IKKE DIAMETER ELLER KOBLINGER PÅ STRØMNINGSMÅLEREN!** Modifikasjon av **cross+protection**-systemet regnes som installatørens aksept av erstatningsansvar. Bruk slanger med utvendig diameter 9,5 mm (3/8 tomme) for alle rørledninger med dinitrogenoksid og slanger med utvendig diameter 12,7 mm (1/2 tomme) for alle rørledninger med oksygen av hensyn til egen sikkerhet og sikkerheten til leger og pasienter.

Alle systemer for strømningsmåling fra Porter Instrument er – for å sikre trygg bruk og samsvar med lokale brannforskrifter – utformet for å brukes med administreringssystemer for sedasjonsmidler som er montert inne i vegger, og systemene oppfyller minst kravene i retningslinjene fra NFPA (USAs nasjonale brannvernforening) 99 for tungantennelige systemer for medisinske gasser. Kopier av hele eller deler av NFPA 99 kan skaffes ved å skrive til: National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, MA 02269-9904, USA, eller ringe 1-800-344-3555.

**ADVARSEL:** Nye eller modifiserte installasjoner – **korrekt tilkoblede rørledninger er av avgjørende betydning for pasientsikkerheten.** Den autoriserte distributøren eller underleverandøren skal fremlegge skriftlig dokumentasjon på at alle gassrørledninger er korrekt tilkoblet og at systemet er trykktestet før bruk. Det er god praksis, men også viktig, at brukeren selv – uavhengig av den autoriserte distributøren eller underleverandøren – verifiserer at alle gassrørledninger er riktig tilkoblet før systemet tas i bruk. **Brukeren har det overordnede ansvaret for å påse at rørledninger og slanger ikke er krysset.**

**ADVARSEL:** Ved strøbrudd må du huske å slå AV strømningsmåleren og slå AV beholderventilene manuelt. Hvis gassen strømmer i et strømdrevent sentralgasssystem da strøbruddet oppstår, og strømningsmåleren blir stående PÅ, vil gassen fremdeles strømme når strømmen kommer tilbake.

**OBS!** Denne enheten skal selges eller forskrives av lege, tannlege eller autorisert helsepersonell.

**OBS!** Bruk alltid ren, tørr gass av medisinsk kvalitet. Fuktighet eller annen kontaminasjon i denne enheten kan medføre funksjonsfeil.

**OBS!** Forsøk ikke å reparere, endre eller kalibrere denne enheten. Uautorisert reparasjon, endring eller feilbruk av enheten vil sannsynligvis påvirke ytelsen negativt og vil medføre at garantien blir ugyldig.

**OBS!** Ingen del av dette systemet skal oljes eller smøres (for å redusere brann- eller eksplosjonsrisikoen til et minimum).

## **BESKRIVELSE OG MEKANISK MONTERING**

Denne håndboken omhandler bruk av MDM-blanderen for dinitrogenoksid–oksygen. MDM er en mekanisk blander, som regulerer strømmen av dinitrogenoksid og oksygen fra en gassforsyning til en bevisst pasient med det formål å gi analgetika for moderat sedasjon. Alle MDM-modeller består av **toppdel for MDM strømningsmåler** med ett av følgende:

**Konvensjonelle gummielementer:** 10 cm (4 tommer) pusteslange, stor neseinhalator og 3 liters pustepose

Monteringsprosedyre:

1. Posisjoner pusteposen som vist, og skyv åpningen i pusteposen over den utvendige diameteren på posefestet (figur 1).
2. Skyv den ene enden av pusteslangen over den utvendige diameteren på koblingen til pusteslangen.
3. Skyv «Y»-nippelen på den store neseinhalatoren inn på den ledige enden av pusteslangen.

