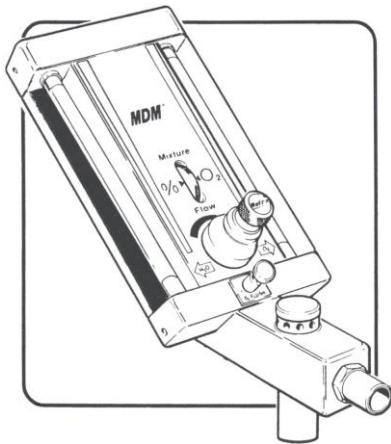




Parker Hannifin Corporation  
Precision Fluidics Division  
Porter Instrument  
245 Township Line Road  
Hatfield, PA 19440, USA  
Tel.: +1 215 723 4000  
Fax: +1 215 723 5106



## Monitored Dial Mixer MDM Lachgas-Sauerstoff-Sedierungs-Flowmeter Installationshandbuch



CE  
0413



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.

Weitere Informationen finden Sie auf unserer Website: [www.porterinstrument.com](http://www.porterinstrument.com)  
Produktregistrierung: [www.porterinstrument.com/resources-dental](http://www.porterinstrument.com/resources-dental), Registerkarte „Warranty“ (Garantie).  
Herunterladen eines Benutzerhandbuchs: [www.porterinstrument.com/resources-dental](http://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 N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub> zur Analgosedierung wird das Personal N<sub>2</sub>O 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 N<sub>2</sub>O-Konzentrationen bei der 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 Anschlusssteile weisen spezifische Durchmesser auf, 9,5 mm (3/8 Zoll) This was just IMP here, I inserted MET in all of the O.D. measurements. MS 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 alle Flowmeter-Systeme von Porter Instrument für den Einsatz mit Sedierungsverabreichungssystemen ausgelegt, die in Wänden integriert installiert werden, und erfüllen oder überschreiten die von der National Fire Protection Association für nicht entflammbare medizinische Gassysteme festgelegten Richtlinien (NFPA 99). Exemplare der NFPA 99 oder Teile davon sind auf Anfrage erhältlich bei: National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, MA 02269-9904, USA. Telefonisch ist diese Vereinigung unter +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 saubere, trockene Gase 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 (dadurch wird die Explosions- oder Brandgefahr minimiert).

## BESCHREIBUNG UND MECHANISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Dieses Handbuch behandelt den Betrieb des MDM-Lachgas/Sauerstoff-Mischers. Der MDM ist ein mechanischer Mischer zur Regulierung des Flows von Lachgas und Sauerstoff aus einem Gasspeicher zu einem wachen Patienten, um eine Analgosedierung zu bewirken. Jedes MDM-Modell umfasst den **MDM-Flowmeter-Kopf** mit einer der folgenden Komponenten:

**Konventionelle Gummiteile:** 10-cm-Atemschlauch, großer Naseninhalator und 3-Liter-Atembeutel  
Montageverfahren:

1. Positionieren Sie den Atembeutel wie dargestellt und schieben Sie dessen Öffnung außen über den Beutelanschluss. (Abbildung 1)
2. Schieben Sie ein Ende des Atemschlauchs außen über den Atemschlauchanschluss.
3. Schieben Sie das Y-Anschlussstück des großen Naseninhalators in das freie Ende des Atemschlauchs.

Oder

**N<sub>2</sub>O - O<sub>2</sub>-Scavenger:** Großer Scavenger und 3-Liter-Atembeutel (Abbildung 2)

Montageverfahren:

