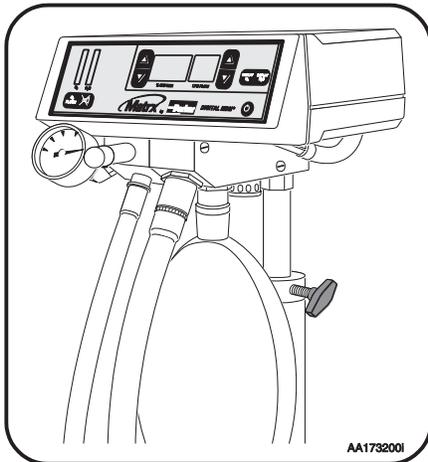




Parker Hannifin Corporation
Porter Instrument
245 Township Line Road
Hatfield, PA 19440
Oficina 215 723 4000
Fax 215 723 5106



MDM Digital Manual de Operaciones



Este producto cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos (93 / 42 / CEE).
En seguimiento de esta directiva, se elaboró y archivó una "Declaración de Conformidad".



Los países de la Comunidad Europea deberán dirigir las preguntas que tengan sobre cualquier Directiva de Dispositivos Médicos (MDD) al representante autorizado indicado a continuación.

Nombre del	Parker Hannifin Manufacturing Sarl
Dirección postal:	Via privata Archimede 1 20094 Corsico, Italy
Teléfono:	+0223077419

El sistema de calidad de Porter Instrument tiene la certificación de ISO 13485. Nuestro registro tiene el siguiente alcance:

"El diseño, la manufactura, la distribución y el servicio de flujómetros para la sedación con óxido nitroso-oxígeno, sistemas de evacuación de gases, sistemas de distribución de gases y sistemas de comunicación de oficina para uso por parte de médicos, dentistas o proveedores de atención médica certificados".

Para obtener más información, visite nuestro sitio web: www.porterinstrument.com.

Para registrar su producto: www.porterinstrument.com/resources-dental; haga clic en la ficha "Warranty" (Garantía).

Para descargar un Manual del Usuario: www.porterinstrument.com/resources-dental; elija la ficha "Manuals" (Manuales).

IMPORTANTE:

LEA ESTE MANUAL COMPLETAMENTE ANTES DE MANEJAR ESTE DISPOSITIVO

Este manual contiene información sobre la técnica de administración básica, así como también instrucciones sobre revisiones periódicas que el usuario debe realizar y que son necesarias para comprobar el rendimiento adecuado de este dispositivo y sus características de seguridad. Conserve este manual para referencia futura.



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Estas advertencias y precauciones tienen el objeto de ayudarlo a entender el modo de manejo seguro del flujómetro MXR. Una ADVERTENCIA alerta sobre un posible riesgo para los seres humanos. Una PRECAUCIÓN advierte sobre la posibilidad de daños a equipos.

ADVERTENCIA: No utilice este dispositivo para administrar anestesia general ni tampoco como parte de, ni junto con, un sistema de administración de anestesia general.

ADVERTENCIA: El personal se expone a N₂O durante la administración de analgesia/sedación consciente de N₂O/O₂. NIOSH recomienda reducir tal exposición a un mínimo. Comuníquese con NIOSH (1-800-35-NIOSH) para solicitar sus publicaciones sobre el control del óxido nitroso en entornos de cirugía bucal (*Control of Nitrous Oxide in Dental Operatories*). La exposición puede reducirse a un mínimo si se implementan controles efectivos. En las publicaciones del Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (*National Institute for Occupational Safety and Health*, NIOSH) se asevera que la implementación de controles como el mantenimiento del sistema, ventilación y prácticas laborales puede reducir de manera eficaz las concentraciones de N₂O en procedimientos de pacientes. El sistema de evacuación Porter de su flujómetro es una parte importante de los sistemas de controles.

ADVERTENCIA: El equipo Porter Instrument utiliza el sistema **cross+protection**. La manguera flexible y los conectores que se unen al flujómetro tienen diseño DISS (sistema de seguridad por diámetros indexados); diámetro exterior: 3/8 pulg. para el óxido nitroso y 1/2 pulg. para el oxígeno. El sistema **cross+protection** está concebido para evitar fallas de conexión de las tuberías de oxígeno y óxido nitroso. **¡NO INTENTE CAMBIAR LOS DIÁMETROS O LOS CONECTORES DEL FLUJÓMETRO!** La manipulación no autorizada del sistema **cross+protection** constituye una aceptación de responsabilidad por parte del instalador. Para su propia protección, como también la del médico y los pacientes, utilice tubos de diámetro exterior de 3/8

pulg. para todas las vías de óxido nitroso, y de 1/2 pulg. para todas las vías de oxígeno.

A fin de garantizar el funcionamiento seguro y el cumplimiento de todos los reglamentos locales contra incendios, todos los sistemas de flujómetros de Porter Instrument están diseñados para utilizarse con sistemas de administración de sedación instalados en el interior de paredes, y tienen que cumplir o exceder las pautas establecidas por la Asociación Nacional de Protección Contra Incendios para Sistemas de Gases Médicos No Inflamables (*National Fire Protection Association for Nonflammable Medical Gas Systems*), NFPA 99. Para solicitar ejemplares o secciones de las pautas NFPA 99, envíe una solicitud por escrito a: National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, MA 02269-9904; o llame al 1-800-344-3555

ADVERTENCIA: Instalaciones nuevas o modificadas: **la conexión correcta de los tubos de gas es absolutamente esencial para la seguridad del paciente.** Antes de que se utilice el sistema, el distribuidor o contratista autorizado debe suministrar documentación por escrito que confirme la conexión correcta de todas las tuberías de gas y la realización de pruebas de presión del sistema. Si bien esta es una buena práctica comercial, es importante que el usuario también lleve a cabo sus propias verificaciones, independientemente del distribuidor o contratista autorizado, para constatar las conexiones correctas de todas las tuberías de gas antes de utilizar el sistema. **El usuario es responsable en última instancia de asegurarse de que no haya cruces de las vías.**

ADVERTENCIA: Durante cualquier corte eléctrico, recuerde APAGAR el flujómetro y cerrar manualmente las válvulas del tanque. Con sistemas eléctricos centralizados de gas, si al interrumpirse la electricidad hubiese flujo de gas y se deja ABIERTO el flujómetro, habrá flujo de gas cuando se restablezca la electricidad.