Eller

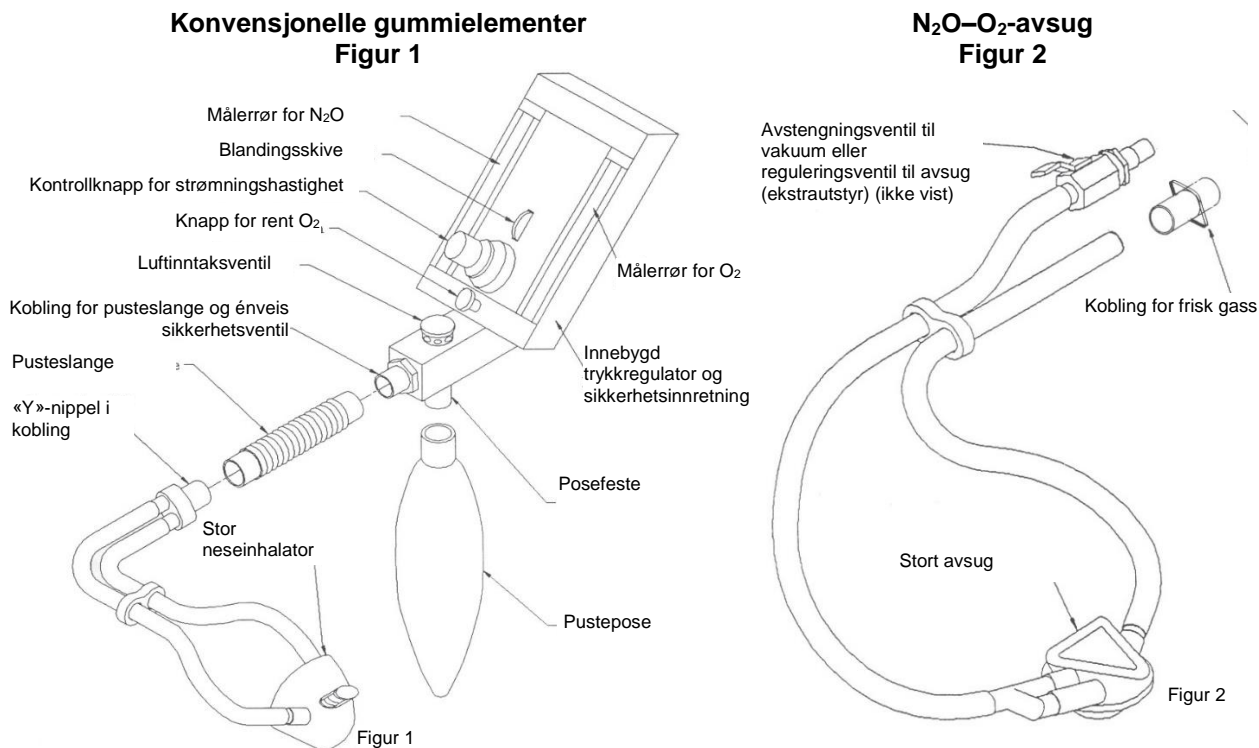
**Avsug for N<sub>2</sub>O–O<sub>2</sub>:** Stort avsug og 3 liters pustepose (figur 2)

Monteringsprosedyre:

1. Posisjoner pusteposen som vist, og skyv åpningen i pusteposen over den utvendige diameteren på posefestet (figur 1).
2. Skyv den 22 mm slangemuffen på avsugget over koblingen for pusteslangen (figur 2).
3. Se anvisningene for neseinhalatoren for avsug når det gjelder metoder for å koble til avstengningsventil for vakuum.

