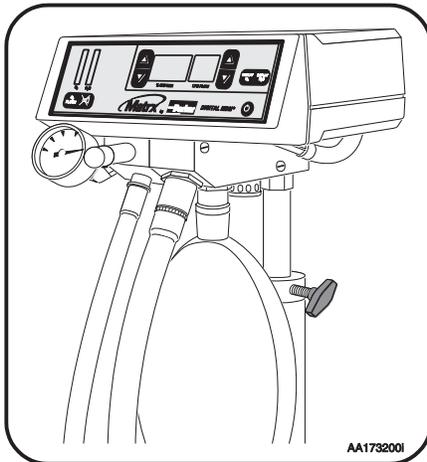




Parker Hannifin Corporation
Porter Instrument
245 Township Line Road
Hatfield, PA 19440, USA
Tel.: +1 215 723 4000
Fax: +1 215 723 5106



Digital MDM Bedienungsanleitung

CE
0413

Dieses Produkt entspricht der Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG).
Eine Konformitätserklärung in Übereinstimmung mit der Richtlinie wurde erstellt und archiviert.

EC REP

EG-Anfragen bezüglich der Medizinprodukterichtlinie sind an die unten aufgeführte autorisierte Vertretung zu richten.

Kontaktstelle:	Parker Hannifin Manufacturing Sarl
Postanschrift:	Via privata Archimede 1 20094 Corsico, Italy
Tel.:	+0223077419

Das Qualitätssystem von Porter Instrument ist gemäß ISO 13485 zertifiziert. Umfang unserer Registrierung: „Bauweise, Herstellung, Vertrieb und Wartung von Lachgas-Sauerstoff-Sedierungs-Flowmetern, Gasabsaugsystemen, Gasverteilersystemen und Bürokommunikationssystemen für die Verwendung durch einen Arzt, Zahnarzt oder andere zugelassene Gesundheitsdienstleister.“

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website: www.porterinstrument.com.
Produktregistrierung: www.porterinstrument.com/resources-dental, Registerkarte „Warranty“ (Garantie).
Herunterladen eines Benutzerhandbuchs: www.porterinstrument.com/resources-dental, Registerkarte „Manuals“ (Handbücher).

**WICHTIGER HINWEIS:
LESEN SIE DAS HANDBUCH VOLLSTÄNDIG DURCH, BEVOR SIE DIESES GERÄT IN
BETRIEB NEHMEN.**

Das grundlegende Verabreichungsverfahren wird beschrieben. Dieses Handbuch enthält außerdem Anweisungen zu den Kontrollprüfungen, die regelmäßig vom Anwender durchzuführen sind. Diese Kontrollprüfungen sind notwendig, um den korrekten Betrieb dieses Geräts und seiner Sicherheitsfunktionen zu gewährleisten. Bewahren Sie dieses Handbuch auf, um später darin nachschlagen zu können.



WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

Diese Warn- und Vorsichtshinweise sollen den sicheren Betrieb des MXR-Flowmeters erleichtern. Ein **WARNUNG** weist auf eine mögliche Gefahr für Menschen hin. Ein **VORSICHTSHINWEIS** weist auf die Möglichkeit eines Geräteschadens hin.

WARNUNG: Verwenden Sie dieses Gerät nicht zur Verabreichung einer Vollnarkose oder als Teil eines bzw. in Verbindung mit einem Vollnarkose-Verabreichungssystem.

WARNUNG: Während der Verabreichung von N₂O/O₂ zur Analgosedierung wird das Personal N₂O ausgesetzt. Das National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH) empfiehlt, die Exposition so gering wie möglich zu halten. Wenden Sie sich an das NIOSH (1-800-35-NIOSH), um NIOSH-Publikationen zur *Kontrolle von Lachgas in der zahnmedizinischen Praxis zu erhalten*. Die Exposition kann mithilfe effektiver Kontrollen minimiert werden. In den NIOSH-Publikationen wird erklärt, dass die N₂O-Konzentrationen bei Behandlung von Patienten mit Kontrollen wie Systemwartung, Lüftung und Arbeitspraktiken effektiv reduziert werden können. Das zusätzliche Porter-Scavenger-System für den Flowmeter ist ein wichtiger Bestandteil dieses Systems von Kontrollen.

WARNUNG: Bei den Geräten von Porter Instrument wird das cross+protection-System verwendet. Der mit dem Flowmeter verbundene Schlauch und die Anschlussteile weisen spezifische Durchmesser auf: 9,5 mm (3/8 Zoll) Außendurchmesser für Lachgas und 12,7 mm (1/2 Zoll) für Sauerstoff. Das **cross+protection**-System sorgt dafür, dass die Sauerstoff- oder Lachgasleitung nicht falsch angeschlossen werden kann. **NICHT VERSUCHEN, DIE DURCHMESSER ODER ANSCHLUSSTEILE DES FLOWMETERS ZU ÄNDERN!** Wenn das **cross+protection**-System manipuliert oder verändert wird, übernimmt der Installationsunternehmer die volle Haftung für das System. Verwenden Sie zu Ihrem eigenen Schutz sowie zu dem des Arztes und der Patienten Schläuche mit einem AD von 9,5 mm (3/8 Zoll) für alle

Lachgasleitungen und 12,7 mm (1/2 Zoll) für alle Sauerstoffleitungen.

Um den sicheren Betrieb und die Einhaltung der örtlich geltenden Brandschutzvorschriften zu gewährleisten, sind die Flowmeter-Systeme von Porter Instrument für den Einsatz mit Sedierungsverabreichungssystemen ausgelegt, die in Wänden integriert installiert werden, und sie erfüllen oder übertreffen die von der National Fire Protection Association für nicht entflammbare medizinische Gassysteme festgelegten Richtwerte (NFPA 99). Exemplare der NFPA 99 oder Teile davon können unter folgender Anschrift schriftlich eingeholt werden: National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, MA 02269-9904. USA. Telefonisch ist diese Vereinigung unter der Rufnummer 1-800-344-3555 zu erreichen.