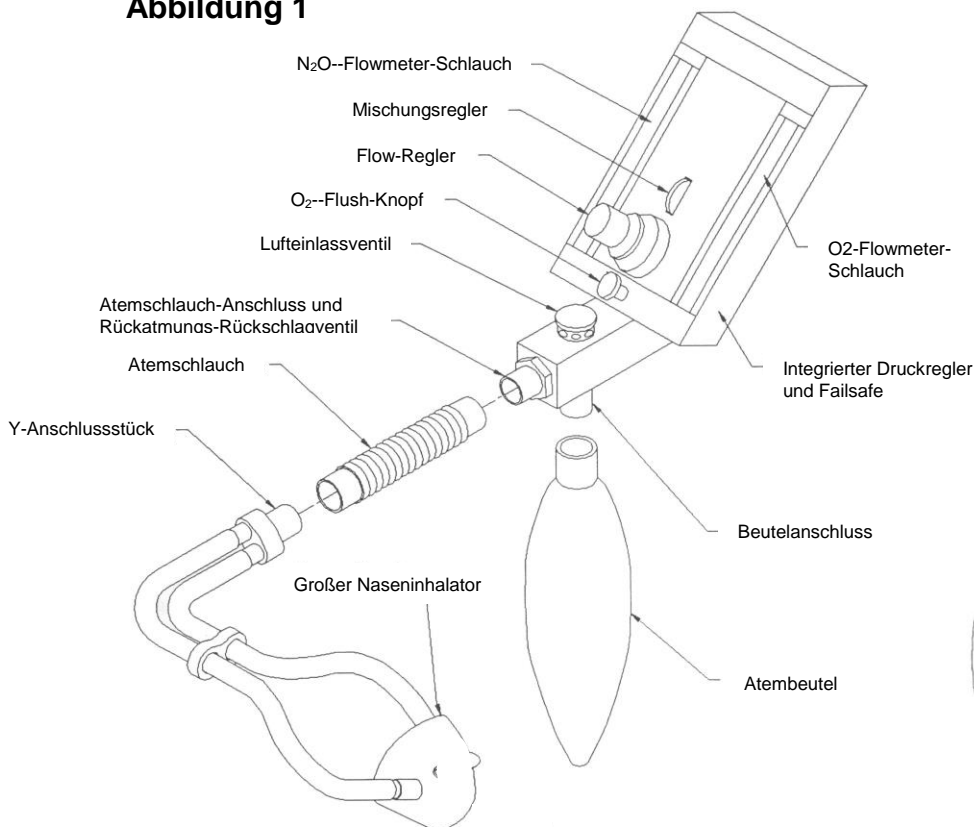
1. Positionieren Sie den Atembeutel wie dargestellt und schieben Sie dessen Öffnung außen über den Beutelanschluss. (Abbildung 1)
2. Schieben Sie die 22-mm-Schlauchmanschette des Scavenger über den Anschluss des Atemschlauchs. (Abbildung 2)
3. Die Anleitung für den Scavenger-Naseninhalator enthält Angaben zum Anschließen des Vakuumabsperrentils.

## MDM BEI LIEFERUNG MIT KONVENTIONELLEN GUMMITEILEN

Das folgende Montageverfahren gilt für alle mit konventionellen Gummiteilen gelieferten MDM-Modelle (siehe Abbildung 1):

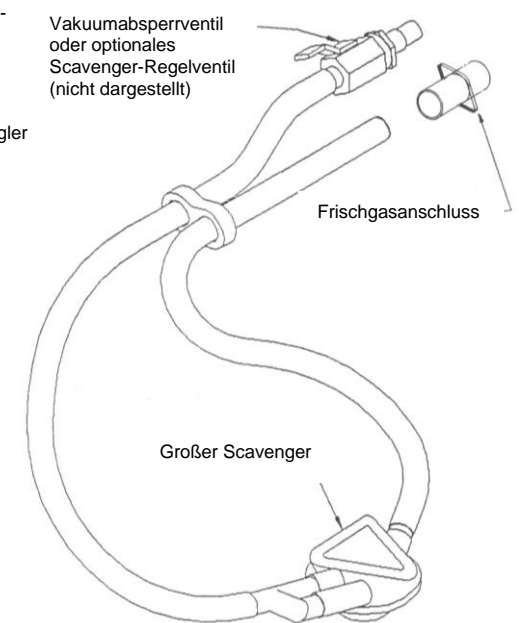
### Konventionelle Gummiteile

Abbildung 1



### N<sub>2</sub>O-O<sub>2</sub>-Scavenger

Abbildung 2



**VERWENDUNGSZWECK:**  
**Flowmeter für Analgesie-Verabreichungs-**  
**system**

Dieses Gerät ist für die Anwendung an einem Patienten durch einen behandelnden Arzt, Zahnarzt oder lizenzierten Gesundheitsdienstleister vorgesehen, der ordnungsgemäß in seiner 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.

**VERWENDUNG** **EINES**  
**GASABSAUGSYSTEMS**

Sorgen Sie für eine N<sub>2</sub>O-Überwachung im Patientenbehandlungsbereich, um zu

gewährleisten, dass die Kontrollen eine effektive, niedrige PPM-Exposition (Parts per Million, Teile pro Million) zu erzielen. Einzelheiten zu Monitoren und Tests erhalten Sie bei Ihrem Porter-Händler.

