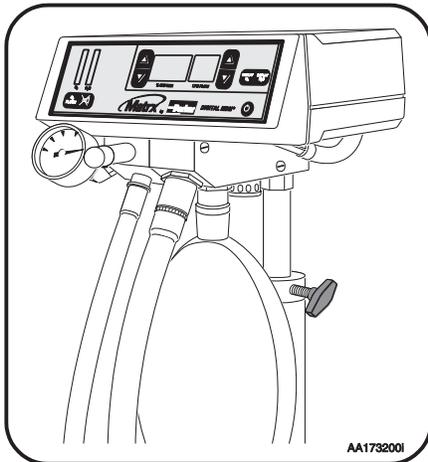




Parker Hannifin Corporation
Porter Instrument
245 Township Line Road
Hatfield, PA 19440, U.S.A.
Ufficio +1 215 723 4000
Fax +1 215 723 5106



Digital MDM Manuale d'uso

CE
0413

Questo prodotto è conforme alla Direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE).
È stata redatta e archiviata una "Dichiarazione di conformità" conforme a tale direttiva.

EC REP

Per qualsiasi ragguglio riguardante la Direttiva sui dispositivi medici (MDD), i Paesi dell'Unione Europea devono rivolgersi al Rappresentante autorizzato indicato di seguito.

Nome referente: Parker Hannifin Manufacturing Sarl
Indirizzo: Via privata Archimede 1
20094 Corsico, Italy
Telefono: +0223077419

Il sistema di qualità Porter Instrument è certificato a norma ISO 13485. Lo scopo della registrazione è:
"La progettazione, la produzione, la distribuzione e la manutenzione di flussometri per sedazione con protossido di azoto-ossigeno, sistemi di evacuazione gas, sistemi di distribuzione gas e sistemi di comunicazione per uffici per l'uso da parte di medici, dentisti oppure operatori sanitari certificati".

Per ulteriori informazioni, visitare il sito Web www.porterinstrument.com.

Per registrare il prodotto, visitare il sito Web www.porterinstrument.com/resources-dental e scegliere la scheda Warranty (Garanzia).

Per scaricare il manuale dell'utente, visitare il sito Web www.porterinstrument.com/resources-dental e scegliere la scheda Manuals (Manuali).

IMPORTANTE

PRIMA DI AZIONARE QUESTO DISPOSITIVO LEGGERE INTERAMENTE IL MANUALE

Viene qui descritta la tecnica di erogazione di base. Il manuale contiene inoltre le istruzioni relative ai controlli periodici che l'utente deve eseguire. Tali controlli sono necessari per garantire le prestazioni ottimali e le caratteristiche di sicurezza del dispositivo. Conservare il manuale per riferimento futuro.



AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Queste avvertenze e precauzioni hanno lo scopo di aiutare a comprendere come azionare il flussometro MXR in sicurezza. I paragrafi di AVVERTENZA avvisano il lettore in merito a un possibile pericolo per le persone. I paragrafi di ATTENZIONE avvisano il lettore in merito alla possibilità di danni alle apparecchiature.

AVVERTENZA – Non usare questo dispositivo per la somministrazione di anestesia generale oppure come parte di un sistema di somministrazione di anestesia generale o unitamente a un tale sistema.

AVVERTENZA – Durante la somministrazione di N₂O/O₂ per analgesia sedativa cosciente, gli operatori sono esposti a N₂O. L'Istituto nazionale statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH) raccomanda di limitare il più possibile tale esposizione. Per ricevere le pubblicazioni del suddetto ente in merito al controllo del protossido di azoto negli interventi di ortodonzia (*Control of Nitrous Oxide in Dental Operatories*), rivolgersi direttamente al NIOSH al numero 1 800 35 NIOSH (numero verde valido solo negli U.S.A.). L'esposizione può essere ridotta al minimo prendendo provvedimenti efficaci. Le pubblicazioni del NIOSH indicano che avvalendosi di controlli appropriati, incluse la manutenzione dei sistemi, la ventilazione e l'adozione di consone prassi operative, è possibile ridurre in modo considerevole le concentrazioni di N₂O durante le procedure sui pazienti. Il sistema di evacuazione Porter, accessorio del flussometro, è una componente importante del sistema di controllo.

AVVERTENZA – L'apparecchiatura Porter Instrument si avvale del sistema **cross+protection**. Il tubo flessibile e i connettori collegati al flussometro sono indicizzati con diametri diversi: 3/8 di pollice di diametro esterno per il protossido di azoto e 1/2 pollice per l'ossigeno. Il sistema **cross+protection** è stato progettato per prevenire il collegamento errato delle linee di distribuzione dell'ossigeno e del protossido di azoto. **NON TENTARE DI CAMBIARE I DIAMETRI O I CONNETTORI DEL FLUSSOMETRO.** La manomissione del sistema **cross+protection** rappresenta accettazione di responsabilità da parte dell'installatore. Per la protezione del personale, del medico e dei pazienti, usare il tubo da 3/8 di pollice di diametro esterno per tutte le linee di protossido di azoto e quello da 1/2 pollice di diametro esterno per tutte le linee di ossigeno.

Per garantire il funzionamento sicuro e la conformità alle norme locali di sicurezza antincendio, tutti i sistemi con flussometri Porter Instrument sono stati progettati per l'uso con sistemi di erogazione dei sedativi installati all'interno di pareti e soddisfano o superano le linee guida stabilite

dall'Associazione statunitense per la protezione dagli incendi per gli impianti di distribuzione dei gas medicinali non infiammabili (National Fire Protection Association for Nonflammable Medical Gas Systems, NFPA 99). È possibile richiedere copie delle linee guida NFPA 99 o parti di esse scrivendo a National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, MA 02269-9904, U.S.A., oppure chiamando il numero 1 800 344 3555 (numero verde valido solo negli U.S.A.).