WARNUNG: Neue oder modifizierte Installationen – **korrekt angeschlossene Gasleitungen sind eine unerlässliche Voraussetzung für die Sicherheit des Patienten.** Der Vertragshändler bzw. der Lieferant sollte schriftlich dokumentieren, dass alle Gasleitungen richtig angeschlossen wurden und dass das System vor Gebrauch einer Druckprüfung unterzogen wurde. Dies ist eine gute Geschäftspraktik, doch es ist wichtig, dass der Anwender unabhängig vom Vertragshändler oder Lieferanten vor Gebrauch des Systems selbst überprüft, dass alle Gasleitungen richtig angeschlossen sind.. **Letztendlich ist der Anwender dafür verantwortlich, dass die Leitungen nicht falsch angeschlossen werden.**

WARNUNG: Vergessen Sie bei einem Stromausfall nicht, den Flowmeter und die Tankventile manuell auszuschalten. Wenn bei zentralisierten, elektrisch betriebenen Gassystemen Gas fließt, wenn der Strom ausfällt, und der Flowmeter eingeschaltet bleibt, fließt Gas, wenn die Stromversorgung wiederhergestellt wird.

VORSICHT: Dieses Gerät darf nur von einem Arzt, Zahnarzt oder medizinischem Fachpersonal bzw. auf ärztliche Verordnung benutzt werden.

VORSICHT: Verwenden Sie stets sauberes, trockenes Gas medizinischer Qualität. Wenn Feuchtigkeit oder andere Kontaminierungsstoffe in dieses Gerät gelangen, kann es zu einer Funktionsstörung kommen.

VORSICHT: Versuchen Sie nicht, dieses Gerät zu reparieren, zu verändern oder zu kalibrieren. Unbefugte Reparaturen, Änderungen oder falsche

Anwendung dieses Geräts wirken sich wahrscheinlich negativ auf dessen Leistung aus und machen die Garantie ungültig.

VORSICHT: Ölen oder schmieren Sie keine Teile dieses Systems (um die Explosions- oder Brandgefahr minimal zu halten).

Symbol	Beschreibung
	MEDIZINPRODUKT IST IN BEZUG AUF ELEKTRISCHEN SCHLAG, BRAND- UND MECHANISCHEN GEFAHREN IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT UL 2601-1 UND CAN/CSA C22.2 NR. 601.1
	Wechselstrom
	Schutzerdung
	Achtung, Begleitdokumente beachten.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

ELEKTRISCHE ANSCHLÜSSE UND ERDUNGSANWEISUNGEN

Diese Gerät muss geerdet werden. Bei einer Fehlfunktion oder einem Ausfall verringert die Erdung die Stromschlaggefahr, indem der elektrische Strom über einen Weg des geringsten Widerstands abfließen kann.

Stellen Sie unter Anwendung einer der folgenden Methoden einen vorschriftsmäßigen Erdungsanschluss her:

- 1) Schließen Sie das Netzkabel an eine vorschriftsmäßig installierte und entsprechend den gültigen Vorschriften und Gesetzen geerdete Schukosteckdose an.
- 2) Schließen Sie den externen Erdungsanschluss an der Rückseite des Gerätes an.

Der Erdungsanschluss wird mit dem Erdungspunkt außerhalb der Einrichtung verbunden. Die vorschriftsmäßige Herstellung des Erdungsanschlusses muss durch einen Elektriker überprüft werden.

Verwenden Sie keine Stromkabel mit Knicken, Rissen oder sonstigen Beschädigungen. Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit einem Verlängerungskabel, da es dadurch elektromagnetischer Beeinflussung (EMB) ausgesetzt ist.



ANFORDERUNGEN UND FUNKTIONSMERKMALE

ANFORDERUNGEN BEZÜGLICH BEUTEL-T-STÜCK

Für die Verwendung dieses Geräts ist ein Beutel-T-Stück mit Luftenlassventil erforderlich. Das Beutel-T-Stück wird werkseitig am Gerät montiert oder separat geliefert, um am Einsatzort montiert zu werden. Die Verbindung mit dem Patienten erfolgt über Naseninhaltoren von Matrx by Parker.

LEITUNGSVERLEGUNG AM EINSATZORT

Der Anwender MUSS unabhängig vom Händler oder Lieferanten Tests durchführen, um zu bestätigen, dass alle Leitungen korrekt angeschlossen sind. Wenn Sie mit dem Leitungssystem nicht vertraut sind, fordern Sie bitte das Matrx Handbuch 10311700 an. Der Anwender trägt letztendlich die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Anschluss der Leitungen und somit für die Patientensicherheit.

SICHERHEITSSYSTEM MIT SPEZIELL KODIERTEN DURCHMESSERN

Die Gasverbindungen am DIGITAL MDM-Mischer sind mechanisch kodiert und verwenden das Diameter Indexed Safety System (DISS). Dadurch können Leitungen nicht verkehrt angeschlossen werden. Diese Anschlüsse dürfen auf keinen Fall geändert werden.

GERÄT VON DER STROMQUELLE TRENNEN

Dieses Gerät enthält keine Teile, die vom Anwender gewartet werden könnten. Wenn das Gerät nicht von der Stromquelle abgetrennt wird, bevor Service- oder Wartungsarbeiten am Geräteinneren vorgenommen werden, besteht die Gefahr eines Stromschlags. Das Gerät ist vor jeder Inspektion oder Reparatur unbedingt von der Stromquelle zu trennen.



ALARMTEST

Vor jeder klinischen Verwendung muss der Anwender das Alarmsystem auf korrekte Funktion prüfen.

VERWENDUNGSZWECK: FLOWMETER FÜR ANALGESIE -VERABREICHUNGSSYSTEM

Das Digitale MDM Flowmeter ist für die Verwendung als Analgosedierungssystem zur kontinuierliche Verabreichung einer Mischung aus Lachgas und Sauerstoff an einen wachen, spontan atmenden Patienten bestimmt

Indikationen

Dieses Gerät ist indiziert für die Anwendung an einem Patienten durch einen behandelnden Arzt, Zahnarzt oder lizenzierten Gesundheitsdienstleister vorgesehen, der ordnungsgemäß in der Verwendung geschult wurde. Porter Instrument empfiehlt, dass sich der Anwender gründlich mit der Verwendung von Lachgas-Sauerstoff zur Analgosedierung von Patienten vertraut macht und ordnungsgemäß in der Verabreichung geschult ist, bevor dieses Produkt verwendet wird. Informationen zu den Schulungsanforderungen bezüglich Lachgas-Sauerstoff-Analgosedierung sind bei der jeweiligen Aufsichtsstelle in Ihrem Land, Bundesland oder Kanton einzuholen. Eine Schulung wird empfohlen, um praktische Fähigkeiten und ein Verständnis der Verhaltensaspekte einer Lachgassedierung zu vermitteln und die Sicherheitsfunktionen dieses Geräts zu ergänzen. Die Geräte ermöglichen eine Justierung des Sauerstoffanteils von 100 % bis 30 % (und dadurch die Regulierung des Verhältnisses von Sauerstoff zu Lachgas). Der Anwender kann auch das Gesamtvolumen des Gasgemischs auf einen Wert bis zu 9,9 l/Min. regulieren.