**ANSCHLUSS DER GASZUFUHR**

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 ±2 PSIG (3,6 bar ± 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.

---

**MDM-SPEZIFIKATIONEN: (Abbildung 3)**

Abmessungen: Breite 12,7 x Höhe 24,8 x Tiefe 31,1 cm

Gewicht: 3,2 kg

Frischgasauslassgröße: ID 15 mm x AD 22 mm

Lachgaseinlass: DISS-Stecker

Sauerstoffeinlass: DISS-Stecker

Maximale Sauerstoff-Flow-Rate: 10 l/Min

Maximale Lachgas-Flow-Rate: 10 l/Min

Minimale Lachgaskonzentration: 0%

Maximale Lachgaskonzentration: 70%

Optionale maximale N<sub>2</sub>O-Konzentration: 50%

Sauerstoff- und Lachgas-Flow-Röhrchen: Genauigkeit (volle Skala) ½ l

Maximaler Einlasssauerstoffdruck: 50 - 55 PSIG (3,45-3,8 bar)

Maximaler Einlasslachgasdruck: 50 - 55 PSIG (3,45-3,8 bar)

Mischungsregler-Kalibrierungen: Bei Zufuhrdruck von 50 bis 55 PSIG (3,45-3,8 bar) und Gesamt-Flow von 10 l/Min, Sauerstoff- und Lachgas-Flow-Raten innerhalb von ½ l/Min. der Mischungsregler-Kalibrierung. (Wie an einzelnen Flow-Röhrchen angegeben.)

Gesamt-Flow-Bereich 2-16 l/Min. bei 50-55 PSIG (3,45-3,8 bar) Zufuhrdruck und Einstellung des Mischungsreglers auf 50 % (Wie an einzelnen Flow-Röhrchen angegeben.)

Gesamt-Flow-Abweichung bei Zufuhrdruck von 50-55 PSIG (3,45-3,8 bar) und Gesamt-Flow von 10 l/Min, Gesamt-Flow-Abweichung innerhalb von 1/2 l/Min. des Gesamt-Flows im gesamten Mischungsregler-Bereich. (Wie an einzelnen Flow-Röhrchen angegeben.)

