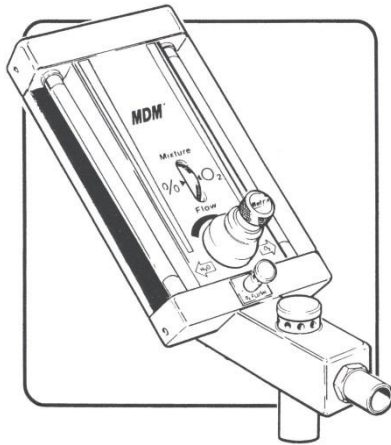




Parker Hannifin Corporation  
División de fluidos de precisión  
Porter Instrument  
245 Township Line Road  
Hatfield, PA 19440  
Oficina 215-723-4000  
Fax 215-723-5106  
www.PorterInstrument.com/dental



## Mezclador de disco controlado (MDM) Óxido nitroso: flujómetro de sedación de oxígeno Manual de instalación



CE  
0413



Las comunidades europeas deben ponerse en contacto con el representante autorizado que figura a continuación si tienen alguna consulta relacionada con cualquier directiva de dispositivos médicos (MDD).

Nombre de                      Parker Hannifin Manufacturing Sarl  
Dirección de correo:      Vía privata Archimede 1, 20094 Corsico, Italy  
  
Teléfono:                      +0223077419

El sistema de calidad de Parker Hannifin Corporation cuenta con la certificación ISO 13485.

Consulte nuestro sitio web, [www.porterinstrument.com](http://www.porterinstrument.com), para obtener información adicional.

Para registrar su producto, ingrese en [www.porterinstrument.com/resources-dental](http://www.porterinstrument.com/resources-dental) y seleccione la pestaña Garantía.

Para descargar el Manual del usuario, ingrese en [www.porterinstrument.com/resources-dental](http://www.porterinstrument.com/resources-dental) y seleccione la pestaña Manuales.

## IMPORTANTE:

### LEA EL MANUAL EN SU TOTALIDAD ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO.

Se describe la técnica de entrega básica. Además, en este manual figuran las instrucciones sobre las verificaciones periódicas requeridas que debe hacer el usuario. Estas verificaciones son necesarias para garantizar el rendimiento adecuado de este dispositivo y sus características de seguridad. Guarde este manual para futura referencia.



## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Estas advertencias y precauciones están para ayudarlo a comprender cómo usar de manera segura el flujómetro MXR. Las ADVERTENCIAS sirven para alertarlo sobre un posible peligro para las personas. Las PRECAUCIONES sirven para alertarlo sobre la posibilidad de que se produzcan daños en el equipo.

**ADVERTENCIA:** No use este dispositivo para la administración de anestesia general ni como parte de un sistema de administración de anestesia general o en conjunto con este.

**ADVERTENCIA:** El personal está expuesto a N<sub>2</sub>O durante la administración de anestesia de sedación consciente con N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub>. El Instituto Nacional para la Seguridad y Salud Ocupacional (NIOSH) recomienda que se minimicen las exposiciones. Póngase en contacto con el NIOSH (1-800-35-NIOSH) para recibir publicaciones del NIOSH sobre el *control del óxido nitroso en salas de operaciones dentales*. Se puede minimizar la exposición aplicando controles efectivos. Las publicaciones del NIOSH establecen que los controles, incluidos el mantenimiento del sistema y las prácticas de ventilación y trabajo, pueden reducir eficazmente las concentraciones de N<sub>2</sub>O en los procedimientos en pacientes. El accesorio del flujómetro del sistema de barrido Porter es una parte importante del sistema de controles.