AVVERTENZA – Nel caso di installazioni nuove o modificate, **la connessione corretta delle linee di distribuzione dei gas è un fattore assolutamente essenziale per la sicurezza dei pazienti.** Il distributore autorizzato o la ditta installatrice deve fornire documentazione scritta a riprova che tutte le linee di distribuzione dei gas sono state collegate correttamente e che il sistema è stato testato sotto pressione prima dell'uso. Questo è un normale criterio di buona pratica aziendale, al quale è importante che si aggiunga la verifica diretta dell'utente prima dell'uso per garantire che tutte le connessioni dei gas siano adeguate, indipendentemente dal controllo già effettuato dal distributore autorizzato o dalla ditta installatrice. **È infatti responsabilità ultima dell'utente assicurarsi che le linee non siano state invertite.**

AVVERTENZA – Durante eventuali interruzioni dell'energia elettrica, ricordarsi di spegnere il flussometro e di chiudere manualmente le valvole delle bombole. Nel caso degli impianti centralizzati di erogazione del gas alimentati elettricamente, se il flusso del gas era attivo al momento dell'interruzione dell'energia elettrica e se il flussometro è stato lasciato acceso, al ripristino dell'alimentazione il flusso del gas riprende.

ATTENZIONE – Questo dispositivo deve essere usato da medici, dentisti od operatori sanitari certificati, oppure da personale provvisto di prescrizione medica.

ATTENZIONE – Usare sempre gas medicinali puliti e asciutti. L'introduzione di umidità o altri contaminanti nel dispositivo può provocare il malfunzionamento.

ATTENZIONE – Non tentare di riparare, alterare o calibrare il dispositivo. Gli interventi non autorizzati di riparazione o alterazione e l'uso improprio del dispositivo possono influire negativamente sulle prestazioni e rendere nulla la garanzia.

ATTENZIONE – Per ridurre al minimo il rischio di incendio o esplosione, non oliare né ingrassare alcuna parte di questo sistema.

Simbolo	Descrizione
	CLASSIFICAZIONE DISPOSITIVO MEDICO IN RELAZIONE A SCOSSE ELETTRICHE, INCENDI E RISCHI MECCANICI SECONDO LE NORME UL 2601-1 E CAN/CSA C22.2 N. 601.1
	Corrente alternata
	Terra (massa) di protezione
	Attenzione. Consultare la documentazione allegata.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

CONNESSIONI ELETTRICHE E ISTRUZIONI PER LA MESSA A TERRA

Il sistema deve essere dotato di messa a terra. In caso di guasto o malfunzionamento, il collegamento a terra permette alla corrente elettrica di scaricare lungo il percorso di minor resistenza, riducendo il rischio di scosse elettriche.



La messa a terra (massa) di protezione deve essere eseguita secondo uno dei metodi seguenti:

- 1) mediante il terzo polo del cavo di alimentazione, se connesso a una presa che sia stata correttamente installata e dotata di collegamento a terra in osservanza delle norme e dei regolamenti locali;
- 2) mediante il terminale di massa esterno sul retro del dispositivo.

La messa a terra (massa) di protezione è una connessione effettuata nel punto di collegamento a terra della struttura all'esterno dell'edificio. Per confermare l'idoneità di tale messa a terra, bisogna contattare un elettricista abilitato.

Non usare cavi elettrici con scalfitture, tagli o altri danni. Non usare l'unità con cavi di prolunga, in quanto sarà soggetta a interferenze elettromagnetiche.



REQUISITI E CARATTERISTICHE

REQUISITI DEL RACCORDO A T DEL PALLONE

Con questa unità è necessario l'uso di un raccordo a T del pallone dotato di valvola di ingresso dell'aria. Il raccordo a T del pallone è montato in fabbrica sull'unità o fornito separatamente per il montaggio su supporti alternativi. Gli inalatori nasali di evacuazione MatrX by Parker forniscono la connessione paziente.

IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE DELLA STRUTTURA SANITARIA

L'utente DEVE eseguire test indipendenti rispetto alle verifiche del distributore o della ditta installatrice per confermare che tutte le linee di distribuzione siano connesse correttamente. Chi non ha dimestichezza con gli impianti di distribuzione deve ordinare il manuale MatrX 10311700. Ricade sull'utente la responsabilità ultima di assicurare la corretta connessione delle linee di distribuzione essenziali per la sicurezza dei pazienti.

SISTEMA DI SICUREZZA CON INDICIZZAZIONE DEI DIAMETRI (DIAMETER INDEXED SAFETY SYSTEM, DISS)

Le connessioni dei gas nel miscelatore DIGITAL MDM sono codificate meccanicamente mediante il sistema di sicurezza con indicizzazione dei diametri (Diameter Indexed Safety System, DISS). Questo protocollo aiuta a prevenire l'inversione delle linee di distribuzione. Le connessioni non devono essere alterate in nessuna circostanza.

DISCONNESSIONE DELL'ALIMENTAZIONE

L'unità non contiene parti riparabili dall'utente. Se non si scollega l'alimentazione prima di qualsiasi intervento di assistenza o manutenzione interna, esiste il pericolo di scosse elettriche. Scollegare sempre la fonte di alimentazione prima di eseguire ispezioni o riparazioni.



TEST DEGLI ALLARMI

Prima di ogni uso in sede clinica, l'utente deve verificare il corretto funzionamento del sistema di allarme.

USO PREVISTO – FLUSSOMETRO PER SISTEMI DI EROGAZIONE DI ANALGESICI

Il flussometro digitale MDM è destinato all'uso come sistema di sedazione cosciente a flusso continuo per la somministrazione di una miscela di protossido di azoto e ossigeno a un paziente cosciente e in grado di respirare spontaneamente.