PRECAUCIÓN: Este dispositivo está destinado a ser utilizado por un médico, dentista o proveedor de atención médica certificado, o bajo prescripción facultativa.

PRECAUCIÓN: Utilice siempre gases de grado médico que estén limpios y secos. El ingreso de humedad u otros contaminantes en este dispositivo podría alterar su funcionamiento.

PRECAUCIÓN: No intente reparar, modificar ni calibrar este dispositivo. Toda labor de reparación o modificación no autorizada y el uso indebido de este

dispositivo tendrán efectos adversos probables en su rendimiento y anularán la garantía.

PRECAUCIÓN: Para reducir a un mínimo el potencial de incendio o explosión, no aceite ni engrase nunca ninguna parte de este sistema.

Símbolo	Descripción
	EQUIPO MÉDICO EN REFERENCIA A RIESGOS MECÁNICOS, DE INCENDIO Y DESCARGAS ELÉCTRICAS DE CONFORMIDAD CON UL 2601-1, Y CAN/CSA C22.2 N.º 601,1
	Corriente alterna
	Toma de tierra de protección
	Atención; consultar los documentos adjuntos

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

INSTRUCCIONES SOBRE LAS CONEXIONES ELÉCTRICAS Y LA PUESTA A TIERRA

La unidad debe estar conectada a tierra. La conexión a tierra proporciona una trayectoria con menor resistencia para el paso de la corriente eléctrica, a fin de reducir el riesgo de una descarga eléctrica.

Se debe hacer una conexión de tierra de protección con una de las siguientes opciones:

- 1) mediante el tercer hilo del cable eléctrico, cuando se lo enchufa a una toma adecuada que esté debidamente instalada y puesta a tierra en seguimiento de todos los reglamentos y normas locales;
- 2) mediante el terminal de tierra externo ubicado en la parte posterior del dispositivo.



Una toma de tierra de protección es una conexión al punto de tierra de las instalaciones, ubicado fuera de ellas. La conexión a tierra de protección debe ser verificada por un electricista certificado.



No utilice cables eléctricos que tengan mellas, cortes u otros daños. Tampoco utilice la unidad con un cable de extensión, dado que se producirán interferencias electromagnéticas.

REQUISITOS Y CARACTERÍSTICAS

REQUISITOS DEL CONECTOR EN "T" DE BOLSA

Se requiere un conector en "T" de bolsa para utilizar esta unidad. El conector en "T" de bolsa se instala desde fábrica en la unidad o se suministra por separado para montajes remotos. La conexión del paciente se realiza mediante los inhaladores nasales de evacuación de Matrx by Parker.

TUBERÍAS DE LAS INSTALACIONES

Es IMPERATIVO que el usuario realice pruebas para verificar la conexión correcta de todas las tuberías, aparte de las pruebas realizadas por el distribuidor o el contratista. Si usted no tiene conocimientos sobre los sistemas de tuberías, solicite el manual 10311700 de Matrx. El usuario es responsable en última instancia de asegurarse de las conexiones correctas de las tuberías.

SISTEMA DE SEGURIDAD DISS

Las conexiones de gas del mezclador MDM DIGITAL se codifican mecánicamente bajo el sistema DISS de diámetros indexados (*Diameter Index Safety System*). Esta característica ayuda a prevenir los errores de cruce de las tuberías. Estas conexiones no se deben alterar bajo ninguna circunstancia.

DESCONECTE LA ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

Esta unidad no contiene piezas internas susceptibles de reparación por parte del usuario. Si no se desconecta la alimentación eléctrica antes de realizar cualquier labor de mantenimiento o reparación, habrá riesgos de una descarga eléctrica. Desconecte siempre la fuente de alimentación antes de inspeccionar o reparar la unidad.



PRUEBA DE LA ALARMA

El usuario debe hacer una prueba para comprobar el funcionamiento correcto del sistema de alarma antes de cada uso clínico.

USO PREVISTO: FLUJÓMETRO PARA SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE ANALGESIA

El flujómetro Digital MDM está destinado a usarse como sistema de sedación consciente de flujo continuo para administrar una mezcla de gases de óxido nitroso y oxígeno a un paciente consciente que respira de forma espontánea.

Indicaciones de uso

Este dispositivo está indicado para ser utilizado por un médico, dentista o profesional certificado y debidamente capacitado en su uso en la atención de un paciente. Porter Instrument recomienda que el usuario tenga un conocimiento exhaustivo de la sedación consciente con óxido nitroso-oxígeno para analgesia del paciente, y que cuente con la debida capacitación en su administración antes de utilizar este producto. Si desea información sobre los requisitos de capacitación en la administración de sedación consciente con óxido nitroso-oxígeno, comuníquese con la autoridad normativa correspondiente de su país, estado o provincia. Se recomienda la capacitación del usuario para que este adquiera el entendimiento y los conocimientos prácticos de los aspectos de comportamiento de la sedación con óxido nitroso; la capacitación complementará las características de seguridad de este dispositivo. Los dispositivos permiten que el operador ajuste el porcentaje de oxígeno en un intervalo del 100% al 30%, controlando así la relación entre el oxígeno y el óxido nitroso. El operador puede también controlar el volumen total del gas mezclado a una razón de hasta 9,9 litros por minuto.