**ADVERTENCIA:** En los equipos Parker Instrument se utiliza el **sistema de protección cruzada**. La manguera flexible y los conectores que se acoplan al flujómetro están indexados por el diámetro; 3/8" de diámetro externo para el óxido nitroso y 1/2" para el oxígeno. El sistema de **protección cruzada** está diseñado para impedir una conexión inadecuada de los tubos de oxígeno y óxido nitroso. **NO INTENTE CAMBIAR EL DIÁMETRO O LOS CONECTORES DEL FLUJÓMETRO.** Si el instalador modifica el sistema de **protección cruzada** acepta hacerse responsable por ello. Por su propia protección, además de la de los médicos y pacientes, use un tubo de 3/8" de diámetro externo para todas las tuberías de óxido nitroso y tubos de 1/2" de diámetro externo para todas las tuberías de oxígeno.

Para garantizar un funcionamiento seguro y el cumplimiento con los códigos locales contra incendios, todos los sistemas de medidores de flujo de Porter Instrument están diseñados para usarse con sistemas de suministro de sedación instalados en las paredes y cumplen o superan los lineamientos establecidos por la Asociación Nacional de Protección contra Incendios en

cuanto a los sistemas de gases médicos inflamables, NFPA 99. Escriba a la siguiente dirección para obtener copias de las disposiciones de la NFPA 99 o partes de estas: National Fire Protection Association, Batterymarch Park, Quincy, MA 02269-9904; o llame al 1-800-344-3555

**ADVERTENCIA:** Instalaciones nuevas o modificadas: **las tuberías de gas conectadas adecuadamente son absolutamente fundamentales para la seguridad del paciente.** El distribuidor o contratista autorizado debe proporcionar documentación por escrito donde se indique que todas las tuberías de gas estén conectadas adecuadamente y que se probó el sistema con presión antes de su uso. Si bien esta es una buena práctica comercial, es importante que el usuario realice sus propias pruebas, independientemente de las del distribuidor o contratista autorizado, para asegurarse de que todas las tuberías de gas estén conectadas correctamente antes de usar el sistema. **La responsabilidad de garantizar que todas las tuberías no estén cruzadas es del usuario.**

**ADVERTENCIA:** Durante un corte de suministro eléctrico, recuerde apagar el flujómetro y apagar manualmente las válvulas del tanque. En el caso de los sistemas de gas centralizados accionados eléctricamente, si el gas estaba circulando cuando se interrumpió el suministro eléctrico y el flujómetro se dejó encendido, el gas seguirá fluyendo cuando se restablezca el suministro.

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo está pensado para que lo usen médicos, dentistas o profesionales del cuidado de la salud con licencia, o bajo sus órdenes.

**PRECAUCIÓN:** Use siempre gasas de grado médico limpias y secas. La presencia de humedad u otros contaminantes en este dispositivo puede provocar un funcionamiento defectuoso.

**PRECAUCIÓN:** No intente reparar, modificar o calibrar este dispositivo. La reparación, la modificación o el uso inadecuado no autorizado de este dispositivo probablemente afecte de manera adversa el rendimiento y anule la garantía.

**PRECAUCIÓN:** No aplique aceite o grasa en ninguna parte de este sistema (minimice el potencial de incendios o explosiones).

## **DESCRIPCIÓN Y MONTAJE MECÁNICO**

En este manual se aborda el funcionamiento del mezclador de óxido nitroso y oxígeno de MDM. El MDM es un mezclador mecánico que sirve para regular el flujo de óxido nitroso y oxígeno desde un suministro de gas a un paciente consciente con el objetivo de administrar analgesia de sedación consciente. Cada modelo de MDM incluye un **cabezal del flujómetro de MDM** con uno de los siguientes componentes:

**Productos de caucho convencionales:** Un respirador de 4", un inhalador nasal grande y un saco respiratorio de 3 litros

Procedimiento de montaje:

1. Coloque el saco respiratorio como se muestra y deslice la apertura de este por el diámetro externo del montaje del saco. (Figura 1)
2. Deslice uno de los extremos del tubo del respirador por el diámetro externo del conector del tubo del respirador.
3. Deslice el accesorio en "Y" del conector del inhalador nasal grande por el extremo libre del tubo del respirador.