Verwendung eines Gasabsaugsystems

Sorgen Sie für eine Überwachung auf N₂O im Patientenbehandlungsbereich, um zu gewährleisten, dass die Kontrollen eine effektive, niedrige PPM-Exponierung (Parts per Million, Teile pro Million) erzielen. Einzelheiten zu Monitoren und Tests erhalten Sie bei Ihrem Porter-Händler.

Gasversorgungsanschluss

Schließen Sie nach Installation des Flowmeters die Lachgas- und Sauerstoff-Zufuhrleitungen an die Anschlussstücke mit speziell kodiertem Durchmesser-Sicherheitssystem (Diameter Indexed Safety System, DISS) an, die sich an der Rückseite der Flowmeter-Einheit befinden. Die Regler für beide Gase müssen auf einen Druck im Bereich von 53 PSIG \pm 2 PSIG (3,6 bar \pm 0,14 bar) eingestellt werden. Vergewissern Sie sich, dass keine Leckstellen an den Druckanschlüssen des Geräts vorliegen. Wenn eine Seifenwasserlösung benutzt wird, treten

an Leckstellen Blasen auf. Dieses Verfahren wird bei jedem Auswechseln von Gasflaschen empfohlen. Informationen zum Anschließen der Gasversorgung an den Flowmeter und zur Tankinstallation am mobilen Ständer sind der Anleitung zum mobilen E-Tankständer FM-916 zu entnehmen.

Verantwortung des Anwenders

Dieses Produkt darf nur gemäß den schriftlichen Anleitungen von Matrix by Parker repariert werden. Der Anwender dieses Produkts ist allein für alle Funktionsstörungen verantwortlich, die aufgrund falscher Anwendung, fehlerhafter Wartung, unsachgemäßer Reparatur, Beschädigung oder Veränderung durch andere Stellen als Matrix by Parker verursacht wurden. Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass das korrekte Gas unter dem korrekten Druck an die Anschlussstücke an der Geräterückseite angeschlossen wird.

Gerätediagnose

Der DIGITAL MDM-Mischer führt beim Einschalten und während des Betriebs Selbsttests durch. Werden Fehler festgestellt, zeigt das Gerät auf dem %O₂-Display die Meldung „EE“ sowie auf dem FLOW-Display einen Fehlercode an. Wird ein Fehlercode angezeigt, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und wenden Sie sich an die technische Serviceabteilung von Matrix by Parker unter 1-888-723-4001. Um die Diagnose des Geräts zu erleichtern, notieren Sie den letzten angezeigten Fehlercode.

Beschreibung des Geräts: Der DIGITAL MDM® Mischer ist in Abbildung 1 dargestellt. Das Gerät ermöglicht eine Justierung des Sauerstoffanteils in einem Bereich von 100 % bis 30 % (und dadurch die Regulierung des Verhältnisses von Sauerstoff zu Lachgas). Der Anwender kann auch das Gesamtvolumen des Gasgemischs auf einen Wert bis zu 9,9 l/Min. regulieren.

Mischungsregelung: Der DIGITAL MDM Mischer mischt präzise Sauerstoff und Lachgas aus lokal bereitgestellten Flaschen oder Gasleitungssystemen und leitet die elektronisch gesteuerte Mischung zum T-Auslass des Beutels.

Integrierte Sicherheit: Der Anwender wird durch eine Reihe von Alarmen (siehe „Sicherheitsalarmsystem“ auf Seite 5) benachrichtigt, wenn am DIGITAL MDM-Mischer oder in der Gasversorgung ein Problem aufgetreten ist.

Anzeigen und Indikatoren: Die Positionsnummern beziehen sich im folgenden Text auf Abbildung 1.

Flow-Anzeige: Die LPM FLOW-Anzeige (4) gibt im Normalfall die Gesamtgas-Durchflussrate (in l/Min.) an. Außerdem zeigt sie die jeweilige Lachgas- bzw. Sauerstoff-Durchflussrate an, wenn der N₂O oder O₂-Flow-Anzeigeregler (6) gedrückt wird. Der angezeigte Gas-Flow wird in der Flow-Anzeige (5) als O₂, TOTAL oder N₂O angegeben.

% OXYGEN-Anzeige: Die % OXYGEN-Anzeige (3) zeigt den Sollwert für die Sauerstoffkonzentration im Gesamt-Flow.

Gas-Flow-Indikatoren: Der Gas-Flow wird durch Balken-LEDs (1) angezeigt. Die grüne Balkenanzeige stellt den O₂-Flow dar, die blaue den N₂O-Flow. Die Zahl der leuchtenden Balken gibt den Flow des jeweiligen Gases grafisch wieder.