Evacuación

Monitoree la presencia de N₂O en el área de tratamiento para comprobar que los controles estén logrando niveles bajos de PPM (partes por millón) de exposición. Comuníquese con su distribuidor de Porter para informarse sobre monitores y pruebas.

Conexión del suministro de gas

Una vez instalado el flujómetro, conecte los tubos de suministro de óxido nitroso y oxígeno a los conectores DISS ubicados en la parte posterior de la unidad del flujómetro. Es importante configurar los reguladores de ambos gases para que administren presiones en el intervalo de 53 psig \pm 2 psig. Confirme la ausencia de fugas en las conexiones de presión de la unidad. Si hay una fuga, se formarán burbujas en la ubicación afectada al aplicársele una solución de agua y jabón. Se recomienda realizar este procedimiento cada vez que se cambie un cilindro. Consulte las

instrucciones de uso e instalación del soporte del tanque "E" móvil FM-916 para averiguar el procedimiento de conexión del suministro de gas al flujómetro y la instalación del tanque en un soporte móvil.

Responsabilidad del usuario

Este producto no se debe reparar de ninguna manera que no siga las instrucciones por escrito suministradas por Matrix by Parker. El usuario de este producto es el único responsable de cualquier desperfecto resultante del uso, reparación o mantenimiento indebidos, daños, o modificaciones realizadas por personal ajeno a Matrix by Parker. El usuario es responsable de asegurarse del suministro del gas correcto a la presión correcta en los accesorios de conexión ubicados en la parte posterior de la unidad.

Diagnóstico de equipo

El mezclador DIGITAL MDM realiza pruebas de autocomprobación al inicio y durante el funcionamiento del equipo. En caso de detectarse cualquier error, la unidad mostrará el mensaje EE en la pantalla de %O₂, además de un código de error en la pantalla FLOW (FLUJO). En caso de aparecer un código de error, saque la unidad del servicio para pacientes y llame al Departamento de Servicio Técnico de Matrix by Parker al 1-888-723-4001. Para ayudar al diagnóstico de la unidad, tome nota del código de error final mostrado.

Descripción de la unidad: En la fig. 1 se muestra el mezclador DIGITAL MDM®. El dispositivo permite que el operador ajuste el porcentaje de oxígeno en un intervalo del 100% al 30%, controlando así la relación entre el oxígeno y el óxido nitroso. El operador puede también controlar el volumen total del gas mezclado a una razón de hasta 9,9 litros por minuto.

Control de la mezcla: El mezclador DIGITAL MDM realiza una mezcla precisa del oxígeno y óxido nitroso provenientes de cilindros locales o sistemas de tuberías de gas, y envía la mezcla electrónicamente controlada a la salida del conector en "T" de bolsa.

Seguridad incorporada: Una serie de alarmas (vea el apartado "Sistema de alarmas de seguridad", pág. 5) alerta al usuario sobre cualquier problema que haya dentro de la unidad mezcladora DIGITAL MDM o en el suministro de gas.

Pantallas e indicadores: Los números de ubicaciones señalados a continuación se refieren a la fig. 1.

Pantalla de flujo: La pantalla LPM FLOW (FLUJO EN LPM) (4) muestra usualmente el caudal de flujo total de gas; muestra también los caudales individuales de óxido nitroso u oxígeno cuando se presionan los controles de visualización del flujo de N₂O u O₂ (6). El flujo de gas mostrado se muestra en el indicador de flujo (5) como O₂, TOTAL o N₂O.

Pantalla de % de oxígeno: La pantalla % OXYGEN (% de oxígeno) (3) indica el punto determinado de concentración de oxígeno en el flujo total.

Indicadores de flujo de gas: El flujo de gas está señalado por indicadores LED de gráfico de barras (1). Un gráfico de barras verdes representa el flujo de O₂, mientras que uno de barras azules representa el de N₂O. El número de barras iluminadas constituye una indicación gráfica del nivel de flujo de un gas particular.