O

**Dispositivo de barrido de N<sub>2</sub>O - O<sub>2</sub>:** Dispositivo de barrido grande y saco respiratorio de 3 litros (Figura 2)

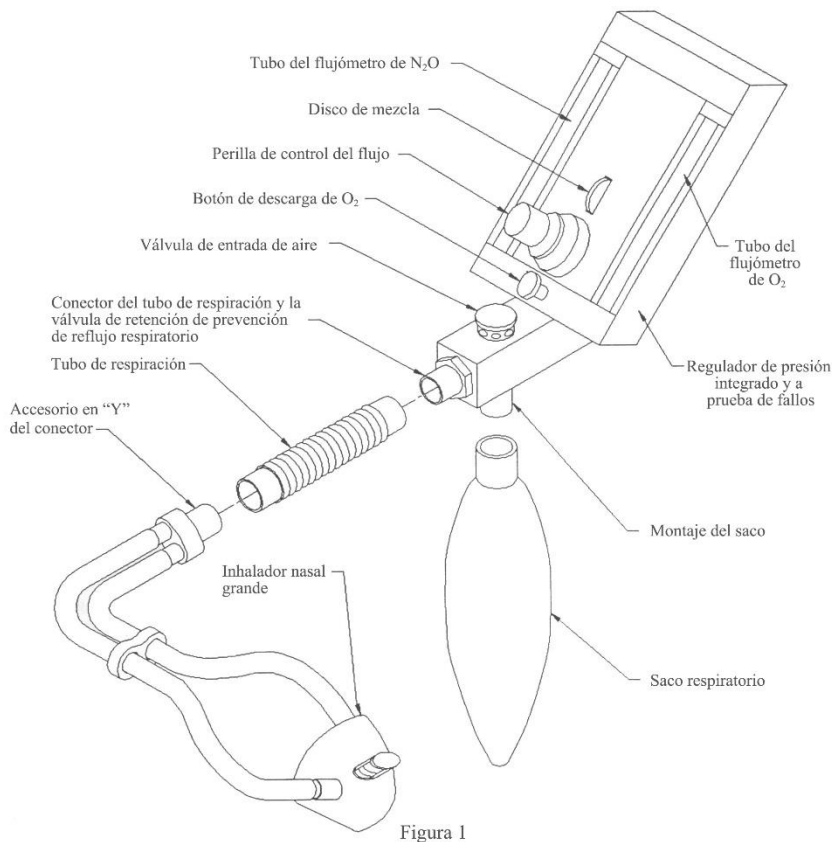
Procedimiento de montaje:

1. Coloque el saco respiratorio como se muestra y deslice la apertura de este por el diámetro externo del montaje del saco. (Figura 1)
2. Deslice la boquilla de la manguera de 22 mm del dispositivo de barrido por el conector del tubo del respirador. (Figura 2)
3. Consulte las instrucciones del inhalador nasal del dispositivo de barrido para ver los métodos de conexión de la válvula de corte de vacío.

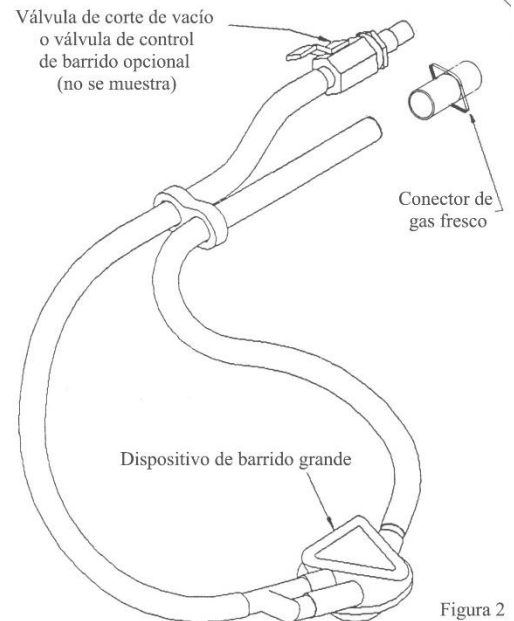
## **MDM SE SUMINISTRA CON PRODUCTOS DE CAUCHO CONVENCIONALES**

El siguiente procedimiento de montaje sirve para todos los modelos de MDM suministrados con los productos de caucho convencionales (consulte la Figura 1):