Indicazioni per l'uso

Questo dispositivo è indicato per destinato all'uso su pazienti da parte di medici, dentisti od operatori sanitari certificati, opportunamente addestrati all'utilizzo del sistema. Prima dell'uso del prodotto, Porter Instrument consiglia che l'utente abbia acquisito piena dimestichezza con la sedazione cosciente mediante ossigeno e protossido di azoto per l'analgesia dei pazienti e che abbia completato l'addestramento necessario per la somministrazione di tali agenti. Per i requisiti di addestramento riguardanti la somministrazione di sedazione cosciente con ossigeno e protossido di azoto, rivolgersi alle autorità competenti a livello nazionale, regionale e locale. Tale formazione è consigliata per garantire capacità pratiche e conoscenze teoriche degli aspetti comportamentali della sedazione con protossido di azoto, a complemento delle funzioni di sicurezza del presente dispositivo. I dispositivi permettono all'operatore di regolare la percentuale di ossigeno nella gamma dal 100% al 30% (controllando di conseguenza il rapporto ossigeno-protossido di azoto). L'operatore può anche controllare il volume totale dei gas miscelati fino a 9,9 litri al minuto.

Uso del sistema di evacuazione

Monitorare l' N_2O nell'area di trattamento del paziente per garantire che i controlli limitino con efficacia i livelli di esposizione (espressi in ppm, parti per milione). Per dettagli sul monitoraggio e i test, contattare il distributore Porter di zona.

Connessione della fonte di alimentazione dei gas

Dopo l'installazione del flussometro, collegare le linee del protossido di azoto e dell'ossigeno ai raccordi DISS (Diameter Indexed Safety System, Sistema di sicurezza con indicizzazione dei diametri), situati sul retro del flussometro. È importante che i regolatori di entrambi i gas siano impostati in modo da erogare pressioni pari a 3,65 bar \pm 0,14 bar. Confermare l'assenza di perdite in corrispondenza delle connessioni di pressione dell'unità. La

verifica con acqua saponata permetterà di osservare la formazione di bolle nei punti in cui esistono perdite. Si consiglia questa procedura ogni volta che si cambia una bombola. Per la connessione della fonte di alimentazione dei gas al flussometro e l'installazione delle bombole su uno stativo mobile, fare riferimento al documento FM-916, "Mobile "E" Tank Stand Installation and Instructions".

Responsabilità dell'utente

Questo prodotto può essere riparato esclusivamente in osservanza delle istruzioni scritte fornite da Matrix by Parker. L'utente del prodotto si assume tutta la responsabilità in caso di malfunzionamenti derivanti da uso improprio, manutenzione errata, riparazioni non conformi, danni o alterazioni da parte di chiunque non sia personale Matrix by Parker. È responsabilità dell'utente garantire che il gas corretto venga erogato alla pressione giusta ai raccordi sul retro dell'unità.

Diagnostica dell'apparecchiatura

Il miscelatore DIGITAL MDM esegue degli autotest all'accensione e durante il funzionamento. In caso di rilevamento di eventuali errori, l'unità visualizza la dicitura EE sul display della percentuale di ossigeno e un codice di errore sul display del flusso. Se compare un codice di errore, interrompere l'uso dell'unità, scollegarla dal paziente e chiamare il reparto di assistenza tecnica Matrix by Parker al numero 1 888 723 4001 (numero verde valido solo negli U.S.A.). Per agevolare la diagnostica dell'unità, prendere nota del codice di errore finale visualizzato.

Descrizione dell'unità – Il miscelatore DIGITAL MDM® è illustrato nella Figura 1. Il dispositivo permette all'operatore di regolare la percentuale di ossigeno nella gamma dal 100% al 30% (controllando di conseguenza il rapporto ossigeno-protossido di azoto). L'operatore può anche controllare il volume totale dei gas miscelati fino a 9,9 litri al minuto.

Controllo della miscela – Il miscelatore DIGITAL MDM miscela in modo preciso l'ossigeno e il protossido di azoto provenienti da bombole o impianti di distribuzione dei gas ed eroga la miscela controllata elettronicamente all'uscita del raccordo a T del pallone.

Sicurezza integrata – In presenza di qualsiasi problema riguardante il miscelatore DIGITAL MDM o la fonte di alimentazione dei gas, una serie di allarmi avverte prontamente l'utente (fare riferimento a Sistema degli allarmi di sicurezza a pagina 5).

Display e indicatori – Le descrizioni seguenti fanno riferimento ai numeri indicati nella Figura 1.

Display del flusso – Il display LPM FLOW (Flusso l/min) (4) normalmente indica la portata totale dei gas. Quando si premono i tasti Display N₂O o Display O₂ (6), visualizza anche le portate individuali di protossido di azoto od ossigeno. Il flusso del gas visualizzato è evidenziato dall'indicatore del flusso (5) mediante la dicitura O₂, TOTAL o N₂O.

Display % OXYGEN (Percentuale di ossigeno) – Il display % OXYGEN (Percentuale di ossigeno) (3) indica il punto prefissato di concentrazione di ossigeno nel flusso totale.

Indicatori del flusso dei gas – Il flusso dei gas è indicato da due grafici a barre LED (1). Il grafico con barre verdi rappresenta l'O₂, mentre quello con barre azzurre rappresenta il flusso di N₂O. Il numero di barre accese indica graficamente il livello del flusso del rispettivo gas.