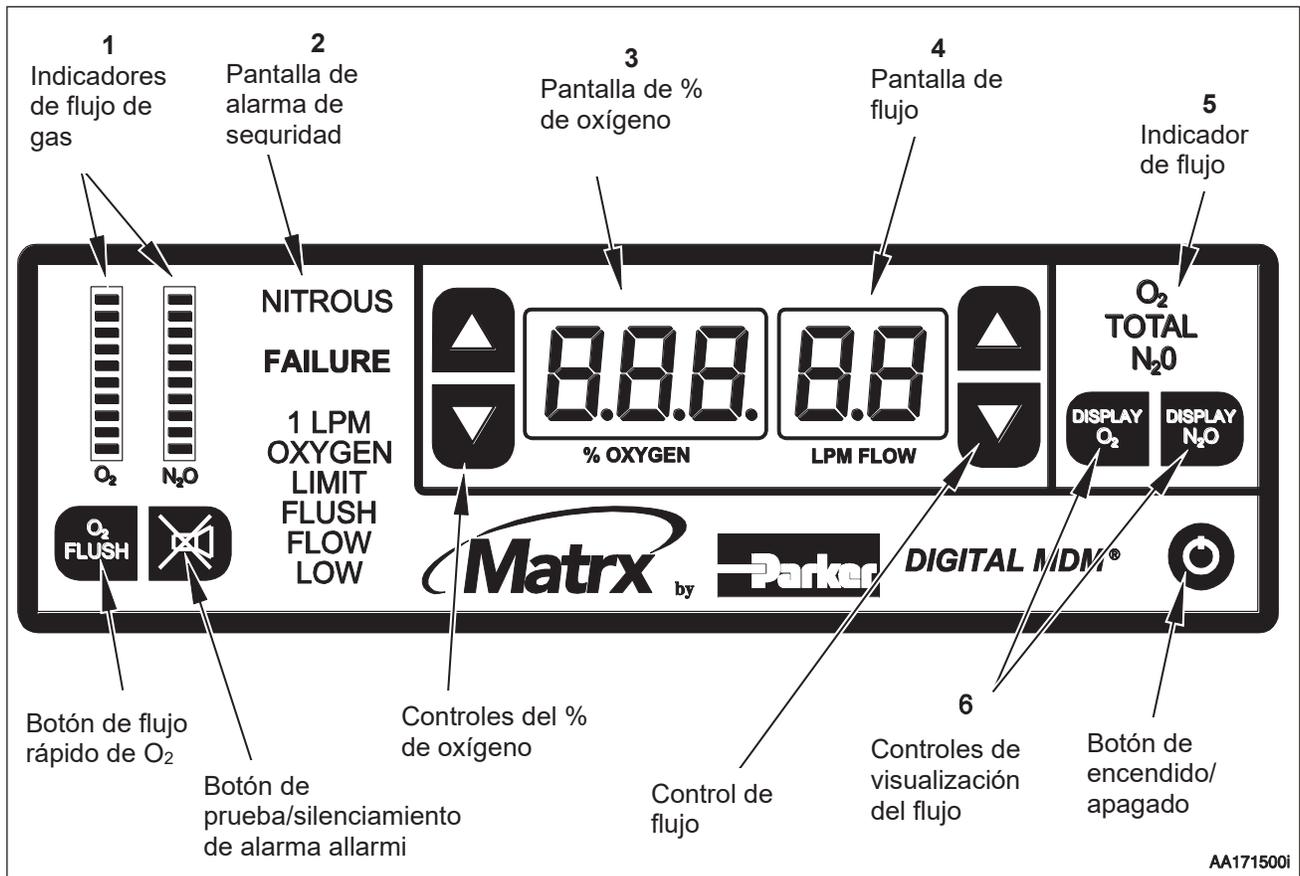


Figura 1. Panel frontal del mezclador DIGITAL MDM® de Matrix (todos los LED están iluminados en la figura)

SISTEMA DE ALARMAS DE SEGURIDAD

El mezclador DIGITAL MDM® presenta cuatro condiciones de alarma. Estas aparecen en la pantalla de alarma de seguridad (ver la fig. 1, ítem 2) únicamente cuando así lo exijan las condiciones; en caso contrario no estarán visibles. Las condiciones de alarma son:

OXYGEN FAILURE (FALLA DE OXÍGENO): Esta alarma indica que no es posible administrar el flujo de oxígeno (O_2) establecido. Revise el suministro de oxígeno. Durante una alarma de FALLA DE OXÍGENO, se cierra automáticamente la administración de óxido nitroso. Las pantallas LPM FLOW y % OXYGEN están desactivadas.

NITROUS FAILURE (FALLA DE ÓXIDO NITROSO): Esta alarma indica que no es posible administrar el flujo de óxido nitroso (N_2O) establecido. Revise el suministro de óxido nitroso.

Durante una alarma de FALLA DE ÓXIDO NITROSO, la pantalla LPM FLOW indica el flujo de oxígeno, mientras que la pantalla de % OXYGEN está desactivada.

Tanto la alarma de FALLA DE OXÍGENO como la de FALLA DE ÓXIDO NITROSO se cancelan automáticamente. Cuando se restablece el gas, la unidad regresa a los valores de caudal y relación de mezcla que estaban presentes en el momento en que se produjo la condición de alarma.

1 LPM OXYGEN LIMIT (LÍMITE DE OXÍGENO DE 1 LPM): Este mensaje se muestra cuando el caudal de oxígeno llega a un valor de 1 LPM (litro por minuto); la unidad no permite que el caudal del oxígeno descienda por debajo de este valor. Si el usuario intenta reducir el % de oxígeno mientras se muestra este mensaje, la unidad compensará aumentando el caudal total.

FLUSH FLOW LOW (FLUJO RÁPIDO BAJO): Este mensaje indica que el caudal de flujo rápido del oxígeno está por debajo de 10 LPM. Revise la presión del suministro de oxígeno.

PRECAUCIÓN: Pulse las teclas únicamente con los dedos. No utilice objetos duros o puntiagudos. De no seguir esta advertencia, el panel frontal podría DAÑARSE.

CONTROLES DE TECLAS

Botón de encendido/apagado: El botón de ENCENDIDO/APAGADO controla la operación de la unidad. La pulsación momentánea del botón de ENCENDIDO/APAGADO cambia el estado de alimentación de la unidad: de apagado a encendido, o de encendido a apagado.

Nota: Si la alimentación de la unidad se interrumpe y luego se restablece, bien sea desconectando/reconectando el cable eléctrico o debido a un corte eléctrico local, la unidad mostrará el mensaje OFF (apagado). El operador debe pulsar el botón de ENCENDIDO/APAGADO para reiniciar la unidad. Seguidamente, la unidad mostrará los valores predeterminados de 100% de oxígeno a 5 LPM.

PRECAUCIÓN: Después de apagar el dispositivo o cuando la unidad no se esté utilizando, todas las válvulas de los cilindros de suministro de oxígeno y óxido nitroso deberán estar cerradas.

Control del flujo: Las teclas de LPM FLOW [▲ o ▼] controlan el caudal total administrado por la unidad. Si se pulsa momentáneamente la tecla correspondiente, el caudal total aumentará o disminuirá en 0,1 LPM. Al mantener pulsada una tecla, la indicación de caudal total cambiará lentamente en los primeros dos pasos, y luego cambiará a mayor velocidad durante el resto del tiempo que se mantenga pulsada la tecla. Una señal sonora indicará que se ha llegado a un límite.