### **Productos de caucho convencionales**



### **Dispositivo de barrido**



## **USO PREVISTO:**

### **Flujómetro para el sistema de liberación de analgesia**

Este dispositivo está diseñado para ser utilizado por un médico tratante, dentista o profesional autorizado debidamente capacitado en su uso. Porter Instrument recomienda que el usuario esté completamente familiarizado con el uso de la sedación consciente con óxido nitroso y oxígeno para la analgesia del paciente y que esté debidamente capacitado en cuanto a su administración antes de emplear este producto. Para conocer los requisitos de capacitación sobre la administración de la sedación consciente con óxido nitroso y oxígeno, comuníquese con la autoridad reguladora correspondiente de su país, estado o provincia. La capacitación se recomienda con el fin de adquirir competencias prácticas y comprender los aspectos conductuales de la sedación con óxido nitroso. Asimismo, la capacitación complementará las medidas de seguridad para este dispositivo.

### **USE EL DISPOSITIVO DE BARRIDO.**

Controle el N<sub>2</sub>O en el área de tratamiento del paciente para asegurarse de que los controles sean eficaces en lograr bajos niveles de

exposición a PPM (partes por millón). Póngase en contacto con su distribuidor de Porter para obtener detalles sobre los controles y las pruebas.

### **CONEXIÓN DEL SUMINISTRO DE GAS**

Después de la instalación del flujómetro, conecte las tuberías de óxido nitroso y oxígeno a los componentes del sistema de seguridad indexado por diámetro (DISS) que se encuentran en la parte posterior de la unidad del flujómetro. Es importante que los reguladores de ambos gases estén ajustados de manera tal que suministren una presión en el rango de 53 PSIG ±2 PSIG.

Confirme que no haya pérdidas en las conexiones de presión de la unidad. Aparecerán burbujas en las ubicaciones con pérdidas cuando se use una solución de agua y jabón. Se recomienda este procedimiento cada vez que se cambie un cilindro.

Consulte las instrucciones de instalación del soporte del tanque "E" móvil FM-916 sobre la conexión del suministro de gas al flujómetro y sobre la instalación del tanque al soporte móvil.

---

### **ESPECIFICACIONES DE MDM: (Figura 3)**

Tamaño físico: 5" de ancho x 13 ¾" de alto x 5 ¾" de profundidad

Peso: 7 lb.

Tamaño de la salida de gas fresco: 15 mm de diámetro interno x 22 mm de diámetro externo

Entrada de óxido nitroso: DISS macho

Entrada de oxígeno: DISS macho

Tasa máxima de flujo de oxígeno: Entrada de 10 LPM

Tasa máxima de flujo de óxido nitroso: Entrada de 10 LPM

Concentración mínima de óxido nitroso: 0 %

Concentración máxima de óxido nitroso: 70 %

Concentración máxima opcional de N<sub>2</sub>O: 50 %

Tubo de flujo de oxígeno y de óxido nitroso: Precisión (escala completa) ½ L

Entrada máxima de presión de oxígeno: 50 - 55 PSIG

Entrada máxima de presión de óxido nitroso: 50 - 55 PSIG

Calibraciones del disco de mezcla: Con una presión de suministro de 50 a 55 PSIG y un flujo total de 10 LPM, con tasas de flujo de oxígeno y óxido nitroso dentro de ½ LPM de calibración del disco de mezcla. (Como se indica en los tubos de flujo individuales).