## **MDM SOM LEVERT MED KONVENSJONELLE GUMMIELEMENTER**

Følgende monteringsprosedyre gjelder for alle MDM-modeller som leveres med konvensjonelle gummielementer (se figur 1):



## TILTENKT BRUK:

### Strømningsmåler til administreringssystem for analgetika

Enheten skal brukes på pasienter av en tilstedeværende lege, tannlege eller autorisert helsepersonell som har fått god opplæring i bruken av enheten. Porter Instrument anbefaler at brukeren har grundig kjennskap til moderat sedasjon med dinitrogenoksid–oksygen som analgetika for pasienter, og at han/hun har fått god opplæring i administrering av den før produktet tas i bruk. Ta kontakt med den aktuelle tilsynsmyndigheten i landet, delstaten eller provinsen når det gjelder opplæringskrav for administrering av dinitrogenoksid–oksygen for moderat sedasjon. Opplæring anbefales for at kandidaten skal tilegne seg praktiske, reelle ferdigheter og en forståelse av de atferdsmessige aspektene ved sedasjon med dinitrogenoksid, som et tillegg til enhetens sikkerhetsfunksjoner.

## BRUK AVSUG

### SPESIFIKASJONER FOR MDM (figur 3):

Fysisk størrelse: 12,7 (B) x 24,8 (H) x 31,1 (D) cm (5 (B) x 9 ¾ (H) x 12 ¼ (D) tommer)

Vekt: 3,2 kg (7 pund)

Størrelse på uttak for frisk gass: 15 (ID) x 22 (OD) mm

Inntak for dinitrogenoksid: Hann-DISS

Oksygeninntak: Hann-DISS

Maksimum strømningshastighet for oksygen: 10 l/min

Maksimum strømningshastighet for dinitrogenoksid: 10 l/min

Minimum konsentrasjon av dinitrogenoksid: 0 %

Maksimum konsentrasjon av dinitrogenoksid: 70 %

Maksimal N<sub>2</sub>O-konsentrasjon (valgfritt): 50 %

Målerrør for oksygen og dinitrogenoksid: Presisjon (full scale) ½ l

Maksimum inntakstrykk for oksygen: 50–55 PSIG

Maksimum inntakstrykk for dinitrogenoksid: 50–55 PSIG

Kalibrering for blandingskive: Med tilførselstrykk 50–55 PSIG og total strømningshastighet 10 l/min: strømningshastighet for oksygen og dinitrogenoksid innenfor ½ l/min av kalibrering for blandingskive. (Som vist på individuelle målerrør.)

Total strømningshastighet 2–16 l/min ved tilførselstrykk 50–55 PSIG og blandingskive innstilt på 50 %. (Som vist på individuelle målerrør.)

Avvik fra total strømningshastighet med tilførselstrykk 50–55 PSIG og total strømningshastighet 10 l/min: innenfor ½ l/min av total strømningshastighet i hele blandingskivens verdiområde. (Som vist på individuelle målerrør.)

**MERK:** Alle spesifikasjoner er gjenstand for fremstillingstoleranse.

Overvåk N<sub>2</sub>O-konsentrasjonen i området for pasientbehandling for å påse at kontrollene er virksomme for å oppnå lave PPM-nivåer (deler per million) for eksponering. Ta kontakt med en forhandler for Porter for å få nærmere informasjon om overvåkingenheter og testing.