Control del %O₂: Las teclas de % OXYGEN [▲ o ▼] controlan el porcentaje de oxígeno administrado por la unidad. Pulse momentáneamente la tecla correspondiente para aumentar o disminuir el porcentaje de oxígeno en un paso (1% o 5%). Al pulsar una tecla sin aflojarla, la indicación de porcentaje de oxígeno cambiará lentamente en los primeros dos pasos, y luego cambiará a mayor velocidad durante el resto del tiempo que se mantenga pulsada la tecla. Esto varía la relación entre el oxígeno y el óxido nitroso. Una señal sonora indicará que se ha llegado a un límite.

Configuración del % de oxígeno (1% o 5%): El mezclador DIGITAL MDM® se envía desde la fábrica programado para cambiar 1% por cada pulsación de la tecla del % de oxígeno [▲ o ▼]. La cantidad puede cambiarse del 1% al 5% con las teclas DISPLAY N₂O y DISPLAY O₂ y mediante el siguiente procedimiento:

1. Pulse sin aflojar la tecla DISPLAY N₂O.
2. Mientras pulsa la tecla DISPLAY N₂O, pulse la tecla DISPLAY O₂ hasta que suene la alarma.
3. Suelte ambas teclas.

La señal sonora indica que el cambio se realizó y se programó en la memoria. La unidad permanecerá en el nuevo modo hasta que se repita esta secuencia. El modo programado no se afectará si se desenchufa o se apaga la unidad.

Control de la pantalla de flujo: Las teclas DISPLAY O₂ o DISPLAY N₂O seleccionan el caudal de gas que se muestra en la pantalla de flujo. Pulse la tecla DISPLAY N₂O sin aflojarla para mostrar el componente de óxido nitroso del flujo total. Pulse la tecla DISPLAY O₂ sin aflojarla para mostrar el componente de oxígeno del flujo total. Si no se mantiene pulsada ninguna de las teclas, la pantalla LPM FLOW indica el flujo de gas total.

Tecla de flujo rápido de oxígeno: Al pulsar la tecla O₂ FLUSH (FLUJO RÁPIDO DE OXÍGENO) se envía 100% de oxígeno directamente a la salida de gas mezclado que se encuentra en la parte posterior de la unidad. Esta salida se conecta al paciente a través del conector del tubo de respiración (ver la fig. 2). Mientras se pulsa la tecla, se administra continuamente 100% de oxígeno a un caudal aproximado de 20 LPM. Al aflojar la tecla, la unidad regresa a los valores de caudal y relación de mezcla que estaban presentes antes de que se realizara el flujo rápido.

Tecla de prueba/silenciamiento de alarma: La tecla de prueba/silenciamiento de alarma tiene dos funciones: al pulsarse, se ENCIENDEN todas las pantallas, indicadores y alarmas sonoras; esta tecla también silencia la alarma sonora cuando surge una condición de FALLA DE ÓXIDO NITROSO. La alarma sonora estará silente durante unos cinco minutos y luego se reanuda a menos que se haya corregido la condición de falla.

Diagnóstico de equipo

El mezclador DIGITAL MDM® realiza pruebas de autocomprobación al inicio y durante el funcionamiento del equipo. En caso de detectarse cualquier error, la unidad mostrará el mensaje EE en la pantalla % OXYGEN, más de un código de error en la pantalla LPM FLOW. En caso de aparecer un código de error, saque la unidad del servicio para pacientes y llame al Departamento de Servicio Técnico de Matrix by Parker al 1-888-723-4001.

Para ayudar al diagnóstico de la unidad, tome nota del código de error final mostrado.

Instalación general

Consulte las instrucciones de uso e instalación del soporte del tanque "E" móvil FM-916 para averiguar el procedimiento de conexión del suministro de gas al flujómetro y la instalación del tanque en un soporte móvil.

Si se adquirió por separado la válvula de control de evacuación (opcional), alinéela con los 2 orificios en la base del mezclador. Atornille con los (2) tornillos #10-32. Siguiendo las instrucciones suministradas con el sistema de evacuación, conecte la válvula de control de evacuación al sistema de vacío.

Instalación de los artículos de caucho

A continuación se explica el procedimiento de instalación del mezclador DIGITAL MDM® (ver la fig. 2):

1. Deslice la abertura de la bolsa de respiración sobre el diámetro exterior de la conexión de la bolsa.
2. Deslice el conector de gas fresco de 15 mm del evacuador e insertarlo el conector del tubo de respiración.
3. En caso de que se utilice un accesorio tal como la válvula de control de evacuación, conéctelo siguiendo las instrucciones adjuntas a dicho accesorio.

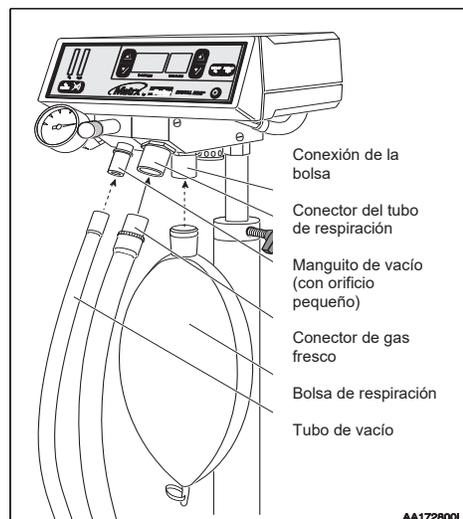


Figura 2. Instalación de los artículos de caucho

Instalación del cable eléctrico

Inserte el cable eléctrico en el conector de entrada ubicado en la parte posterior de la unidad (ver la fig. 4).