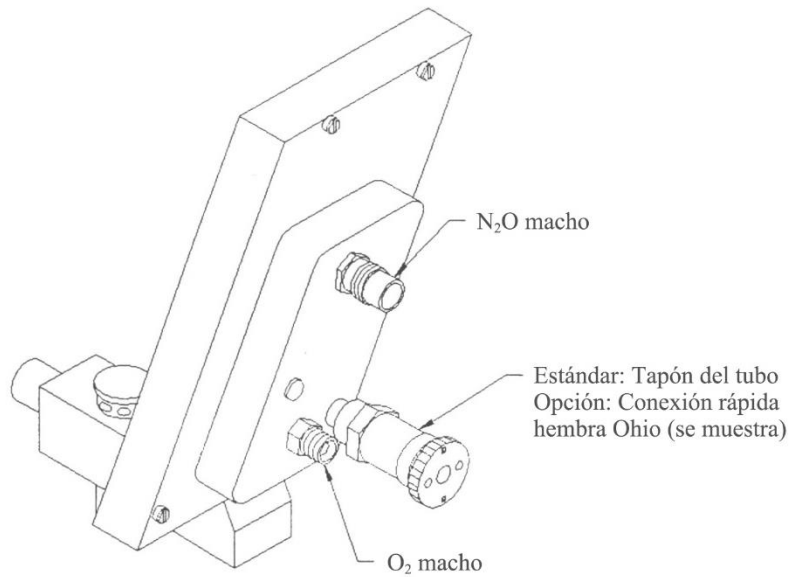
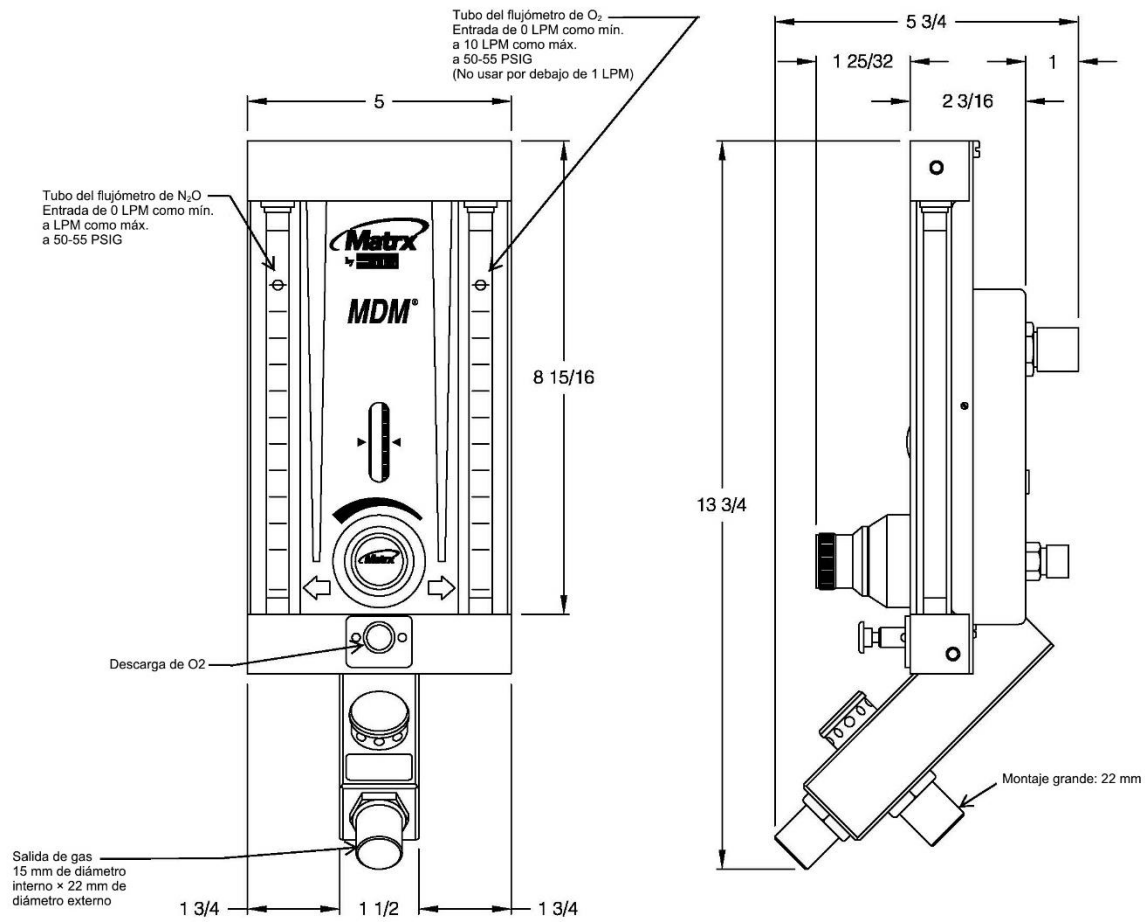
Rango de flujo total de 2 a 16 LPM a una presión de suministro de 50 a 55 PSIG y una mezcla del disco ajustada en un 50 % (Como se indica en los tubos de flujo individuales).