**HINWEIS:** Alle Spezifikationen unterliegen Toleranzen bei der Herstellung.

## MDM SPECIFICATION DIAGRAMS:

### STANDARD-MDM-FLOWMETER-KÖPFE

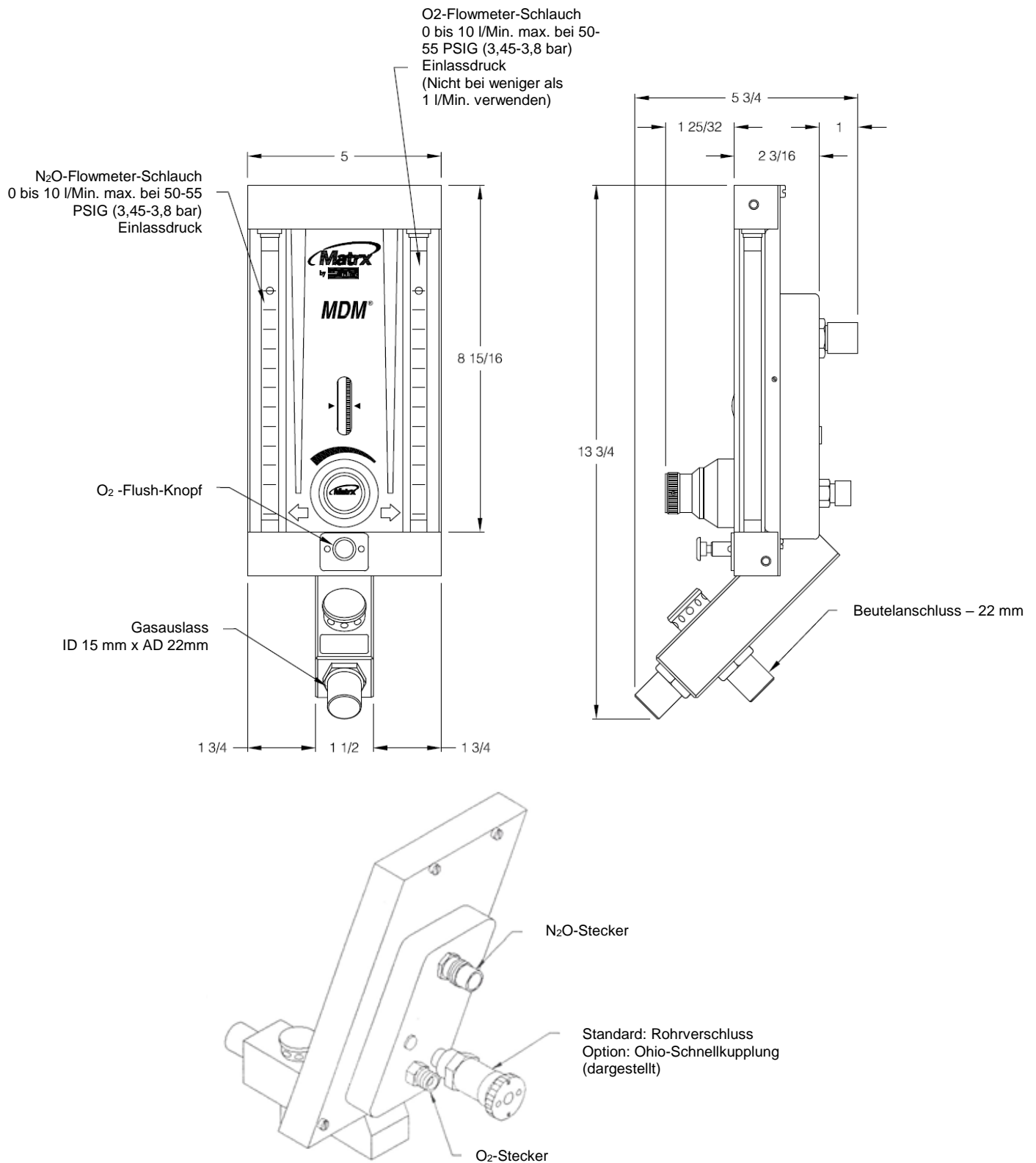
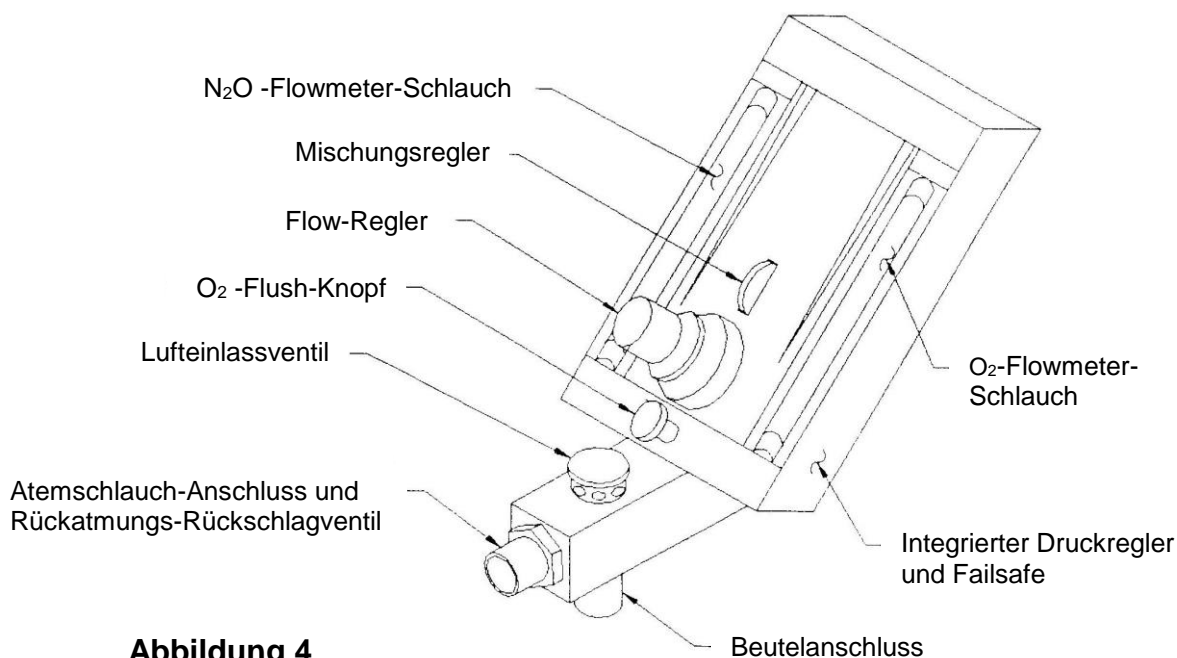