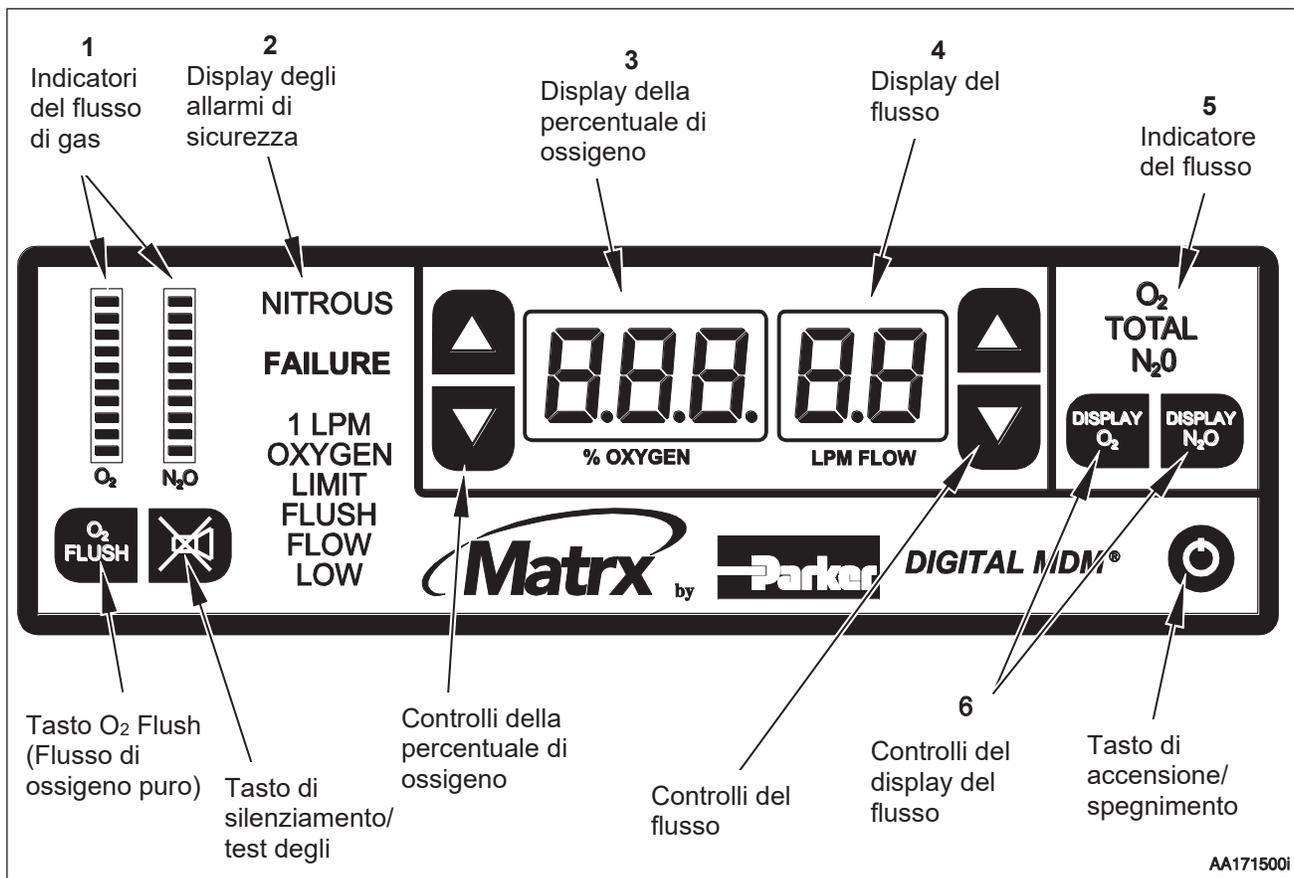


Figura 1. Pannello anteriore del miscelatore Matrix DIGITAL MDM® (illustrati tutti i LED illuminati)

SISTEMA DEGLI ALLARMI DI SICUREZZA

Il miscelatore DIGITAL MDM® può segnalare quattro condizioni di allarme. Le segnalazioni appaiono nel display degli allarmi di sicurezza (2 nella Figura 1) solo in presenza delle condizioni di allarme. In altre situazioni, non sono visibili. Le condizioni di allarme sono descritte di seguito.

OXYGEN FAILURE (OSSIGENO INSUFFICIENTE) – Questo allarme indica che è impossibile erogare il flusso di ossigeno (O₂) prestabilito. Controllare la fonte di alimentazione dell'ossigeno. Durante l'allarme OXYGEN FAILURE, l'erogazione di protossido di azoto viene arrestata automaticamente. I display LPM FLOW e % OXYGEN sono spenti.

NITROUS FAILURE (AZOTO INSUFFICIENTE) – Questo allarme indica che è impossibile erogare il flusso di protossido di azoto (N₂O) prestabilito.

Controllare la fonte di alimentazione del protossido di azoto. Durante l'allarme NITROUS FAILURE, il display LPM FLOW indica il flusso di ossigeno e il display % OXYGEN è spento.

Sia l'allarme OXYGEN FAILURE che l'allarme NITROUS FAILURE si azzerano senza l'intervento dell'utente. Quando l'erogazione del gas riprende, l'unità torna alla portata e al rapporto di miscelazione selezionati prima della condizione di allarme.

1 LPM OXYGEN LIMIT (LIMITE DI OSSIGENO 1 L/MIN) – Questo messaggio compare quando la portata dell'ossigeno raggiunge il limite di 1 l/min; l'unità non permette che la portata dell'ossigeno scenda al di sotto di questo valore. Se l'utente tenta di abbassare la concentrazione di ossigeno mentre è visualizzato questo messaggio, l'unità compensa aumentando la portata totale.

FLUSH FLOW LOW (BASSO FLUSSO DI OSSIGENO PURO) – Questo messaggio indica che il flusso di ossigeno puro ha una portata inferiore a 10 l/min. Controllare la pressione della fonte di alimentazione dell'ossigeno.

ATTENZIONE – Premere i controlli del tastierino solamente con le dita. Non usare oggetti rigidi o appuntiti. In caso contrario, si può DANNEGGIARE il pannello anteriore.

CONTROLLI DEL TASTIERINO

Tasto di accensione/spegnimento – Il tasto di accensione/spegnimento controlla l'azionamento dell'unità. Premendolo brevemente, lo stato dell'alimentazione passa da acceso a spento e viceversa.

Nota – Se l'alimentazione viene interrotta e poi ripristinata scollegando e ricollegando il cavo di alimentazione o a causa di un'interruzione dell'energia elettrica, l'unità visualizza la dicitura OFF. Per riavviare il dispositivo, l'operatore deve premere il tasto di accensione/spegnimento. L'unità visualizza quindi i valori predefiniti di ossigeno al 100% a 5 l/min.

ATTENZIONE – Dopo aver spento il dispositivo o nei periodi di inattività, è necessario chiudere tutte le valvole delle bombole di alimentazione di ossigeno e protossido di azoto.