Variación total del flujo con una presión de suministro de 50 a 55 PSIG y un flujo total de 10 LPM, una variación del flujo total dentro de los ½ LPM del flujo total en el rango del disco de mezcla. (Como se indica en los tubos de flujo individuales).

**NOTA:** Todas las especificaciones están sujetas a la tolerancia de fabricación.

**MDM DIAGRAMAS DE ESPECIFICACIÓN:**

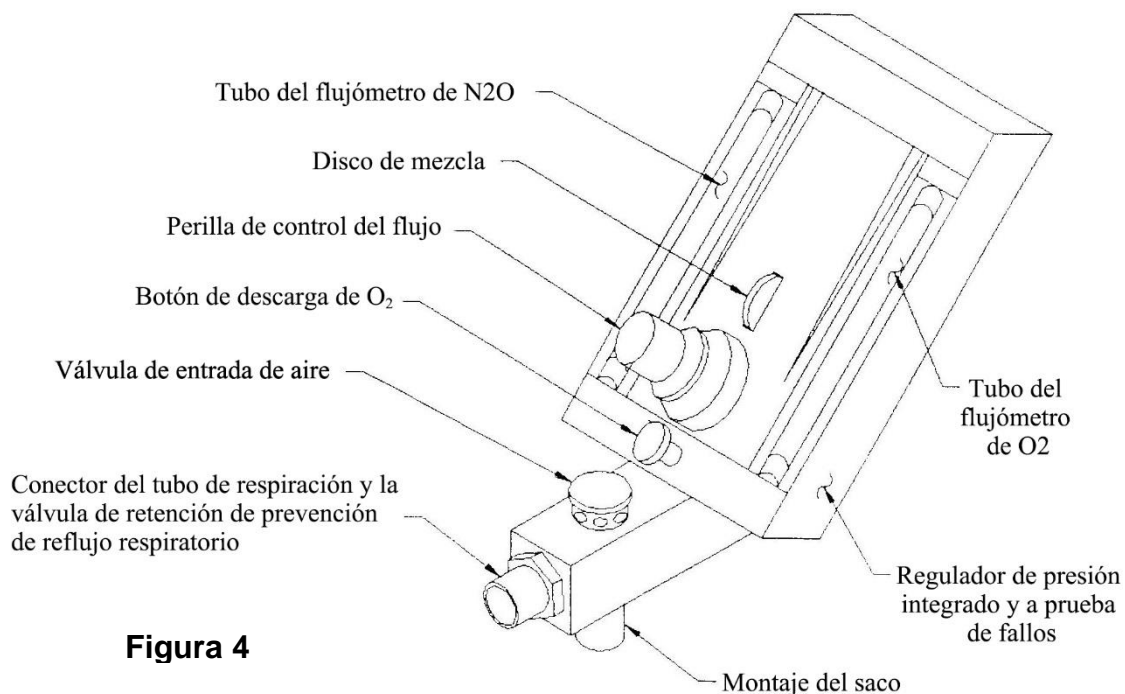
**CABEZALES DEL FLUJÓMETRO DE MDM ESTÁNDARES**