Abbildung 3

## VOR DEM BETRIEB

1. Drehen Sie das Flow-Regelventil bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn (siehe Abbildung 4). Drehen Sie den Mischungsregler auf 100 %.
2. Schließen Sie die Schläuche an die Medizingasversorgung (zum Flowmeter) und die Gasversorgungsflasche an. (Siehe Installations- und Bedienungsanleitung zum mobilen E-Tankständer FM-916).
3. Aktivieren Sie die Gasversorgung. **HINWEIS** Bei der Inbetriebnahme des Analgesiekopfes muss die Medizingasquelle abgeschaltet sein. Bei Stationsverteilersystemen mit mehreren Auslässen, die Schnellkupplungen verwenden, kann die Analgesieeinheit von Station zu Station verlegt werden, ohne die Medizingasversorgung abzustellen, wenn Betriebsvorbereitung und Funktionstests abgeschlossen sind.
4. Schalten Sie das Medizingasverteilersystem nach den Anleitungen des Herstellers ein. Stellen Sie die Leitungsdrücke den Anweisungen entsprechend ein. Der Druck muss 50 - 55 PSIG (3,45 - 3,8 bar) betragen.
5. Anweisungen zu tragbaren Systemen, die E-Flaschentanks verwenden, finden Sie in der Installations- und Bedienungsanleitung zum mobilen E-Tankständer FM-916.



**Abbildung 4**

### Regler und Anzeigen

**Mischungsregler** – regelt die Einstellung der Sauerstoffkonzentration im Gasgemisch. Die Einstellung mit diesem Regler wirkt sich nicht auf die Gesamt-Flow-Rate aus.

**Flow-Regler** – regelt die Gesamt-Flow-Rate des Gasgemischs. Die Einstellung mit diesem Regler wirkt sich nicht auf die Konzentration des Gemischs aus.

**Sauerstoff-Flush-Knopf** – Wird dieser Knopf manuell gedrückt, wird der Atembeutel bei Bedarf schnell mit Sauerstoff gefüllt.

**Lachgas- und Sauerstoff-Flowmeter** – die Menge des fließenden Gases ist an der Position der Mitte (maximaler Durchmesser) der Kugel im Glasröhrchen ablesbar.



## **FUNKTIONSTESTS**

**HINWEIS:** Wenn einer der folgenden Tests fehlschlägt, muss die Analgesieeinheit zur Wartung eingeschickt werden. Diese Tests müssen regelmäßig durchgeführt werden, um die optimale Funktion der Analgesieeinheit zu gewährleisten (siehe Abbildung 4).

### **1. Geräte-Einschalttest – monatlich prüfen**

Bei aktivierter Gasquelle und auf 100 % eingestelltem Mischungsregler schalten Sie die Einheit ein, indem Sie den Flow-Regler gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Kugel im Sauerstoff-Flowmeter-Röhrchen sollte sich innerhalb einer Drehung des Flow-Regelventils (360) nach oben bewegen.

### **2. 100 %-Sauerstoff-Test – monatliche Prüfung**

Stellen Sie den Mischungsregler auf die Position für 100 % Sauerstoff und drehen Sie das Flow-Regelventil, bis am Sauerstoff-Flowmeter-Röhrchen 10 l/Min. angezeigt werden. Beobachten Sie das Stickstoffröhrchen und die darin befindliche Kugel. Die Kugel kann sich leicht bewegen, doch muss die Kugeloberseite unterhalb der 1-l/Min.-Markierung am Röhrchen bleiben.

### **3. Gesamt-Flow-Test – monatlich prüfen**

Drehen Sie den Mischungsregler auf 50 % Sauerstoff. Stellen Sie den Flow-Regler ein, bis die Sauerstoff- und Lachgas-Flowmeter-Röhrchen für jedes Gas jeweils ca. 5 l/Min. anzeigen.

Ohne den Flow-Regler weiter einzustellen und bei einem Gesamt-Flow von 10 l/Min. drehen Sie den Mischungsregler eine ganze Umdrehung. Der Gesamt-Flow darf bei einer ganzen Umdrehung um nicht mehr als ½ l/Min. von 10 l/Min. abweichen. (Wie an den einzelnen Flow-Röhrchen angegeben.)