### TILKOBLING TIL GASSTILFØRSEL

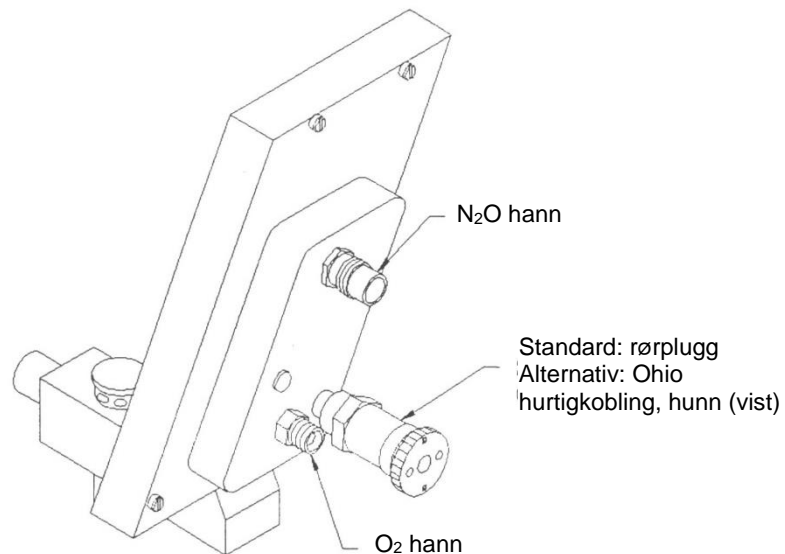
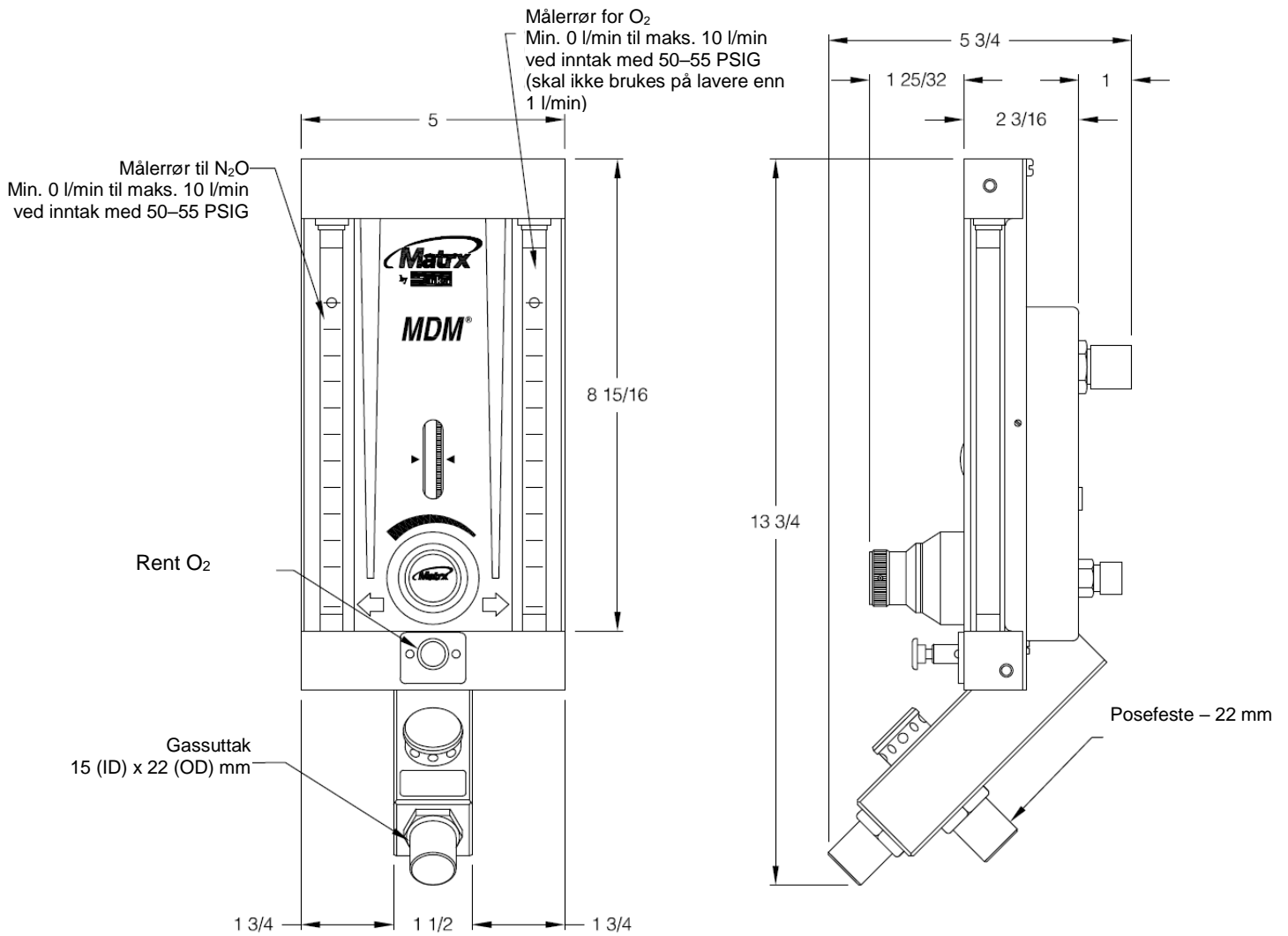
Når strømningsmåleren er installert, skal tilførselsledningene for dinitrogenoksid og oksygen kobles til DISS-niplene (diameterregulert sikkerhetssystem) bak på strømningsmåleren. Det er viktig at regulatorene for begge gassene er innstilt for å levere trykk i verdiområdet 53 PSIG ±2 PSIG.