**Figura 3**

## OPERACIÓN PREVIA

1. Gire la válvula de control de flujo completamente hacia la izquierda (consulte la Figura 4). Gire el disco de mezcla a la posición del 100 %.
2. Conecte las mangueras a la fuente de gas médico (al flujómetro) y al cilindro de suministro de gas. (Consulte las instrucciones de instalación del soporte de tanque móvil "E" FM-916).
3. Active la fuente de gas. **NOTA** Para el arranque inicial del cabezal de la analgesia, siempre tenga apagada la fuente de gas médico. En el caso de los diferentes sistemas de múltiples de la estación de salida en los que se usan accesorios de conexión rápida, se puede mover la unidad de analgesia de una estación a otra sin apagar la fuente de gas médico una vez completada la operación previa y las pruebas funcionales.
4. Encienda el sistema de gas médico del múltiple según las instrucciones del fabricante. Ajuste la presión de los tubos como se indica. La presión debe ser de 50 a 55 PSIG.
5. En el caso de los sistemas portátiles que utilizan tanques de cilindros "E", consulte las instrucciones de instalación del soporte de tanque móvil "E" FM-916.



**Figura 4**

## Controles e indicadores

**Disco de mezcla:** controla el ajuste de la concentración de oxígeno de la mezcla de gas. El ajuste de este control no afecta la tasa de flujo total.

**Perilla de control de flujo:** controla la tasa de flujo total de la mezcla de gas. El ajuste de este control no afecta la concentración de la mezcla.

**Botón de descarga de oxígeno:** cuando se presiona manualmente, permite el rápido inflado del saco del respirador con oxígeno siempre que sea necesario.

**Flujómetros de óxido nitroso y oxígeno:** la cantidad de gas en circulación se indica mediante la lectura de la posición del centro (diámetro máximo) de la bola en el tubo de vidrio.

## **PRUEBAS FUNCIONALES**

**NOTA:** Si se desaprueba alguna de las siguientes pruebas, se deberá llevar la unidad de analgesia para mantenimiento. Se deben realizar estas pruebas periódicamente para garantizar que la unidad de analgesia funcione de manera óptima (consulte la Figura 4).

### **1. Prueba de encendido de máquina: verificación mensual**

Con la fuente de gas activada y el disco de mezcla ajustado en 100 %, gire la perilla de control del flujo hacia la izquierda para encender la unidad. La bola ubicada en el tubo del flujómetro de oxígeno debe comenzar a moverse hacia arriba del tubo dentro de una rotación (360°) de la válvula de control de flujo.

### **2. Prueba de oxígeno del 100 %: verificación mensual**

Ajuste el disco de mezcla en la posición de oxígeno al 100 % y gire la válvula de control de flujo hasta que se indique 10 LPM en el tubo del flujómetro de oxígeno. Observe el tubo de óxido nitroso y la bola. La bola puede presentar algunos indicios de movimiento, pero la parte superior de la bola debe permanecer debajo de la marca de 1 LPM en el tubo.

### **3. Prueba de flujo total: verificación mensual**

Ajuste el disco de mezcla a la posición de oxígeno del 50%. Ajuste el control de flujo hasta que los tubos del flujómetro de oxígeno y de óxido nitroso estén en aproximadamente 5 LPM cada gas.

Sin ajustar más la perilla de control de flujo y con un total de 10 LPM, mueva el disco de mezcla por completo. El flujo total debe estar dentro de ½ LPM de 10 LPM una vez que se desplazó por completo. (Como se indica en los tubos de flujo individuales).

### **4. Prueba contra fallos: revisar antes de cada uso**

Apague y desconecte el suministro de gas de oxígeno de la salida de la pared al MDM y observe que la flotación del flujómetro de óxido nitroso esté en la misma tasa que la flotación del flujómetro de oxígeno.