### **4. Failsafe-Test – vor jeder Verwendung durchführen**

Schalten Sie die Sauerstoffgasversorgung ab und trennen Sie die Wandverbindung zum MDM ab. Achten Sie darauf, dass der Schwimmer im Lachgas-Flowmeter mit der gleichen Rate fällt wie der im Sauerstoff-Flowmeter.

### **5. Sauerstoff-Flush-Test – monatlich prüfen**

Drücken Sie den Sauerstoff-Flush-Knopf und lassen Sie ihn wieder los, um zu bestätigen, dass der Atembeutel gefüllt werden kann.

### **6. Test des Rückatmungs-Rückschlagventils – monatlich prüfen**

Blasen Sie in den Atemschlauchanschluss. Die ausgeatmete Luft darf nicht durch den Atemanschluss dringen.

### **7. Test des Lufteinlassventils – monatlich prüfen**

Verschließen Sie den Atembeutelanschluss vorübergehend und atmen Sie durch den Atemschlauchanschluss ein. Durch das Lufteinlassventil muss Raumluft dringen. (Entfernen Sie den vorübergehenden Verschluss).

Verschließen Sie dann vorübergehend den Atemschlauchanschluss und blasen Sie in den Atembeutelanschluss. Die ausgeatmete Luft darf nicht durch das Lufteinlassventil austreten. (Entfernen Sie den vorübergehenden Verschluss).

## **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 ist. Für die Lachgas-Sauerstoff-Sedierung (N<sub>2</sub>O-O<sub>2</sub>) wird N<sub>2</sub>O in inkrementellen Dosen verabreicht, bis der Patient einen angemessenen Sedierungszustand erreicht. Die Fähigkeit, N<sub>2</sub>O 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 N<sub>2</sub>O-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](http://www.mosby.com)) verlegt wird. Dieses Dokument ist ein knapper und aktueller Leitfaden für die Verabreichung von Lachgas-Sauerstoff.

## **BETRIEB**

1. Stellen Sie den Mischungsregler auf 100 % Sauerstoff.
2. Stellen Sie die Sauerstoff-Flow-Rate auf den gleichen Wert wie den des dem Patienten zu verabreichenden Gesamtgas-Flows.
3. Legen Sie dem Patienten die Nasenmaske an.
4. Verringern Sie den Sauerstoffanteil nach und nach, bis das gewünschte Mischverhältnis erreicht ist.
5. Um die Analgosedierung des Patienten zu beenden, stellen Sie den Mischungsregler auf 100 % Sauerstoff.
6. Ist Sauerstoff erforderlich, drücken Sie den Sauerstoff-Flush-Knopf.
7. Schalten Sie das Gerät nach Abschluss des Verfahrens ab.
8. Wird ein tragbares Flaschenhaltersystem verwendet, stellen Sie die Tanks ab. Wird ein zentrales Gassystem eingesetzt, trennen Sie das Gassystem ab und dann den Gaszufuhrschlauch von der Anschlussstation.

## **WARTUNG UND SERVICE**

Es wird empfohlen, den MXR-Flowmeter alle zwei Jahre im Werk überprüfen und warten zu lassen.

Führen Sie jeden Monat die auf Seite 4 beschriebenen Funktionstests durch.

**Überprüfen und warten** Sie das Analgesie-Verabreichungssystem, um N<sub>2</sub>O-Lecks in allen Schläuchen, an den Anschlussstellen und -stücken zu verhindern. Reparieren Sie alle Leckstellen sofort.

Alle Service- und Reparaturarbeiten müssen von Matrix by Parker durchgeführt werden. Ihr autorisierter Vertriebshändler kann das Gerät für Sie an unser Werk zurücksenden und Ihnen für diese Zeit ein Leihgerät bereitstellen.

## **REINIGUNGSVERFAHREN**

Wir empfehlen die Verwendung eines für die Anwendung in Gesundheitseinrichtungen zugelassenen Desinfektionsmittels zur Reinigung der Außenseiten des Flowmeters. Sprühen Sie kein Desinfektionsmittel direkt auf das Gerät. Sprühen Sie Desinfektionsmittel auf ein Einwegtuch und wischen Sie das Gerät damit gründlich ab. Wischen Sie das Desinfektionsmittel dann ebenfalls ab, damit keine Rückstände entstehen.