Kontroller at det ikke er lekkasje ved trykktilkoblingene på enheten. Lekkasje påvises i form av bobler på lekkasjestedene når du bruker en blanding av såpe og vann. Denne prosedyren anbefales hver gang en beholder skiftes.

Se FM-916, «Mobile “E” Tank Stand Installation and Instructions» (installering av og anvisninger for flyttbart stativ for E-beholdere) for å koble gassforsyningen til strømningsmåleren og installere beholderen på det flyttbare stativet.

# SPESIFIKASJONSDIAGRAMMER FOR MDM:

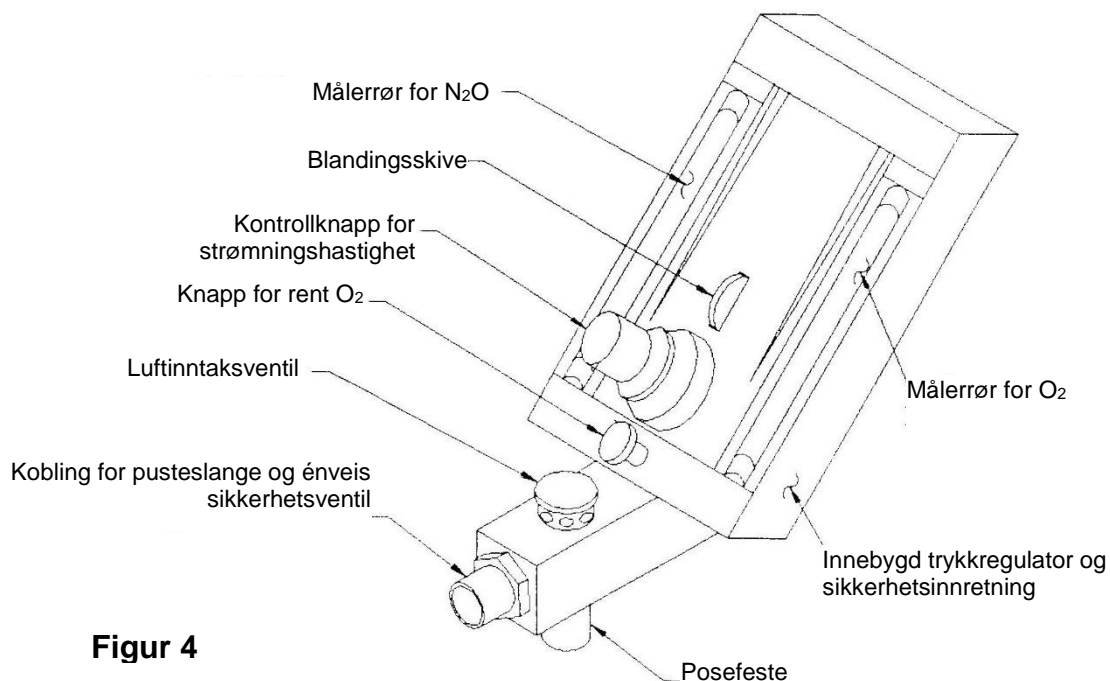
## STANDARD TOPPDELER FOR MDM STRØMNINGSMÅLER