### **5. Prueba de descarga de oxígeno: verificación mensual**

Presione el botón de descarga de oxígeno para asegurarse de poder inflar el saco del respirador.

### **6. Prueba de la válvula de prevención de reflujo respiratorio: verificación mensual**

Sople por el conector del tubo del respirador. El aire exhalado no debe atravesar el conector del respirador.

### **7. Prueba de la válvula de entrada de aire: verificación mensual**

Conecte temporalmente el saco respiratorio e inhale por el conector del tubo del respirador. Debe ingresar aire ambiente por la válvula de entrada de aire. (Quite el tapón temporario).

Luego, conecte temporalmente el conector del tubo del respirador y sople por el puerto del saco respiratorio. El aire exhalado no debe escapar por la válvula de entrada de aire. (Quite el tapón temporario).

## **TÉCNICA BÁSICA DE SUMINISTRO:**

Practique la titulación. La titulación es un método de administración de una sustancia mediante el agregado de cantidades definidas de un fármaco hasta que se alcanza un punto de valoración. En el caso de la sedación con óxido nitroso/ oxígeno (N<sub>2</sub>O)/O<sub>2</sub>, se administra N<sub>2</sub>O en dosis graduales hasta que el paciente alcanza un cómodo estado de sedación. La capacidad de dosificar N<sub>2</sub>O es una ventaja porque permite limitar la cantidad de un fármaco a la que necesita el paciente. Si la titulación se hace adecuadamente, el paciente no recibe más cantidad de fármaco que la necesaria. La cantidad de N<sub>2</sub>O que necesita un paciente, en un determinado día o a una hora determinada, varía.

Para obtener información sobre la titulación, los médicos pueden consultar el Handbook of Nitrous Oxide and Oxygen Sedation (Manual de sedación con óxido nitroso y oxígeno), escrito por Clark y Brunswick y publicado por Mosby ([www.mosby.com](http://www.mosby.com)). Esta es una guía concisa y contemporánea sobre la administración de óxido nitroso y oxígeno.

## **FUNCIONAMIENTO**

1. Ajuste el control de la mezcla en 100 % de oxígeno.
2. Ajuste la tasa de flujo de oxígeno a la cantidad de gas total equivalente que debe administrarse al paciente.
3. Coloque la mascarilla al paciente.
4. Disminuya gradualmente el porcentaje de oxígeno hasta alcanzar la relación determinada.
5. Para quitar al paciente de la sedación consciente, ajuste la válvula de mezcla en 100 % de oxígeno.
6. Si se necesita oxígeno, presione el botón de descarga de oxígeno.
7. Una vez completado el procedimiento, apague la máquina.
8. Si utiliza un sistema de montaje de cilindros portátil, apague los tanques. Si utiliza un sistema de gas central, desconecte el sistema de gas y, luego, desconecte la manguera de suministro de gas de la estación de salida.

## **MANTENIMIENTO Y SERVICIO**

Se recomienda, en un ciclo de dos (2) años, que se revise y realice mantenimiento en fábrica al flujómetro MXR.

Realice las “pruebas funcionales” mensualmente, como se describe en la página 4.

**Inspeccione y realice tareas de mantenimiento** del sistema de suministro de analgesia para evitar pérdidas de N<sub>2</sub>O en todas las mangueras, conexiones y accesorios. Repare todas las pérdidas de inmediato.

Todas las tareas de mantenimiento y reparación deben estar a cargo de Parker en Matrix. Solicite a su distribuidor autorizado que devuelva la unidad a nuestra fábrica y coordine la entrega de una unidad prestada para usted.

## **MÉTODOS DE LIMPIEZA**

Recomendamos usar un desinfectante aprobado para el entorno de cuidado de la salud para la limpieza fuera del flujómetro. No rocíe desinfectante directamente en el medidor. Rocíe desinfectante en una toalla desechable y limpie la unidad por completo para quitar el desinfectante en exceso para eliminar su acumulación.