Controlli del flusso – I tasti accanto al display LPM FLOW [▲ e ▼] controllano la portata totale erogata dall'unità. Premendo brevemente il tasto desiderato, si aumenta o si riduce la portata totale di 0,1 l/min. Tenendolo premuto, l'indicazione della portata totale cambia lentamente per i primi due incrementi o decrementi, per poi variare rapidamente fintanto che il tasto viene tenuto premuto. Raggiunto uno dei limiti, il sistema emette una segnalazione acustica.

Controlli della percentuale di ossigeno – I tasti accanto al display % OXYGEN [▲ e ▼] controllano la percentuale di ossigeno erogata dall'unità. Premendo brevemente il tasto desiderato, si aumenta o si riduce la percentuale di ossigeno dell'1% o del 5%. Tenendolo premuto, la percentuale cambia lentamente per i primi due incrementi o decrementi, per poi variare rapidamente fintanto che il tasto viene tenuto premuto. Questa modifica varia il rapporto tra ossigeno e protossido di azoto. Raggiunto uno dei limiti, il sistema emette una segnalazione acustica.

Impostazione dell'incremento della percentuale di ossigeno (1% o 5%) – Il miscelatore DIGITAL MDM® viene spedito dalla fabbrica programmato in modo da variare la percentuale di ossigeno dell'1% ogni volta che si preme uno dei tasti del display % OXYGEN [▲ o ▼]. Il valore può essere modificato da 1% a 5% usando i tasti DISPLAY N₂O e DISPLAY O₂ come indicato di seguito.

1. Tenere premuto il tasto DISPLAY N₂O.
2. Mentre si tiene premuto DISPLAY N₂O, premere il tasto DISPLAY O₂ fino ad avvertire la segnalazione acustica.
3. Rilasciare entrambi i tasti.

La segnalazione acustica indica l'avvenuto cambiamento e la memorizzazione della programmazione. L'unità rimane nella nuova modalità finché questa sequenza non viene ripetuta. Scollegando il dispositivo dall'alimentazione o spegnendolo non si influisce in alcun modo sulla modalità programmata.

Controlli del display del flusso – I tasti DISPLAY O₂ e DISPLAY N₂O permettono di scegliere il gas di cui visualizzare la portata nel display del flusso. Tenendo premuto DISPLAY N₂O, si visualizza la componente protossido di azoto del flusso totale. Tenere premuto DISPLAY O₂ per visualizzare la componente ossigeno del flusso totale. Se non si preme alcun tasto, il display LPM FLOW indica la portata totale dei gas.

Tasto del flusso di ossigeno puro – Premendo il tasto O₂ FLUSH si eroga ossigeno al 100% direttamente dall'uscita dei gas miscelati sul retro dell'unità. Questa uscita è collegata al paziente mediante il connettore del circuito di respirazione (Figura 2). Mentre il tasto rimane premuto, viene somministrato ossigeno al 100% a una portata approssimativa di 20 l/min. Rilasciando il tasto, l'unità torna alla portata e al rapporto di miscelazione selezionati prima dell'erogazione di ossigeno puro.

Tasto di silenziamento/test degli allarmi – Il tasto di silenziamento/test degli allarmi ha due funzioni. Quando lo si preme, si accendono tutti i display e indicatori e si attiva la segnalazione acustica. Premendolo in presenza di una condizione di allarme NITROUS FAILURE, la segnalazione acustica viene silenziata. Rimane silenziata per cinque minuti circa e poi riprende, a meno che la condizione di allarme non sia stata corretta.

Diagnostica dell'apparecchiatura

Il miscelatore DIGITAL MDM® esegue degli autotest all'accensione e durante il funzionamento. In caso di rilevamento di eventuali errori, l'unità visualizza la dicitura EE sul display % OXYGEN e un codice di errore sul display LPM FLOW. Se compare un codice di errore, interrompere l'uso dell'unità, scollegarla dal paziente e chiamare il reparto di assistenza tecnica Matrix by Parker al numero 1 888 723 4001 (numero verde valido solo negli U.S.A.).

Per agevolare la diagnostica dell'unità, prendere nota del codice di errore finale visualizzato.

Installazione generale

Per la connessione della fonte di alimentazione dei gas al flussometro e l'installazione delle bombole su uno stativo mobile, fare riferimento al documento FM-916, "Mobile "E" Tank Stand Installation and Instructions".

Se è stata acquistata separatamente la valvola di controllo dell'evacuazione, allinearla ai 2 fori sulla base del miscelatore. Fissarla con due (2) viti da 10-32. Seguendo le istruzioni fornite con il sistema di evacuazione, collegare la valvola di controllo dell'evacuazione al sistema del vuoto.

Installazione dei componenti di gomma

Segue la procedura di assemblaggio del miscelatore DIGITAL MDM® (Figura 2).

1. Fare scorrere l'apertura del pallone di ventilazione sul diametro esterno dell'attacco del pallone.
2. Inserire il connettore da 15 mm del gas fresco proveniente dal sistema di evacuazione nel connettore del circuito di respirazione.
3. Se si usa un accessorio, come la valvola di controllo dell'evacuazione, collegarlo seguendo le istruzioni fornite con l'accessorio stesso.

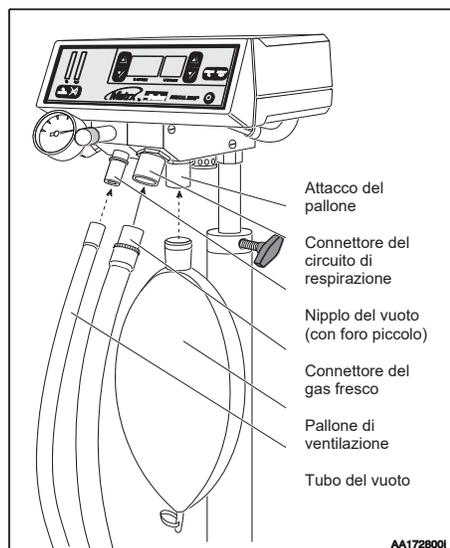


Figura 2. Installazione dei componenti di gomma

Installazione del cavo di alimentazione

Inserire il cavo di alimentazione nel connettore di ingresso sul retro dell'unità (Figura 4).