Figur 3

## FØR BRUK

1. Vri reguleringsventilen for strømningshastighet helt til venstre (se figur 4). Vri blandingskiven til 100 %.
2. Koble slanger til kilden for medisinsk gass (til strømningsmåleren) og til gassbeholderen. (Se FM-916, «Mobile “E” Tank Stand Installation and Instructions» (installering av og anvisninger for flyttbart stativ for E-beholdere.)
3. Aktiver gasskilden. **MERK:** Ha alltid en avstengningsmetode for medisinsk gass ved første gangs oppstart av analgetikadelen. For manifoldsystemer med flere uttak og hurtigkoblinger kan analgetikadelen flyttes fra stasjon til stasjon uten at det er nødvendig å stenge av kilden for medisinsk gass, etter at testene før bruk samt funksjonstestene er fullført.
4. Slå på manifoldsystemet med medisinsk gass i samsvar med produsentens anvisninger. Juster rørtrykket som anvist. Trykket skal være 50–55 PSIG.
5. Se FM-916, «Mobile “E” Tank Stand Installation and Instructions» (installering av og anvisninger for flyttbart stativ for E-beholdere) når det gjelder flyttbare systemer der «E»-beholdere brukes.



**Figur 4**

### Kontroller og indikatorer

**Blandingskive** – regulerer den innstilte oksygenkonsentrasjonen i gassblandingen. Den totale strømningshastigheten påvirkes ikke av at denne kontrollen justeres.

**Kontrollknapp for strømningshastighet** – regulerer den totale strømningshastigheten for gassblandingen. Blandingskonsentrasjonen påvirkes ikke av at denne kontrollen justeres.

**Knapp for rent oksygen** – Når du trykker på denne knappen manuelt, fylles pusteposen raskt med oksygen ved behov.

**Strømningsmålere for dinitrogenoksid og oksygen** – mengden gass som strømmer, avleses av posisjonen til midtpunktet (maksimum diameter) på kulen i glassrøret.

## **FUNKSJONSTESTER**

**MERK:** Hvis én eller flere av følgende tester ikke består, må analgetikaenheten returneres for service. Testene må gjennomføres regelmessig for å være sikker på at analgetikaenheten fungerer optimalt (se figur 4).

### **1. Test når maskinen slås på – kontrolleres én gang per måned**

Aktiver gasskilden og vri blandingskiven til 100 %. Slå deretter på enheten ved å vri kontrollknappen for strømningshastighet mot venstre. Kula i målerørret for oksygen skal begynne å bevege seg oppover i røret innen én (360°) omdreining med kontrollknappen for strømningshastighet.

### **2. Test av 100 % oksygen – kontrolleres én gang per måned**

Juster blandingskiven til posisjonen for 100 % oksygen, og vri kontrollventilen for strømningshastighet til 10 l/min vises på målerørret for oksygen. Observer røret og kula for dinitrogenoksid. Kula kan bevege seg litt, men kulens øvre kant må bli værende lavere enn merket for 1 l/min på røret.

### **3. Test av total strømningshastighet – kontrolleres én gang per måned**

Vri blandingskiven til posisjonen for 50 % oksygen. Juster kontrollknappen for strømningshastighet til målerørene for oksygen og dinitrogenoksid viser cirka 5 l/min for hver gass.

La kontrollknappen for strømningshastighet være i fred når rørene viser 10 l/min totalt, og vri blandingskiven gjennom hele verdiområdet. Total strømningshastighet skal være innenfor ½ l/min av 10 l/min gjennom hele verdiområdet. (Som vist på individuelle målerør.)

### **4. Sikkerhetstest – kontrolleres før hver gangs bruk**

Slå av og koble oksygentilførselen til MDM fra vegguttaket. Påse at kula i målerørret for dinitrogenoksid synker like raskt som kula i målerørret for oksygen.