ADVERTENCIA

Para fines de seguridad, debe hacerse una conexión de tierra de protección a través del tercer hilo del cable eléctrico o del terminal de tierra (ver la fig. 4).

ADVERTENCIA

La ausencia de una conexión de tierra de protección puede generar riesgos de descargas eléctricas.

Conexión de oxígeno – óxido nítrico

Por razones de seguridad, las conexiones de gas están codificadas por color e indexadas mecánicamente con el sistema DISS (*Diameter Indexed Safety System*) para evitar el cruce accidental de las vías. Las conexiones hexagonales hembra DISS son estándares para ambas mangueras.

1. Conecte la conexión hexagonal hembra DISS de la manguera de óxido nítrico a la conexión macho DISS de ENTRADA de N₂O ubicada en la parte posterior del cabezal del mezclador (ver la fig. 3). Apriete primero a mano, y finalice el ajuste con una llave de extremo abierto de 7/8 pulg. (aproximadamente 1/8 de vuelta). *No apriete demasiado.*
2. Conecte la conexión hexagonal hembra DISS de la manguera de oxígeno a la conexión macho DISS de ENTRADA de O₂ ubicada en la parte posterior de la unidad (ver la fig. 3). Apriete primero a mano, y finalice el ajuste con una llave de extremo abierto de 11/16 pulg. (aproximadamente 1/8 de vuelta). *No apriete demasiado.*

Mangueras

Las mangueras están fabricadas para conectarse a la fuente de gas en diversas configuraciones:

- Los accesorios de conexión rápida están diseñados para conectarse rápidamente sin herramientas a los correspondientes accesorios macho/hembra de conexión o estaciones de salida. Consulte las instrucciones de los fabricantes individuales sobre los procedimientos específicos de conexión.
- Las mangueras DISS a DISS están diseñadas principalmente para sistemas portátiles. Los accesorios de conexión DISS (machos) de fuentes

de gas se ubican en los reguladores en el bloque de montaje del cilindro suministrado con las unidades portátiles. Conecte el mezclador DIGITAL MDM® al bloque de montaje del cilindro usando la manguera de óxido nitroso y la manguera de oxígeno correspondientes.

Resucitador con válvula por demanda

Matrix ofrece un resucitador con válvula por demanda (ref. 91505085) opcional, que se conecta directamente a la salida de O₂ (fig. 3) en la parte posterior de la unidad.

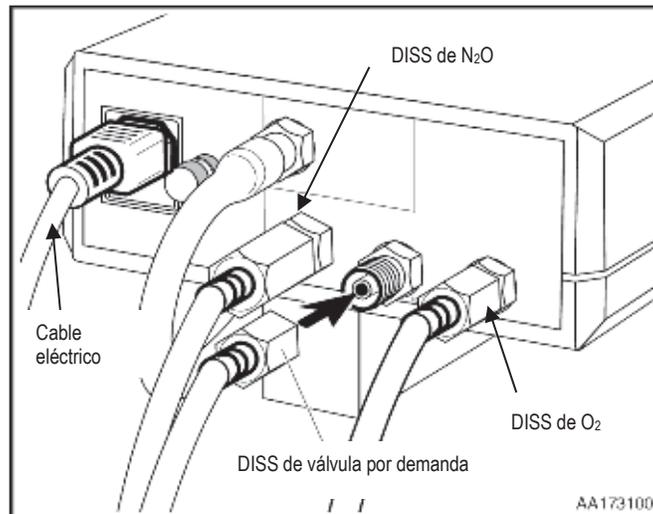


Figura 3. Conexión a la parte posterior de la unidad.

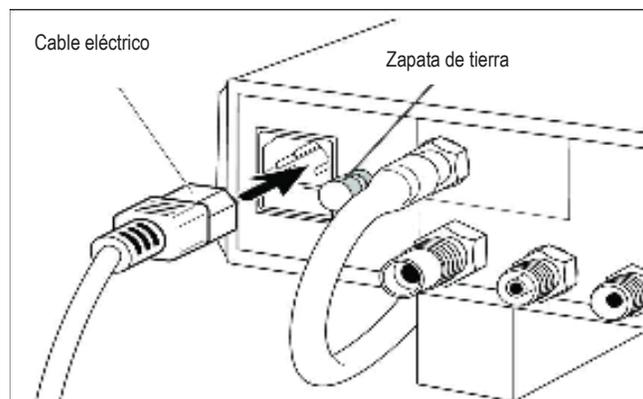


Figura 4. Instalación del cable eléctrico.

EFFECTOS SECUNDARIOS Y CONTRAINDICACIONES

Nota: La lista siguiente se elaboró a partir de artículos publicados, y no es exhaustiva.

Efectos secundarios posibles de la sedación consciente con óxido nitroso-oxígeno: náuseas, vómitos, sudoración excesiva, euforia, excitación, sedación profunda, sopor, sueño, mareo, aturdimiento, disforia, amnesia y dolor de cabeza.

Precauciones y contraindicaciones del uso de óxido nitroso

Precauciones/ Contraindicaciones relativas

Suspenda la administración de óxido nitroso si se observan: inspiraciones prolongadas, respiración irregular, movimientos oculares involuntarios, movimientos de tragar o arcadas, pupilas dilatadas y rigidez muscular.

Los efectos secundarios (por ejemplo, náuseas, vómitos, mareos, disforia, etcétera) no son tolerables.

Deficiencia actual de vitamina B₁₂.

Enfermedad broncoconstrictiva (asma) – (a juicio del profesional médico).

El uso en pacientes pediátricos, especialmente de uno a cuatro años de edad, requiere precaución y el seguimiento de protocolos específicos desarrollados por el profesional médico; el límite de edad superior queda a determinación del profesional médico. Las limitaciones del peso corporal quedan a determinación del profesional médico.