AVVERTENZA

Per motivi di sicurezza, è necessario assicurare la messa a terra (massa) di protezione mediante il terzo polo del cavo di alimentazione o l'apposito terminale di massa (Figura 4).

AVVERTENZA

Il mancato collegamento a una massa adeguata può comportare il rischio di scosse elettriche.

Connessione dell'ossigeno e del protossido di azoto

Per motivi di sicurezza, le connessioni dei gas sono codificate con colori e meccanicamente mediante il sistema di sicurezza con indicizzazione dei diametri (Diameter Indexed Safety System, DISS). I raccordi esagonali DISS femmina sono standard per entrambi i tubi.

1. Collegare il raccordo esagonale DISS femmina del tubo del protossido di azoto al raccordo DISS maschio (N₂O INLET) sul retro del miscelatore (Figura 3). Inizialmente chiudere a mano, poi completare il serraggio con una chiave fissa da 7/8 di pollice (per circa 1/8 di giro). *Non serrare eccessivamente.*
2. Collegare il raccordo esagonale DISS femmina del tubo dell'ossigeno al raccordo DISS maschio (O₂ INLET) sul retro del miscelatore (Figura 3). Inizialmente chiudere a mano, poi completare il serraggio con una chiave fissa da 11/16 di pollice (per circa 1/8 di giro). *Non serrare eccessivamente.*

Tubi

I tubi sono stati realizzati per la connessione alla fonte di gas in varie configurazioni.

- I raccordi ad attacco rapido sono progettati per le connessioni rapide senza bisogno di utensili ai corrispondenti raccordi maschio/femmina o alle relative porte di uscita. Per la specifica procedura di connessione, fare riferimento alle istruzioni fornite dal rispettivo produttore.

- I tubi con connessione da DISS a DISS sono ideati principalmente per i sistemi portatili. I raccordi DISS (maschio) della fonte del gas sono ubicati sui regolatori degli attacchi delle bombole fornite con le unità portatili. Collegare il miscelatore DIGITAL MDM® agli attacchi delle bombole usando il tubo per il protossido di azoto e il tubo per l'ossigeno corrispondenti.

Rianimatore con valvola unidirezionale

Nei casi in cui sia necessaria la rianimazione di emergenza con ossigeno, è disponibile presso Matrix un rianimatore opzionale con valvola unidirezionale (N. parte 91505085) che va collegato direttamente all'uscita dell'O₂ sul retro dell'unità (Figura 3).

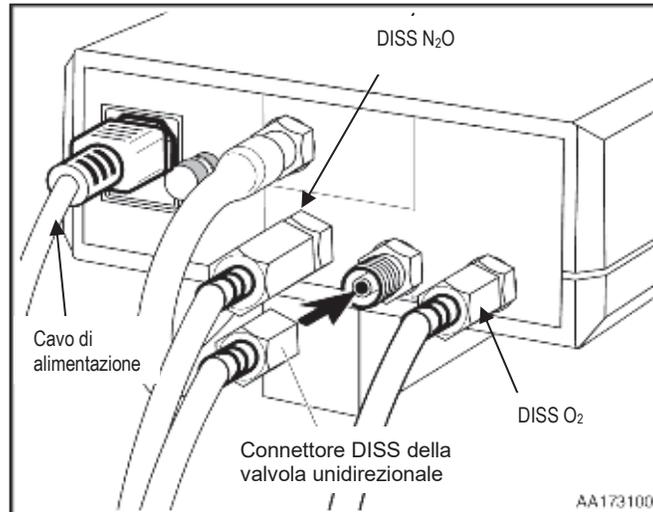


Figura 3. Connessioni sul retro dell'unità

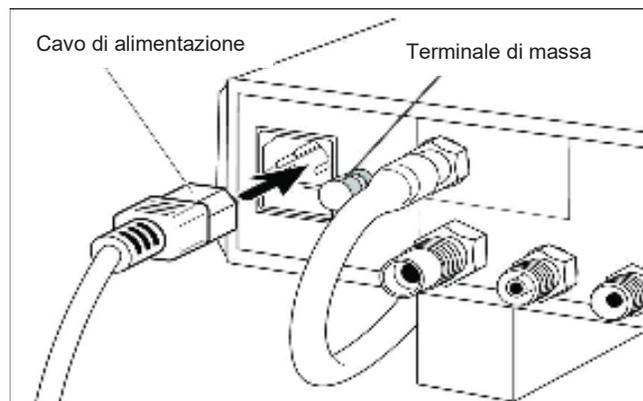


Figura 4. Installazione del cavo di alimentazione

EFFETTI COLLATERALI E CONTROINDICAZIONI

Nota – Questo non è un elenco completo. È stato ricavato da articoli precedentemente pubblicati.

Possibili effetti collaterali della sedazione cosciente mediante ossigeno e protossido di azoto – Potrebbero manifestarsi nausea, vomito, sudorazione eccessiva, euforia, eccitazione, sedazione profonda, torpore, sonnolenza, vertigini, capogiri, disforia, amnesia e cefalee.

Precauzioni e controindicazioni all'uso del protossido di azoto

Precauzioni e controindicazioni relative

Interrompere l'erogazione di protossido di azoto se si notano inspirazioni prolungate, respirazione irregolare, movimenti oculari involontari, deglutizione, conati di vomito, pupille dilatate e rigidità muscolare.

Gli effetti collaterali (nausea, vomito, vertigini, disforia, ecc.) non sono tollerabili.

Attuale carenza di vitamina B₁₂.

Patologia broncocostrittiva (asma), a discrezione del medico.

