

MasterFlux Smart

ETICHETTA:

LABEL:

ÉTIQUETTE:

ETIKETT:

ETIQUETA:

ETYKIETA:

ETIQUETA:

Istruzioni per l'uso	ITALIANO
Instructions for use	ENGLISH
Mode d'emploi	FRANCAIS
Bedienungsanleitung	DEUTSCH
Instrucciones de uso	ESPAÑOL
Instrukcja użycia	POLSKIE
Instruções para o uso	PORTUGUÊS

Questo manuale è idoneo per i seguenti articoli:
This manual is suitable for the following items:
Ce manuel est destiné aux articles suivants :
Dieses Handbuch ist für die folgenden Artikel bestimmt:
Este manual es adecuado para los siguientes artículos:
Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących artykułów:
Este manual é adequado para os seguintes artigos:

Ref:
MF001IMF
MF002IMF
MF003IMF
MF004IMF

Questo apparecchio assolve ai criteri di conformità CE in quanto conforme alla direttiva 93/42/CEE. La dichiarazione di conformità originale è fornita in allegato al manuale.

This device compliance to Directive 93/42/CE. The original declaration of conformity is provided in attached to the manual.

Cet appareil est conforme aux prescriptions CE puisque il respecte la instruction 93/42/CEE.
La déclaration de conformité est jointe au manuel d'usage.

Das Gerät stimmt mit CE Norm. Es beachtet die Norm 93/42/EWG. Die Original Konformitätserklärung ist der Gebrauchsanleitung beigelegt.

El dispositivo es conforme con los criterios CE ya que respecta la norma 93/42/CE.
La declaración original es incluida en el manual de uso.

To urządzenie spełnia kryteria zgodności CE, ponieważ jest zgodne z dyrektywą 93/42/EWG.
Oryginalna deklaracja zgodności jest dołączona do instrukcji jako załącznik.

Este dispositivo está em conformidade com a Diretiva 93/42 / CE. A declaração de conformidade original é fornecida em anexo ao manual.

SOMMARIO

1	DESTINAZIONE D'USO	2
2	NOTE SULL'ANALGESIA SEDATIVA	3
3	SICUREZZA	4
3.1	NORME GENERALI DI SICUREZZA	4
3.2	INDICAZIONI IMPORTANTI	5
3.3	DISPOSITIVI DI SICUREZZA	9
3.4	SPOSTAMENTO DISPOSITIVO	9
3.5	SMALTIMENTO	10
4	DATI TECNICI	10
4.1	AUTONOMIA	11
4.2	GESTIONE ELETTRONICA AUTONOMIA (OPZIONALE)	12
5	COMPONENTI	13
5.1	COMPONENTI IN DOTAZIONE	13
5.2	PANNELLO COMANDI	14
5.3	DISPLAY TOUCH SCREEN	15
5.3.1	MENU PRINCIPALE	15
5.3.2	MENU SEDAZIONE	18
5.4	BATTERIA	19
5.5	BOMBOLE	20
6	SEDAZIONE	21
6.1	CONNESSIONE CIRCUITO E SACCA ANESTESIA	21
6.2	CIRCUITI E MASCHERE	22
6.3	INDICAZIONI PER ALLACCIAMENTO ALLA RETE, ACCENSIONE DISPOSITIVO E COLLEGAMENTO USB	23
6.4	CONNESSIONE ASPIRAZIONE PASSIVA E ATTIVA	Errore. Il segnalibro non è definito.
6.5	PROVVEDIMENTI CAUTELARI PER PREVENIRE L'ESPOSIZIONE A N2O	25
6.6	AVVIO E TERMINE SEDAZIONE	26
6.7	REGISTRAZIONE SEDAZIONE, ARCHIVIAZIONE ED ESPORTAZIONE	28
7	ALLARMI	29
7.1	AVVERTENZE	29
7.2	ERRORI	30
7.3	COMUNICAZIONE WI-FI	30
8	MANUTENZIONE	31
8.1	MANUTENZIONE ORDINARIA - PULIZIA	31
8.2	MANUTENZIONE ORDINARIA – SOSTITUZIONE BOMBOLE	31
8.3	MANUTENZIONE STRAORDINARIA	32
8.4	PROBLEMI – MANCATA SEDAZIONE DEL PAZIENTE	32
9	ASSISTENZA	33