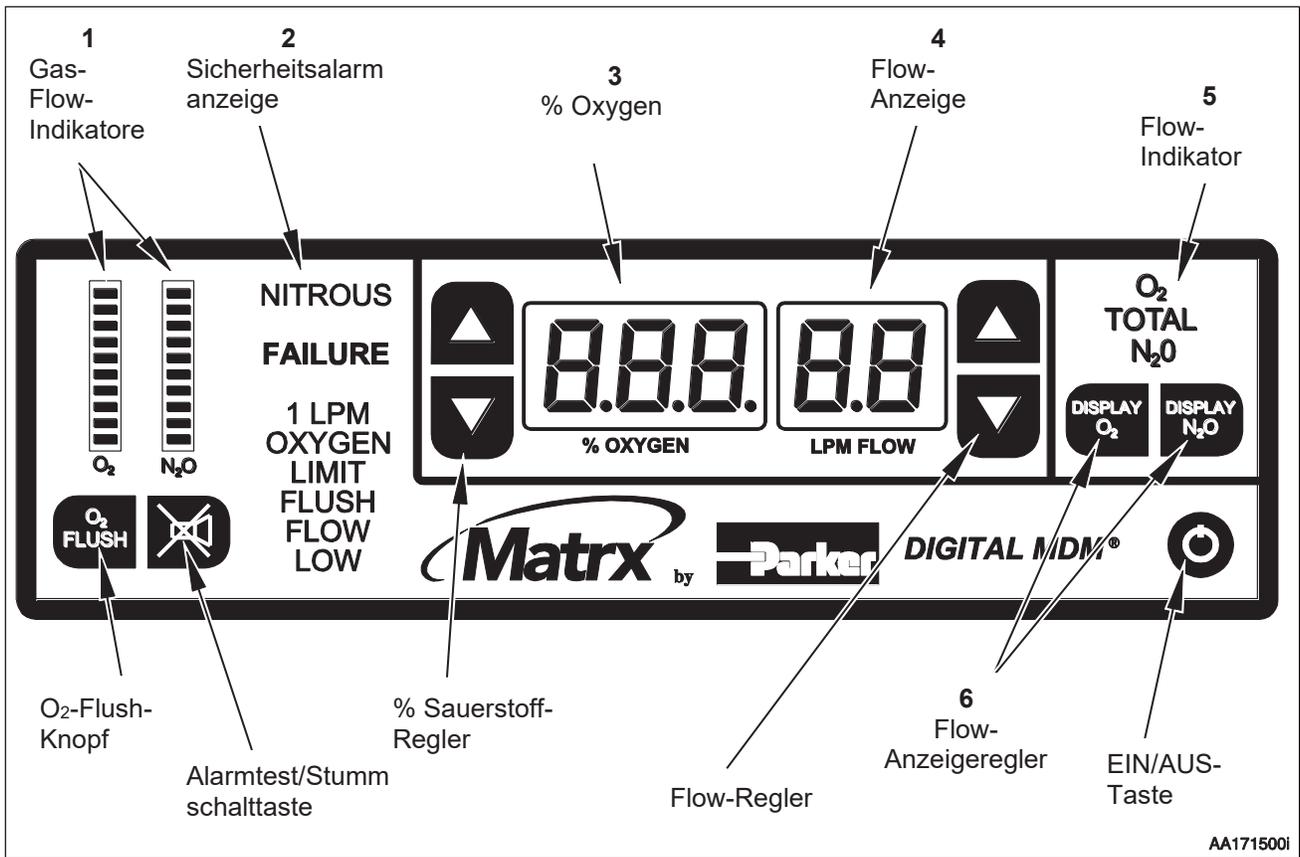


Abbildung 1. Frontplatte des Matrix DIGITAL MDM® Mischers (Abbildung zeigt alle LEDs im aktivierten Zustand)

SICHERHEITSALARMSYSTEM

Am DIGITAL MDM® Mischer können vier Alarmzustände auftreten. Sie werden auf dem Sicherheitsalarm-Display (siehe Abbildung 1, Position 2) angezeigt, wenn die Bedingungen dies nötig machen. Ansonsten werden sie nicht angezeigt. Die Alarmzustände lauten:

OXYGEN FAILURE (Sauerstofffehler): Dieser Alarm zeigt an, dass der eingestellte Sauerstoff-Flow (O_2) nicht verabreicht werden kann. Überprüfen Sie die Sauerstoffversorgung. Bei einem OXYGEN FAILURE-Alarm wird die Lachgasverabreichung automatisch abgeschaltet. Die Anzeigen LPM FLOW und % OXYGEN sind deaktiviert.

NITROUS FAILURE (Lachgasfehler): Dieser Alarm zeigt an, dass der eingestellte Lachgas-Flow (N_2O) nicht verabreicht werden kann. Überprüfen Sie die Lachgasversorgung. Bei einem NITROUS

FAILURE-Alarm gibt das LPM FLOW-Display den Sauerstoff-Flow an, und das % OXYGEN-Display ist deaktiviert.

Die Alarme OXYGEN FAILURE und NITROUS FAILURE heben sich beide selbst wieder auf. Wenn die Gasversorgung wiederhergestellt wird, kehrt das Gerät zu der Flow-Rate und dem Mischverhältnis zurück, die vor dem Alarm vorlagen.

1 LPM OXYGEN LIMIT (Sauerstoffgrenzwert 1 l/Min.): Diese Meldung wird angezeigt, wenn die Sauerstoff-Flow-Rate einen Wert von 1 l/Min. erreicht. Das Gerät lässt nicht zu, dass die Sauerstoff-Flow-Rate unter diesen Wert fällt. Wenn der Anwender versucht, den % OXYGEN-Wert zu reduzieren, während diese Meldung angezeigt wird, kompensiert das Gerät mit einer Erhöhung der Gesamt-Flow-Rate.

FLUSH FLOW LOW (Flush-Flow niedrig): Diese Meldung gibt an, dass die Sauerstoff-Flush-Flow-Rate unter 10 l/Min. liegt. Überprüfen Sie den Sauerstoffversorgungsdruck.

VORSICHT: Die Tastatur darf nur mit den Fingern betätigt werden. Keine harten oder scharfen Gegenstände benutzen. Sonst kann die Frontplatte BESCHÄDIGT werden.

TASTATUR-BEDIENELEMENTE

Ein/Aus-Taste: Die Ein/Aus-Taste regelt den Betrieb des Geräts. Wenn die Ein/Aus-Taste kurz gedrückt wird, wird das Gerät ein- bzw. ausgeschaltet.

Hinweis: Wird die Stromversorgung des Geräts unterbrochen und dann wiederhergestellt (durch Abtrennen/Wiederanschließen des Stromkabels oder durch lokalen Stromausfall), zeigt das Gerät den Zustand OFF (Aus) an. Der Anwender muss die Ein/Aus-Taste drücken, um das Gerät neu zu starten. Das Gerät zeigt dann die Standardwerte 100 % Sauerstoff bei 5 l/Min. an.

VORSICHT: Wenn das Gerät ausgeschaltet wurde oder nicht in Gebrauch ist, müssen alle Sauerstoff- und Lachgasflaschenventile geschlossen werden.

Flow-Regler: Über die LPM FLOW-Tasten [▲ oder ▼] wird die vom Gerät gelieferte Gesamt-Flow-Rate geregelt. Wenn die jeweilige Taste kurz gedrückt wird, wird die Gesamt-Flow-Rate um 0,1 l/Min. erhöht bzw. verringert. Wenn eine Taste gedrückt gehalten wird, ändert sich die Gesamt-Flow-Rate-Anzeige in den ersten zwei Schritten zunächst langsam und dann schneller, so lange die Taste gedrückt gehalten wird. Ein Signalton zeigt an, dass ein Grenzwert erreicht wurde.

%O₂-Regler: Die % OXYGEN-Tasten [▲ oder ▼] regeln den vom Gerät gelieferten Sauerstoffanteil. Drücken Sie die jeweilige Taste kurz, um den Sauerstoffanteil um einen Schritt (1 % oder 5 %) zu erhöhen oder zu reduzieren. Wenn die Taste gedrückt gehalten wird, ändert sich der Sauerstoffanteil in den ersten zwei Schritten langsam und dann schneller, so lange die Taste gedrückt gehalten wird. Dadurch wird das Verhältnis von Sauerstoff zu Lachgas geändert. Ein Signalton zeigt an, dass ein Grenzwert erreicht wurde.