L'uso sui pazienti pediatrici, specialmente di età compresa fra 1 e 4 anni, richiede cautela e protocolli specifici sviluppati dal medico; il limite di età superiore è a discrezione del medico. I limiti di peso sono a discrezione del medico.

Controindicazioni

Incapacità di tenere autonomamente la maschera sul viso

Ossigenazione compromessa o instabilità emodinamica

Intossicazione acuta da droghe o alcol

Turbe cognitive (traumi cranici, patologie endocrine o metaboliche, pazienti che assumono antidepressivi, farmaci psicotropi o sonniferi, disturbi psicologici)

Patologie respiratorie e polmonari, come infezione delle vie respiratorie superiori, asma grave, broncopneumopatia ostruttiva cronica, fibrosi cistica, edema polmonare acuto, ipertensione polmonare, pneumotorace, grave trauma toracico o maxillofacciale, terapia a base di bleomicina, recente pneumoencefalogramma, enfisema.

Lesioni da decompressione, aumentata pressione intracranica o intraoculare, interventi chirurgici intraoculari, blocco intestinale, interventi chirurgici a carico dell'orecchio medio, shock.

Carenza di vitamina B12

Gravidanza (primo trimestre)

PREPARAZIONE PER L'USO – TEST, TECNICHE E MANUTENZIONE

ATTENZIONE – Prima di usare il miscelatore DIGITAL MDM®, controllare il funzionamento del dispositivo eseguendo i test seguenti.

Controlli delle prestazioni – Questi test preliminari devono essere effettuati per garantire che il miscelatore di analgesici funzioni correttamente. Se il dispositivo non supera uno qualsiasi dei seguenti controlli delle prestazioni, restituirlo per la riparazione.

Test dell'accensione del dispositivo

Premere il tasto di accensione/spengimento, illustrato nella Figura 1. Dopo il completamento della procedura di inizializzazione da parte del dispositivo, i display % OXYGEN e LPM FLOW devono indicare 100% e 5 l/min.

Test degli indicatori di allarme/spie

Premere il tasto di silenziamento/test degli allarmi, illustrato nella Figura 1, e osservare che tutti i messaggi di allarme si accendano. I display % OXYGEN e LPM FLOW devono indicare rispettivamente 8.8.8. e 8.8. Con i messaggi di allarme devono accendersi i display numerici ad essi associati. I grafici a barre devono accendere 10 segmenti per ciascun gas. Deve anche attivarsi la segnalazione acustica.

Test di ossigeno insufficiente

Impostare il display LPM FLOW su 9,9 l/min. Impostare il display % OXYGEN sul 50%. Disattivare l'erogazione di ossigeno verso l'unità. Quando il gas si esaurisce, controllare quanto segue:

- il messaggio di allarme OXYGEN FAILURE si accende;
- si attiva la segnalazione acustica;
- gli indicatori del flusso si spengono;
- i display LPM FLOW e % OXYGEN si spengono.

Accendere la fonte di alimentazione dell'ossigeno: il dispositivo deve riprendere il normale funzionamento. (Dopo il ripristino della pressione del gas, la segnalazione acustica potrebbe continuare a suonare per altri 20 secondi.)

Test di protossido di azoto insufficiente

Impostare il display LPM FLOW su 9,9 l/min. Impostare il display % OXYGEN sul 30%. Disattivare l'erogazione del protossido di azoto verso l'unità. Quando il gas si esaurisce, assicurarsi che accada quanto segue:

- il messaggio di allarme NITROUS FAILURE si accende;
- si attiva la segnalazione acustica;
- il display LPM FLOW indica che viene erogato il flusso di ossigeno;
- il display % OXYGEN si spegne;
- l'indicatore del flusso di gas N₂O si spegne;
- l'indicatore del flusso di O₂ accende almeno 3 barre.

Accendere la fonte di alimentazione del protossido di azoto. Il dispositivo deve riprendere il normale funzionamento. (Dopo il ripristino della pressione del gas, la segnalazione acustica potrebbe continuare a suonare per altri 20 secondi.)

Test di erogazione del flusso indicato

Impostare il display % OXYGEN sul 100%. Tenere premuto il tasto del flusso [▼], illustrato nella Figura 1. La portata deve scendere a 1,0 l/min. Quando si raggiunge il limite inferiore, la segnalazione acustica deve suonare fintanto che il tasto rimane premuto.

Tenere premuto il tasto del flusso [▲]. La portata deve aumentare fino a 9,9 l/min. Quando si raggiunge il limite superiore, la segnalazione acustica deve suonare fintanto che il tasto rimane premuto.

Test di erogazione della percentuale (%) indicata

Impostare il display LPM FLOW su 9,9 l/min. Tenere premuto il tasto [▼] del display % OXYGEN. Il valore sul display % OXYGEN deve scendere fino al 30%. Quando si raggiunge il limite inferiore, la segnalazione acustica deve suonare fintanto che il tasto rimane premuto. Tenere premuto il tasto [▲] del display % OXYGEN, illustrato nella Figura 1. Il valore sul display % OXYGEN deve aumentare fino al 100%. Quando si raggiunge il limite superiore, la segnalazione acustica deve suonare fintanto che il tasto rimane premuto.

Tecnica di erogazione di base

Titolazione di esercitazione. La titolazione è un metodo di somministrazione di una sostanza che prevede l'aggiunta di quantità definite di un farmaco fino a raggiungere un punto prefissato. Per la sedazione con protossido di azoto/ossigeno (N_2O / O_2), l' N_2O viene somministrato a dosi progressive fino al momento in cui il paziente raggiunge uno stato di sedazione rilassato e confortevole. La possibilità di titolare l' N_2O è un vantaggio considerevole, perché limita la somministrazione del farmaco alla quantità richiesta dalle esigenze del paziente. Se la titolazione viene eseguita correttamente, il paziente riceve solo la dose di farmaco strettamente necessaria. La quantità di N_2O richiesta da un paziente varia da un giorno all'altro o anche in base al momento.