Contraindicaciones

Incapacidad para sujetarse la máscara facial

Oxigenación defectuosa o falta de estabilidad hemodinámica

Intoxicación aguda por alcohol o drogas

Conciencia afectada (traumatismo craneal, enfermedad endocrina o metabólica, consumo de medicamentos antidepresivos, psicotrópicos o somníferos), afectación psicológica

Trastornos respiratorios y pulmonares, como infección de las vías respiratorias superiores, asma grave, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), fibrosis quística, edema pulmonar agudo, hipertensión pulmonar, neumotórax, traumatismos importantes torácicos o maxilofaciales, tratamiento con bleomicina, neumoencefalografía reciente o enfisema

Lesiones de descompresión, hipertensión intracraneal, hipertensión intraocular, cirugía intraocular, obstrucción intestinal, cirugía del oído medio, choque

Deficiencia de vitamina B12

Embarazo (primer trimestre)

PREPARACIÓN PARA EL USO: PRUEBAS, TÉCNICAS, MANTENIMIENTO

PRECAUCIÓN: Antes de usar el mezclador DIGITAL MDM®, realice las pruebas siguientes para comprobar el funcionamiento de la unidad.

Comprobaciones de funcionamiento: Es necesario realizar estas pruebas preliminares para comprobar el funcionamiento correcto del mezclador analgésico. En caso que la unidad presente un funcionamiento defectuoso en cualquiera de las siguientes comprobaciones, se la deberá retirar del servicio.

Prueba de encendido del equipo:

Pulse la tecla de ENCENDIDO/ APAGADO, como se muestra en la fig. 1. Después de que el dispositivo pasa por un procedimiento de inicialización, las pantallas % OXYGEN y LPM FLOW deben indicar 100% y 5 LPM.

Prueba del indicador de alarma / iluminación:

Pulse la tecla de prueba/silenciamiento de alarma como se muestra en la fig. 1, y compruebe que todos los indicadores de alarma se iluminen. Las pantallas % OXYGEN y LPM FLOW deben mostrar 8.8.8. y 8.8, respectivamente. Los indicadores de alarma deben iluminarse con las indicaciones numéricas. Se deben iluminar 10 barras en cada gas. Debe emitirse la alarma sonora.

Prueba de falla de oxígeno:

Configure la pantalla LPM FLOW en 9,9 LPM. Configure la pantalla % OXYGEN en 50%. Cierre el suministro de gas oxígeno de la unidad. Cuando se agote el gas, compruebe cada uno de los siguientes aspectos:

- se ilumina la alarma OXYGEN FAILURE
- se emite la alarma sonora
- los indicadores de flujo están apagados
- las pantallas LPM FLOW y % OXYGEN están apagadas

Abra el suministro de gas oxígeno, y la unidad debe regresar al funcionamiento normal; (es posible que la alarma siga sonando hasta 20 segundos después de restablecer la presión de gas).

Prueba de falla de óxido nitroso:

Configure la pantalla LPM FLOW en 9,9 LPM. Configure la pantalla % OXYGEN en 30%. Cierre el suministro de gas de óxido nitroso hacia la unidad. Cuando se agote el gas, compruebe cada uno de los siguientes aspectos:

- se ilumina la alarma NITROUS FAILURE
- se emite la alarma sonora
- la pantalla LPM FLOW indica el flujo de oxígeno que se está administrando
- la pantalla % OXYGEN está APAGADA
- el indicador del flujo de gas N₂O está APAGADO
- el indicador del flujo de gas O₂ muestra al menos tres barras

Abra el suministro de gas de óxido nitroso. La unidad debe regresar al funcionamiento normal; (es posible que la alarma siga sonando hasta 20 segundos después de restablecer la presión de gas).

Prueba de administración del flujo indicado:

Configure la pantalla % OXYGEN en 100%. Pulse la tecla [▼] de flujo sin aflojarla, como se muestra en la fig. 1. El caudal deberá disminuir a 1,0 LPM. Mientras se mantenga pulsada la tecla, se emitirá una alarma sonora en el límite inferior. Pulse la tecla [▲] de flujo sin aflojarla. El caudal deberá aumentar a 9,9 LPM. Mientras se mantenga pulsada la tecla, se emitirá una alarma sonora en el límite superior.

Prueba de administración del porcentaje (%) indicado:

Configure la pantalla LPM FLOW en 9,9 LPM. Pulse la tecla [▼] de % OXYGEN sin aflojarla. La pantalla % OXYGEN debe mostrar una disminución al 30%. Mientras se mantenga pulsada la tecla, se emitirá una alarma sonora en el límite inferior. Mantenga pulsada la tecla [▲] de % OXYGEN, como se muestra en la fig. 1. La pantalla % OXYGEN debe mostrar un aumento al 100%. Mientras se mantiene pulsada la tecla, se emite una alarma sonora en el límite superior.

Técnica básica de administración:

Practique el procedimiento de titulación. El método de titulación consiste en administrar una sustancia agregando cantidades definitivas de un fármaco hasta llegar a un criterio de valoración establecido. Para la sedación con óxido nitroso/oxígeno (N_2O/O_2), se agrega N_2O en dosis crecientes hasta que el paciente haya llegado a un estado de sedación relajado y confortable. La capacidad de titular el N_2O representa una ventaja significativa ya que limita la cantidad de fármaco que recibe el paciente. Si la titulación se realiza de manera correcta, el paciente no recibe más fármaco del necesario. La cantidad de N_2O requerida por un paciente en un día o momento dados puede variar.

Un recurso sumamente valioso para obtener más información sobre la titulación es el Manual de sedación con óxido nitroso y oxígeno (*Handbook of Nitrous Oxide and Oxygen Sedation*), escrito por Clark y Brunswick y publicado por Mosby (www.mosby.com). Este manual ofrece una guía moderna y concisa de la administración de óxido nitroso / oxígeno.