Einstellen der % OXYGEN-Schrittgröße (1 % oder 5 %): Der DIGITAL MDM® Mischer wird werkseitig so programmiert, dass sich der Wert bei jedem Drücken der % OXYGEN-Tasten [▲ oder ▼] um 1 % ändert. Die Änderungsmenge kann von 1 % auf 5 % umgeschaltet werden, indem Sie mithilfe der Tasten DISPLAY N₂O und DISPLAY O₂ wie folgt vorgehen:

1. Drücken Sie die DISPLAY N₂O-Taste und halten Sie sie gedrückt.

2. Während die DISPLAY N₂O-Taste gedrückt gehalten wird, drücken Sie die DISPLAY O₂-Taste, bis der Signalton ertönt.

3. Lassen Sie beide Tasten los.

Der Signalton gibt an, dass der Wert geändert und gespeichert wurde. Das Gerät verwendet den neuen Modus, bis diese Eingabefolge wiederholt wird. Wenn das Gerät vom Netz getrennt oder ausgeschaltet wird, wirkt sich das nicht auf den programmierten Modus aus.

Flow-Anzeigeregler: Mit den Tasten DISPLAY O₂ oder DISPLAY N₂O wird die auf dem Flow-Display angezeigte Gas-Flow-Rate ausgewählt. Drücken Sie die DISPLAY N₂O-Taste und halten Sie sie gedrückt, um die Lachgaskomponente des Gesamt-Flows anzuzeigen. Drücken Sie die DISPLAY O₂-Taste und halten Sie sie gedrückt, um die Sauerstoffkomponente des Gesamt-Flows anzuzeigen. Wenn keine der Tasten gedrückt gehalten wird, zeigt das LPM FLOW-Display den Gesamt-Gas-Flow an.

Sauerstoff-Flush-Taste: Durch Drücken der O₂ FLUSH-Taste wird 100 % Sauerstoff direkt am Mischgasauslass an der Geräterückseite ausgegeben. Dieser Auslass ist über den Atemschlauchanschluss mit dem Patienten verbunden (siehe Abbildung 2). Während die Taste gedrückt wird, wird kontinuierlich 100 % Sauerstoff mit einer ungefähren Flow-Rate von 20 l/Min. ausgegeben. Wenn die Taste losgelassen wird, kehrt das Gerät zur Flow-Rate und zum Mischungsverhältnis zurück, die vor Betätigen der Flush-Funktion vorlagen.

Alarmtest/Stummschalttaste: Die Alarmtest/Stummschalttaste hat zweierlei Funktion. Wenn sie gedrückt wird, werden alle Anzeigen, Indikatoren und der Signalton EINGESCHALTET. Mit dieser Taste wird auch der Signalton bei einem Lachgas-Fehler (NITROUS FAILURE) stumm geschaltet. Der Signalton wird etwa fünf Minuten lang stumm geschaltet und ertönt dann erneut, wenn die Fehlerbedingung nicht korrigiert wurde.

Gerätediagnose

Der DIGITAL MDM®-Mischer führt beim Einschalten und während des Betriebs Selbsttests durch. Werden Fehler festgestellt, zeigt das Gerät auf dem % OXYGEN-Display die Meldung „EE“ sowie auf dem LPM FLOW-Display einen Fehlercode an. Wird ein Fehlercode angezeigt, nehmen Sie das Gerät außer Betrieb und wenden Sie sich an die technische Serviceabteilung von Matrix by Parker unter 1-888-723-4001.

Um die Diagnose des Geräts zu erleichtern, notieren Sie den letzten angezeigten Fehlercode.

Allgemeine Installation

Informationen zum Anschließen der Gasversorgung an den Flowmeter und zur Tankinstallation am mobilen Ständer sind der Anleitung zum mobilen E-Tankständer FM-916 zu entnehmen.

Wenn das optionale Scavenger-Regelventil separat erworben wurde, richten Sie es an den beiden Öffnungen an der Basis des Mischers aus. Befestigen Sie es mit den beiden Schrauben (Nr. 10-32). Befolgen Sie die Anweisungen, die Sie mit dem Gasabsaugsystem erhalten haben, und schließen Sie das Scavenger-Regelventil an das Vakuumsystem an.

Installation von Gummitteilen

Es folgen Angaben zum Montageverfahren für den DIGITAL MDM® Mischer (siehe Abbildung 2):

1. Schieben Sie die Öffnung des Atembeutels über die Außenseite des Beutelanschlusses.
2. Schieben Sie den 15-mm-Frischgasanschluss des Scavenger in den Atemschlauch-Anschluss.
3. Wird ein Zubehörteil wie das Scavenger-Regelventil verwendet, schließen Sie es nach den mitgelieferten Anweisungen an.

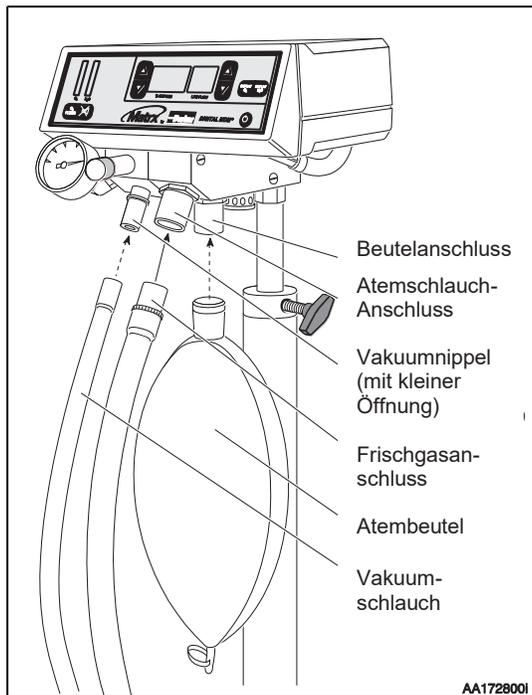


Abbildung 2 Installation von Gummitteilen

Installation des Stromkabels

Schließen Sie das Stromkabel am Eingangsanschluss an der Geräterückseite an (siehe Abbildung 4).

WARNUNG

Aus Sicherheitsgründung muss das Gerät über das Netzkabel oder den Erdungsanschluss (siehe Abbildung 4) geerdet werden.

WARNUNG

Wenn keine Schutzerdung hergestellt wird, besteht die Gefahr eines Stromschlags.