Una valida risorsa a disposizione degli operatori sanitari per informazioni sulla titolazione è il manuale "Handbook of Nitrous Oxide and Oxygen Sedation", di Clark e Brunswick, pubblicato da Mosby (www.mosby.com). Questa pubblicazione è una guida attuale e concisa per la somministrazione di protossido di azoto e ossigeno.

Manutenzione

Il miscelatore DIGITAL MDM® è un dispositivo per la miscelazione di precisione degli analgesici. Come qualsiasi altro strumento medico, richiede interventi periodici di ispezione e manutenzione. Per garantire

l'integrità del sistema e il funzionamento senza problemi, è necessario eseguire le seguenti procedure di manutenzione di routine.

- Ispezionare quotidianamente il miscelatore, i tubi e le connessioni alla ricerca di danni, usura e perdite.

- Effettuare i test funzionali ogni volta prima dell'uso. Questi test sono descritti nella sezione Controlli delle prestazioni.

- Durante la pulizia esterna dell'unità, fare attenzione a evitare la penetrazione di liquidi. Matrix by Parker consiglia l'uso di un panno umido (strizzato molto bene) con sapone neutro o detergente che non danneggi la plastica. Non spruzzare il prodotto direttamente sull'involucro. È possibile applicare un disinfettante sulle superfici dure seguendo lo stesso metodo. **ATTENZIONE – NON immergere l'unità; usare un panno umido.**



AVVERTENZA – Prima di pulire il dispositivo, scollegare il cavo di alimentazione del miscelatore DIGITAL MDM dalla fonte di alimentazione elettrica.

Sostituzione del fusibile – Unità U.S.A.: 115-120 V; unità internazionali: 220-240 V.

1. Per sostituire un fusibile bruciato, spegnere l'unità e scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a parete e quindi dal connettore di ingresso sul retro del dispositivo.
2. Aprire il vano portafusibili, come illustrato nella Figura 5.
3. Rimuovere ogni fusibile bruciato dal rispettivo fermo e sostituirlo con un fusibile a cartuccia da 5 mm x 20 mm, 2,5 A nominali, 250 V, Slo-Blo (ad azione ritardata), N. parte 63882537. Per azionare il dispositivo sono necessari due fusibili.

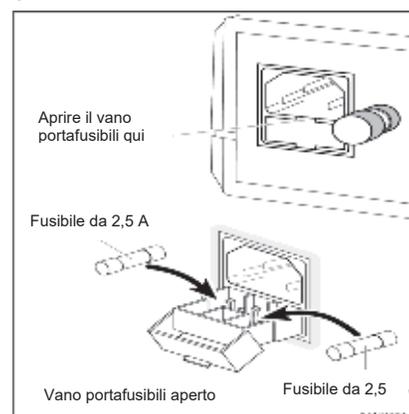


Figura 5. Sostituzione dei fusibili

Specifiche

Caratteristiche fisiche

Dimensioni: 20,3 cm x 14,0 cm x 25,4 cm (largh. x alt. x prof.)
Peso: 2,7 kg

Raccordi

Uscita del gas fresco: 15 mm diametro interno x 22 mm diametro esterno
Ingresso del protossido di azoto: connettore DISS maschio CGA 1040
Ingresso dell'ossigeno: connettore DISS maschio CGA 1240

Caratteristiche ambientali

Temperatura di immagazzinaggio: da -17 °C a 48 °C (prima dell'uso, lasciare che il dispositivo si stabilizzi a temperatura ambiente)
Temperatura di esercizio: 22 °C nominali
Umidità: ambiente, senza condensa

Alimentazione dei gas

Ingresso dell'ossigeno

Requisiti di pressione: da 3,45 a 3,79 bar
Requisiti di flusso: portata minima di 30 l/min

Nota – L'uso del rianimatore opzionale con valvola unidirezionale richiede una portata minima dell'ossigeno di 60 l/min.

Ingresso del protossido di azoto

Requisiti di pressione: da 3,45 a 3,79 bar
Requisiti di flusso: portata minima di 10 l/min

Erogazione del gas

Flusso di ossigeno puro: da 10 a 30 l/min (20 l/min nominali per un ingresso di 3,45 bar)
Concentrazione minima del protossido di azoto: 00%
Concentrazione massima del protossido di azoto: 70%
Concentrazione minima dell'ossigeno: 30%
Concentrazione massima dell'ossigeno: 100%
Gamma di portata con ossigeno al 100%: da 1,0 a 9,9 l/min
Gamma di portata con miscela a qualsiasi percentuale: fino a 9,9 l/min†
(†Limite minimo determinato dal limite minimo dell'ossigeno, pari a 1,0 l/min)

Caratteristiche elettriche (unità U.S.A., 115-120 V)

Tensione in ingresso: 115 V c.a. nominali
Frequenza di linea in ingresso: 60 Hz
Protezione del circuito: due fusibili da 2,5 A ad azione ritardata (N. parte Matrix 63882537)

Caratteristiche elettriche (unità internazionali, 220-240 V)

Frequenza di linea in ingresso: 50-60 Hz
Protezione del circuito: due fusibili da 2,5 A ad azione ritardata (N. parte Matrix 63882537)

Prestazioni e precisione (fonti variabili controllate da 3,45 a 3,79 bar)

Portata dell'ossigeno: da 1,0 a 9,9 l/min \pm 0,5 l/min
Portata del protossido di azoto: da 1,0 a 7,0 l/min \pm 0,5 l/min
Portata del protossido di azoto: da 0,1 a 1,0 l/min \pm 0,5 / -0,9 l/min
Percentuale di ossigeno: \pm 5% con N₂O > 1,0 l/min
Percentuale di ossigeno: +20% / -10% con N₂O < 1,0 l/min
Flusso di ossigeno puro: 20 l/min nominali a 3,45 bar di ingresso

Per dettagli sugli argomenti seguenti, visitare il sito Web www.porterinstrument.com.

Opzioni di montaggio del flussometro, accessori del flussometro, garanzia e registrazione del prodotto, scaricamento dei manuali dell'utente