Mantenimiento

El mezclador DIGITAL MDM® es una unidad de mezclado preciso de analgésicos. Tal como es el caso con cualquier instrumento médico, requiere inspección y mantenimiento periódicos. Es necesario realizar periódicamente los siguientes procedimientos de mantenimiento para garantizar la integridad del sistema y un servicio sin problemas.

-Inspeccione diariamente el mezclador, las mangueras y conexiones para descartar daños, desgaste y fugas.

-Realice pruebas funcionales antes de cada uso. Estas pruebas se describen en el apartado Comprobaciones de funcionamiento.

-Proceda con cuidado al limpiar el exterior de la unidad para impedir la entrada de líquido. Matrix by Parker recomienda hacer la limpieza con un trapo humedecido (pero totalmente escurrido) en jabón suave o limpiador no nocivo para objetos de plástico. No rocíe directamente sobre la cubierta. También se puede aplicar del mismo modo un desinfectante de superficies duras. **PRECAUCIÓN: NO sumerja la unidad. Pásele un trapo humedecido.**



ADVERTENCIA: Antes de limpiar la unidad, desconecte el cable eléctrico del mezclador DIGITAL MDM de la fuente eléctrica.

Cambio de fusible en unidades de servicio nacional (115-120 V) e internacional (220-240 V)

1. Para cambiar un fusible fundido, APAGUE la unidad desenchufando el cable eléctrico de la pared para cortar la alimentación y también saque el cable eléctrico del conector de entrada situado en la parte posterior de la unidad.
2. Abra el compartimiento de fusibles, como se muestra en la fig. 5.
3. Saque cada fusible fundido de su clip y cámbielo por un fusible de cartucho de 5 mm x 20 mm, de capacidad nominal de 2,5 amperios, 250 voltios, de retardo (slow-blow), n.º de pieza 63882537. Se requieren dos fusibles para que la unidad pueda funcionar.

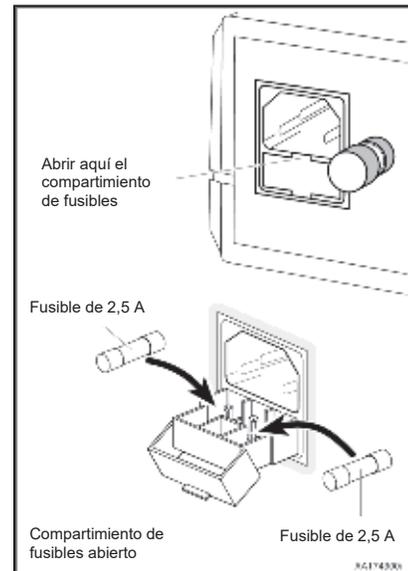


Figura 5. Cambio de fusible

Especificaciones

Físicas

Dimensiones: 20,3 ancho x 14 alto x 25,4 espesor (cm)

Peso: 2,7 kg

Accesorios de conexión

Salida de gas fresco: 15 mm de DI x 22 mm de DE

Entrada de óxido nitroso: DISS macho CGA 1040

Entrada de oxígeno: DISS macho CGA 1240

Ambientales

Temperatura de almacenamiento: -17 a 48 °C (permita la estabilización a temperatura ambiente antes de poner en funcionamiento este producto).

Temperatura de funcionamiento: 22 °C nominal

Humedad: Ambiente, sin condensación

Suministro de gas

Entrada de oxígeno

Requisitos de presión: 50 a 55 psi

Requisitos de flujo: 30 LPM (flujo mínimo)

Nota: Se requiere un flujo mínimo de oxígeno de 60 LPM cuando se use el resucitador con válvula por demanda (opcional).

Entrada de óxido nitroso

Requisitos de presión: 50 a 55 psi

Rendimiento y exactitud (Fuentes de 50 – 55 psig, variable controlada)

Caudal de oxígeno de 1,0 a 9,9 ± 0,5 LPM

Caudal de óxido nitroso de 1,0 a 7,0 LPM ± 0,5 LPM

Caudal de óxido nitroso de 0,1 a 1,0 LPM + 0,5 / -0,9 LPM

Porcentaje de O₂: Puntos de ±5 % a N₂O > 1,0 LPM

Porcentaje de O₂: Puntos de +20 / -10 % a N₂O < 1,0 LPM

Flujo rápido de oxígeno puro: 20 LPM nominal a una entrada de 50 psig

Requisitos de flujo: 10 LPM (flujo mínimo)

Administración de gas

Paso rápido de oxígeno: 10 a 30 LPM (20 LPM nominal a 50 psi de entrada)

Concentración mínima de óxido nitroso: 00%

Concentración máxima de óxido nitroso: 70%

Concentración mínima de oxígeno: 30%

Concentración máxima de oxígeno: 100%

Intervalo de flujo a 100% de oxígeno: 1,0 a 9,9 LPM

Intervalo de flujo a cualquier % de mezcla: hasta 9,9 LPM†

(†El extremo inferior del flujo está limitado por 1,0 LPM de oxígeno)

Eléctricas (nacional: 115–120 V)

Suministro de voltaje de entrada: 115 V CA nominal

Frecuencia de la línea de entrada: 60 Hz

Protección de circuito: dos fusibles de retardo de 2,5 amperios (ref. 63882537 de Matrx)

Eléctricas (internacional: 220-240 V)

Frecuencia de la línea de entrada: 50–60 Hz

Protección de circuito: dos fusibles de retardo de 2,5 amperios (ref. 63882537 de Matrx)

Visite nuestro sitio web www.porterinstrument.com para obtener más información sobre:

Opciones de montaje del flujómetro, accesorios del flujómetro, garantía del producto y registro, y descargar manuales del usuario