Verbindung von Sauerstoff – Lachgas

Aus Sicherheitsgründen sind die Gasanschlüsse farbig gekennzeichnet und mechanisch kodiert (mithilfe des Diameter Indexed Safety System, DISS), um ein versehentliches falsches Anschließen zu verhindern. DISS-Innensechskant-Anschlussstücke sind für beide Schläuche Standard.

1. Schließen Sie das DISS-Innensechskant-Anschlussstück des Lachgasschlauches an den DISS-N₂O-EINLASS-Anschluss an der Rückseite des Mischerkopfes an (siehe Abbildung 3). Ziehen Sie das Anschlussstück per Hand und dann mit einem 7/8-Zoll-Gabelschlüssel (ca/ 1/8 Umdrehung) fest. *Nicht zu fest anziehen!*
2. Verbinden Sie das DISS-Innensechskant-Anschlussstück des Sauerstoffschlauches mit dem DISS-O₂-EINLASS-Anschluss an der Rückseite des Geräts an (siehe Abbildung 3). Ziehen Sie das Anschlussstück per Hand und dann mit einem 11/16-Zoll-Gabelschlüssel (ca/ 1/8 Umdrehung) fest. *Nicht zu fest anziehen!*

Schläuche

Schläuche zur Verbindung mit der Gasquelle werden in verschiedenen Konfigurationen hergestellt:

- Schnellkupplungsanschlüsse dienen zum schnellen Verbinden ohne Werkzeug mit passenden Anschlussstücken oder Auslassstationen. Spezifische Anschlussverfahren sind der jeweiligen Herstelleranleitung zu entnehmen.
- DISS-zu-DISS-Schläuche sind in erster Linie für tragbare Systeme vorgesehen. Die DISS-Anschlussstücke der Gasquelle (Stecker) befinden sich an den Reglern am Flaschenmontageblock, der mit den tragbaren Einheiten geliefert wird. Verbinden Sie den DIGITAL MDM® Mischer mit dem Flaschenmontageblock. Verwenden Sie dazu den geeigneten Lachgas- und Sauerstoffschlauch.

Demandventil-Beatmungsgerät

Ein optionales Demandventil-Beatmungsgerät für die Sauerstoff-Wiederbelebung im Notfall ist bei Matrix

erhältlich (Bestell.-Nr. 91505085) und wird direkt an den O₂-Auslass (Abbildung 3) an der Geräterückseite angeschlossen.

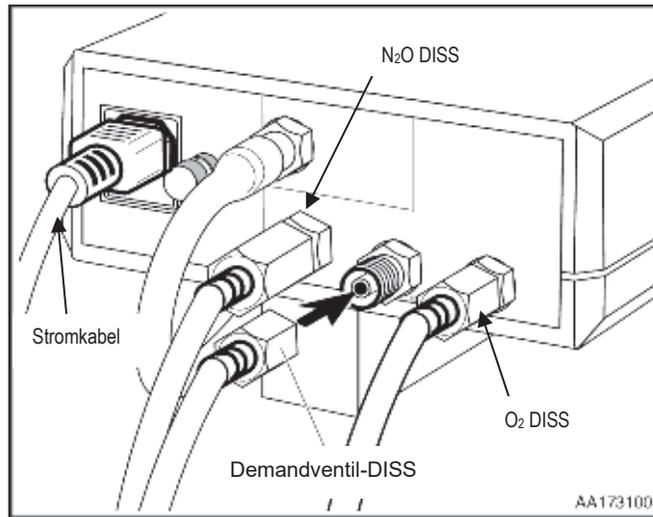


Abbildung 3. Anschluss an der Geräterückseite.

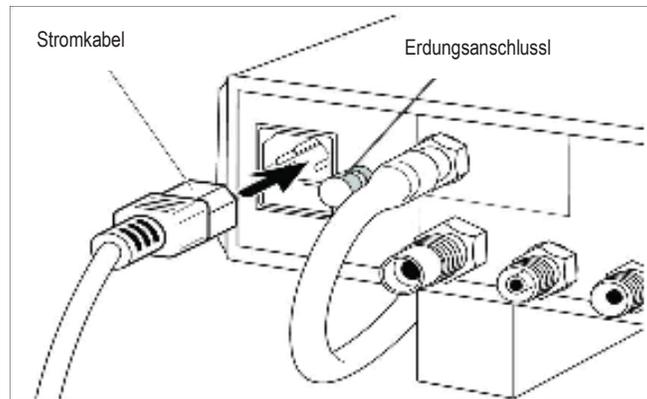


Abbildung 4 Installation des Stromkabels.

NEBENWIRKUNGEN UND KONTRAINDIKATIONEN

Hinweis: Diese Liste erhebt nicht den Anspruch auf Vollständigkeit. Sie wurde auf Grundlage von veröffentlichten Artikeln erstellt.

Mögliche Nebenwirkungen von Lachgas-Sauerstoff-Analgosedierung: Übelkeit, Erbrechen, übermäßiges Schwitzen, Euphorie, Erregung, tiefe Sedierung, Schläfrigkeit, Schlaf, Schwindelgefühl, leichte Benommenheit, Dysphorie, Amnesie und Kopfschmerzen.

Vorsichtsmaßnahmen und Kontraindikationen bei der Verwendung von Lachgas

Vorsichtsmaßnahmen/relative Kontraindikationen

Wenn Folgendes beobachtet wird, muss die Verwendung von Lachgas abgesetzt werden: verlängerte Einatmung, unregelmäßige Atmung, unwillkürliche Augenbewegungen, Schlucken oder Würgen, erweiterte Pupillen und steife Muskeln.“

Nebenwirkungen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Schwindelgefühl, Dysphorie usw.) werden nicht toleriert.

Aktueller Vitamin-B₁₂-Mangel.

Bronchokonstruktive Erkrankung (Asthma) – (festgestellt durch einen Arzt).

Bei der Verwendung von Lachgas bei Kindern, insbesondere im Alter von 1 bis 4 Jahren, ist besondere Vorsicht geboten und es müssen die spezifischen vom Arzt ausgearbeiteten Protokolle eingehalten werden. Die Altersgrenze wird vom Arzt festgelegt. Die Körpergewichtsgrenze wird vom Arzt bestimmt.