### **5. Test av rent oksygen – kontrolleres én gang per måned**

Trykk på og slipp opp knappen for rent oksygen for å påse at pusteposen fylles.

### **6. Test av énveisventil – kontrolleres én gang per måned**

Blås inn i koblingen for pusteslangen. Utåndet luft skal ikke passere gjennom pustekoblingen.

### **7. Test av luftinntaksventil – kontrolleres én gang per måned**

Sett en propp i festet for pusteposen midlertidig, og inhaler gjennom koblingen for pusteslangen. Romluft skal komme inn gjennom luftinntaksventilen. (Fjern den midlertidige proppen.)

Sett deretter en propp i koblingen til pusteslangen midlertidig, og pust inn i porten for pusteposen. Det skal ikke komme utåndet luft ut gjennom luftinntaksventilen. (Fjern den midlertidige proppen.)

## **GRUNNLEGGENDE**

### **ADMINISTRERINGSTEKNIKK:**

Bruk titrering. Titrering er en metode for å administrere et stoff ved å legge til bestemte mengder av et medikament til du når et sluttpunkt. Ved sedasjon med dinitrogenoksid-oksygen (N<sub>2</sub>O) / O<sub>2</sub>) gis N<sub>2</sub>O i trinnvise doser til pasienten har nådd en komfortabel, avslappet sedasjonstilstand. Evnen til å titrere N<sub>2</sub>O er en vesentlig fordel, fordi medikamentmengden pasienten trenger, begrenses. Ved korrekt titrering tilføres ikke pasienten mer av medikamentet enn nødvendig. Mengden N<sub>2</sub>O en pasient trenger på en/et gitt dag eller tidspunkt, varierer.

Mer informasjon om titrering finnes i en svært nyttig ressurs for helsepersonell, nemlig «Handbook of Nitrous Oxide and Oxygen Sedation» (håndbok i sedasjon med dinitrogenoksid og oksygen) av Clark og Brunswick, utgitt av Mosby ([www.mosby.com](http://www.mosby.com)). Teksten er en konsis og oppdatert veiledning i administrering av dinitrogenoksid-oksygen.

## **BRUK**

1. Juster blandingskontrollen til 100 % oksygen.
2. Juster strømningshastigheten for oksygen slik at den tilsvarer den totale gasstrømningen som skal administreres til pasienten.
3. Sett nesemasken på pasienten.
4. Reduser prosentandelen oksygen gradvis til fastslått mengdeforhold nås.
5. Juster blandingsventilen til 100 % oksygen for å vekke pasienten fra moderat sedasjon.
6. Trykk på knappen for rent oksygen hvis det er behov for oksygen.
7. Slå av maskinen når prosedyren er fullført.
8. Slå av beholderne hvis et flyttbart beholdersystem er brukt. Hvis et sentralgassystem er i bruk, skal gassystemet frakobles. Deretter skal tilførselsslagen for gass kobles fra uttaksstasjonen.

## **VEDLIKEHOLD OG SERVICE**

MXR-strømningsmåleren bør kontrolleres og gjennomgå service ved fabrikken annethvert år (hvert 2. år).

Utfør «funksjonstestene» én gang i måneden, som beskrevet på side 4.

**Inspiser og vedlikehold** administreringssystemet for analgetika for å hindre N<sub>2</sub>O-lekkasje fra alle slanger, koblinger og nipler. Reparer alle lekkasjer umiddelbart.

Alle typer service og reparasjon skal utføres av Matrix by Parker. Be en autorisert distributør returnere enheten til fabrikken og ordne med låneutstyr til deg.

## **RENGJØRINGSMETODER**

Vi anbefaler å bruke et godkjent desinfeksjonsmiddel for medisinske miljøer til utvendig rengjøring av strømningsmåleren. Spray ikke desinfeksjonsmiddel rett på måleren. Spray desinfeksjonsmiddel på tørkepapir, og tørk grundig over enheten for å fjerne overflødig desinfeksjonsmiddel og fjerne belegg.