Kontraindikationen

Unfähigkeit des Patienten, die Gesichtsmaske zu halten

Beeinträchtigte Oxygenierung oder hämodynamische Instabilität

Akute Arzneimittel- oder Alkoholintoxikation

Bewusstseinsstörungen (Kopfverletzungen, endokrine oder Stoffwechselerkrankung, Patienten, die Antidepressiva, Psychopharmaka oder Schlaftabletten einnehmen, psychische Störungen)

Atemwegs- und Lungenerkrankungen, wie z. B. Infektion der oberen Atemwege, schweres Asthma, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD), Mukoviszidose, akutes Lungenödem, pulmonale Hypertonie, Pneumothorax, schweres Thorax- oder Gesichts- und Kiefertrauma, Behandlung mit Bleomycin, kürzliche Pneumenzephalographie

Dekompressionsverletzungen, erhöhter intrakranieller Druck, erhöhter intraokularer Druck, intraokulare Operation, Darmverschluss, Mittelohroperation, Schock

Vitamin-B₁₂-Mangel

Schwangerschaft (erstes Trimester)

VORBEREITUNG FÜR DEN GEBRAUCH: TESTS, VERFAHREN, WARTUNG

VORSICHT: Bevor der DIGITAL MDM® Mischer verwendet wird, überprüfen Sie die Funktionsfähigkeit des Geräts mithilfe der folgenden Tests.

Leistungsprüfungen: Diese Vorprüfungen müssen durchgeführt werden, um zu gewährleisten, dass der Analgesie-Mischer korrekt funktioniert. Besteht das Gerät eine der folgenden Leistungsprüfungen nicht, muss es zu Servicezwecken eingesendet werden.

Geräte-Einschalttest:

Drücken Sie die Ein/Aus-Taste, wie in Abbildung 1 gezeigt. Wenn das Gerät die Initialisierungsroutine durchlaufen hat, zeigen die % OXYGEN- und LPM FLOW-Displays im Normalfall 100 % bzw. 5 l/Min. an.

Schalten Sie die Lachgasversorgung ein. Das Gerät sollte zum normalen Betrieb zurückkehren. (Der Alarm kann evtl. weiterhin bis zu 20 Sekunden nach Wiederherstellung des Gasdrucks ertönen.)

Alarmindikator-/Lampentest:

Drücken Sie die in Abbildung 1 dargestellte Alarmtest/Stummschalttaste und beobachten Sie, ob alle Alarmanzeigen aufleuchten. Die Displays % OXYGEN und LPM FLOW sollten jetzt 8.8.8. bzw. 8.8 anzeigen. Mit den numerischen Anzeigen sollten die Alarmwerte aufleuchten. Für jedes Gas sollten 10 Balken aufleuchten. Der Alarmton sollte ebenfalls zu hören sein.

Sauerstofffehlertest:

Stellen Sie das LPM FLOW-Display auf 9,9 l/Min. ein. Stellen Sie das % OXYGEN-Display auf 50%. Schalten Sie die Sauerstoffgasversorgung des Geräts ab. Wenn kein Gas mehr vorhanden ist, überprüfen Sie Folgendes:

- Der OXYGEN FAILURE-Alarm leuchtet auf.
- Der Alarmton erklingt.
- Die Flow-Anzeigen sind deaktiviert.
- Die Anzeigen LPM FLOW und % OXYGEN sind deaktiviert.

Schalten Sie die Sauerstoffgasversorgung wieder ein. Das Gerät sollte zum normalen Betrieb zurückkehren. (Der Alarm kann evtl. weiterhin bis zu 20 Sekunden nach Wiederherstellung des Gasdrucks ertönen.)

Lachgasfehlertest:

Stellen Sie das LPM FLOW-Display auf 9,9 l/Min. ein. Stellen Sie das % OXYGEN-Display auf 30%. Schalten Sie die Lachgasversorgung des Geräts ab. Wenn kein Gas mehr vorhanden ist, überprüfen Sie Folgendes:

- Der NITROUS FAILURE-Alarm leuchtet auf.
- Der Alarmton erklingt.
- Die LPM FLOW-Anzeige zeigt den verabreichten Sauerstoff-Flow.
- Die % OXYGEN-Anzeige ist deaktiviert.
- Die N₂O-Gas-Flow-Anzeige ist deaktiviert.
- Die O₂-Gas-Flow-Anzeige zeigt mindestens 3 Balken.

Test der angezeigten Flow-Verabreichung:

Stellen Sie das % OXYGEN-Display auf 100 %. Drücken Sie die [▼] Flow-Taste, wie in Abbildung 1 gezeigt. Die Flow-Rate sollte auf 1,0 l/Min reduziert werden. Beim unteren Grenzwert ertönt ein Alarmton, wenn die Taste gedrückt gehalten wird. Halten Sie die [▲] Flow-Taste gedrückt. Die Flow-Rate sollte auf 9,8 l/Min ansteigen. Beim oberen Grenzwert ertönt ein Alarmton, solange die Taste gedrückt gehalten wird.

Test der angezeigten Prozentanteil-(%) Verabreichung:

Stellen Sie das LPM FLOW-Display auf 9,9 l/Min ein. Halten Sie die [▼] % OXYGEN-Taste gedrückt. Die % OXYGEN-Anzeige sollte auf 30 % sinken. Beim unteren Grenzwert ertönt der Alarmton, wenn die Taste gedrückt gehalten wird. Halten Sie die [▲] % OXYGEN-Taste, wie in Abbildung 1 gezeigt, gedrückt. Die % OXYGEN-Anzeige sollte auf 100 % sinken. Beim oberen Grenzwert ertönt ein Alarmton, wenn die Taste gedrückt gehalten wird.

Grundlegendes Verabreichungsverfahren:

Üben Sie das Titrieren. Die Titration ist eine Methode zur Verabreichung eines Stoffes, indem bestimmte Mengen eines Medikaments beigegeben werden, bis ein Endpunkt erreicht wird. Für die Lachgas-Sauerstoff-Sedierung (N₂O-O₂) wird N₂O in inkrementellen Dosen verabreicht, bis der Patient einen angemessenen Sedierungszustand erreicht. Die Fähigkeit, N₂O zu titrieren, ist ein beträchtlicher Vorteil, weil das Lachgas dadurch auf die für den Patienten erforderliche Menge beschränkt wird. Bei einer korrekten Titration erhält der Patient nur so viel Lachgas wie notwendig. Die für einen Patienten erforderliche N₂O-Menge kann je nach Tag und Uhrzeit variieren.

Eine überaus nützliche Ressource mit Titrationeninformationen ist das Handbook of Nitrous Oxide and Oxygen Sedation von Clark und Brunswick, das von Mosby (www.mosby.com) verlegt wird. Dieses Dokument ist ein knapper und aktueller Leitfaden für die Verabreichung von Lachgas-Sauerstoff.

Wartung

Der DIGITAL MDM® Mischer ist ein Präzisionsmischer für die Analgesie. Wie jedes andere Medizinprodukt muss auch dieses Gerät regelmäßig überprüft und gewartet werden. Die folgenden routinemäßigen Wartungsverfahren sind durchzuführen, um die Systemintegrität und einen problemlosen Betrieb zu gewährleisten.

- Überprüfen Sie Mischer, Schläuche und Anschlüsse täglich auf Beschädigung, Abnutzung und Leckstellen.

- Führen Sie vor jeder Verwendung die Funktionstests durch. Diese Tests werden unter „Leistungsprüfungen“ beschrieben.

- Gehen Sie beim Reinigen der Geräteaußenflächen vorsichtig vor, damit keine Flüssigkeit ins Innere des Geräts gelangen kann. Matrix by Parker empfiehlt, dass Sie dazu ein leicht mit einer milden Seife oder einem für Kunststoff geeigneten Reinigungsmittel befeuchtetes (fast ganz ausgewringenes) Tuch verwenden. Sprühen Sie nichts direkt auf das Gehäuse. Auf die gleiche Weise kann ein Desinfektionsmittel für harte Oberflächen verwendet werden. **VORSICHT:** Das Gerät NICHT in Flüssigkeiten tauchen, sondern ein feuchtes Tuch verwenden.



WARNUNG: Vor der Reinigung des Geräts muss das Stromkabel des DIGITAL MDM Mischers von der Stromquelle getrennt werden.

Auswechseln der Sicherung: USA, 115-120 V und International, 220-240 V

1. Um eine durchgebrannte Sicherung zu ersetzen, schalten Sie das Gerät aus, trennen Sie das Gerät von der Stromquelle, indem Sie das Stromkabel aus der Wandsteckdose ziehen, und trennen Sie das Stromkabel dann vom Eingangsanschluss an der Geräterückseite.
2. Öffnen Sie das Sicherungsfach, wie in Abbildung 5 dargestellt.
3. Entfernen Sie durchgebrannte Sicherungen aus dem Clip und ersetzen Sie sie durch eine 5x20-mm-Patronensicherung (Nennwert 2,5 A, 250 Volt, träge), Bestell-Nr. 63882537. Für den Betrieb des Gerätes sind zwei Sicherungen erforderlich

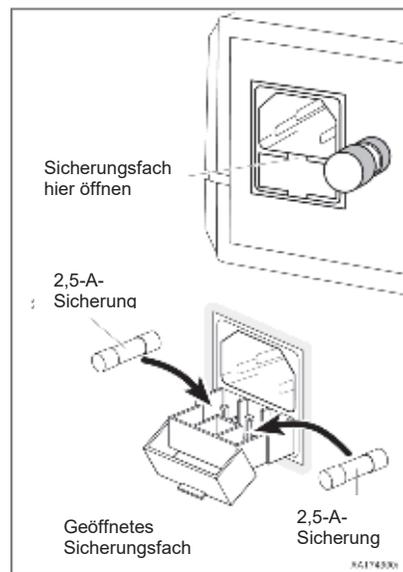


Abbildung 5 – Auswechseln der Sicherung

Technische Daten

Physisch

Abmessungen: 20,3 cm B x 14 cm H x 25,4 cm T
Gewicht: 2,7 kg

Anschlussstücke

Frischgasauslass: ID 15 mm x AD 22mm
Lachgaseinlass: DISS-Stecker CGA 1040
Sauerstoffeinlass: DISS-Stecker CGA 1240

Umgebung

Lagertemperatur: -17 °C bis 48 °C
(vor dem Betrieb auf Raumtemperatur stabilisieren lassen)
Betriebstemperatur: 22 °C nominal
Luftfeuchtigkeit: Umgebung, nicht kondensierend

Gasversorgung

Sauerstoffeinlass
Druckanforderungen: 50 bis 55 PSIG (3,45-3,8 bar)
Flow-Anforderungen: Mindest-Flow 30 l/Min.

Hinweis: Wenn das optionale Demandventil-Beatmungsgerät verwendet wird, ist ein Mindestsauerstoff-Flow von 60 l/Min. erforderlich.

Lachgaseinlass

Druckanforderungen: 50 bis 55 PSIG (3,45-3,8 bar)
Flow-Anforderungen: Mindest-Flow 10 l/Min.

Gasverabreichung

Sauerstoff-Flush: 10 bis 30 l/Min. (20 l/Min. nominal bei 50 PSIG/3,45 bar Eingang)
Minimale Lachgaskonzentration: 00 %
Maximale Lachgaskonzentration: 70 %
Minimale Sauerstoffkonzentration: 30 %
Maximale Sauerstoffkonzentration: 100 %
Flow-Bereich bei 100 % Sauerstoff: 1,0 bis 9,9 l/Min.
Flow-Bereich bei einer Mischung mit beliebigen %: bis zu 9,9 l/Min.†
(†Flow am unteren Ende begrenzt durch 1,0 l/Min. Sauerstoffgrenzwert)

Elektrik (USA, 115–120 V)

Eingangsspannung: 115 V~ nominal
Eingangsfrequenz: 60 Hz
Schaltschutz: zwei 2,5-A-Sicherung, träge (Matrx Bestell-Nr. 63882537)

Elektrik (international, 220-240 V)

Eingangsfrequenz: 50–60 Hz
Schaltschutz: zwei 2,5-A-Sicherung, träge (Matrx Bestell-Nr. 63882537)

Leistung und Präzision (kontrollierte variable Quellen mit 50-55 PSIG (3,45-3,8 bar))

Sauerstoff-Flow-Rate von 1,0 bis 9,9 ±0,5 l/Min.
Lachgas-Flow-Rate von 1,0 bis 7,0 l/Min. ±0,5 l/Min.
Lachgas-Flow-Rate von 0,1 bis 1,0 l/Min. +0,5/-0,9 l/Min.
Prozentualer O₂-Anteil: ±5 % Punkte bei N₂O > 1,0 l/Min.
Prozentualer O₂-Anteil: +20/-10 % Punkte bei N₂O < 1,0 l/Min.
Flush mit reinem Sauerstoff: 20 l/Min. nominal bei 50 PSIG (3,45 bar) Eingang

Weitere Informationen zu den folgenden Themen finden Sie auf unserer Website

www.porterinstrument.com.

Flowmeter-Montageoptionen, Flowmeter-Zubehör, Produktgarantie und -registrierung und Herunterladen von Benutzerhandbüchern