1 DESTINAZIONE D'USO

Il MASTER FLUX SMART è un dispositivo per la miscelazione e la somministrazione di O₂ e N₂O medicali al paziente, utilizzato nelle tecniche di sedazione cosciente /analgesia sedativa.

IMPIEGO

Nella miscela somministrata i valori di concentrazione sono:

O₂ ≥ 30%









N₂O ≤ 70%

La somministrazione è eseguita con una mascherina nasale, il paziente deve inspirare la miscela respirando attivamente dal naso.

La sedazione cosciente è indicata per tutti i pazienti dello studio odontoiatrico, sia adulti che bambini.

La sedazione cosciente permette ai pazienti di sottoporsi a cure odontoiatriche limitando la paura, lo stato ansioso e il senso di disagio che possono provare durante un trattamento odontoiatrico.

MARCATURE SICUREZZA E SIMBOLI UTILIZZATI

	Marcatura CE comprovante la conformità del Prodotto alla direttiva 93/42CEE e successive modifiche e integrazioni
	Parte applicata di tipo B – è parte di un apparecchio elettromedicale che nell'uso normale viene necessariamente in contatto fisico con il paziente. La corrente di dispersione su questa parte deve essere inferiore ai limiti stabiliti dalla norma.
	Data di fabbricazione (mese e anno)
	Fusibili impiegati del dispositivo
	Obbligo lettura manuale
	Smaltimento
	Modello
	Numero di matricola (numero seriale)

La dichiarazione di Conformità è allegata al dispositivo

2 NOTE SULL'ANALGESIA SEDATIVA

Le fonti di gas sono protossido di azoto (N_2O) e ossigeno (O_2) entrambi per uso medico.

La miscela di gas erogata entra nel circuito di somministrazione, viene inspirata dal paziente e successivamente viene scaricata all'esterno dello studio.

Sulla mascherina sono presenti due valvole unidirezionali, a garanzia di un corretto flusso dei gas.

PRINCIPIO ANALGESIA

Il protossido di azoto è un gas esilarante, è un gas inerte, incolore, dal gusto dolce, chimicamente stabile, non è infiammabile ed esplosivo, ma può alimentare la combustione.

È un narcotico non tossico per inalazione, che non va a stimolare il tratto respiratorio e non si combina con l'emoglobina.

Svolge il suo effetto rapidamente dopo essere stato inalato nel corpo. Inizia la sua attività analgesica in 30-45 secondi di inalazione.

La normale respirazione permette l'eliminazione del 90% del protossido di azoto, il 10% evapora dalla pelle del paziente più lentamente



LA SEDAZIONE DEVE ESSERE SEMPRE MONITORATA UTILIZZANDO UN PULSIOSSIMETRO CON SOGLIE DI ALLARME PERSONALIZZATE.

I parametri vitali, polso e saturazione di ossigeno mostrano se il paziente è in buone condizioni e se la sedazione ha l'effetto desiderato.

Di norma, durante la sedazione la saturazione di ossigeno aumenta, il polso rallenta e il paziente si rilassa.

Quando un paziente viene sedato per esempio con protossido di azoto al 50%, il flusso di ossigeno è pari all'50%, il paziente respira una quantità di ossigeno superiore al normale (ossigeno nell'aria ~ 21%).

Se la saturazione di ossigeno scende al di sotto del valore impostato, il pulsiossimetro emette un allarme.

Se la saturazione di ossigeno scende ad esempio sotto l'85% la sedazione con protossido di azoto deve essere immediatamente interrotta, in quanto esiste il rischio che protossido di azoto e ossigeno siano stati scambiati e che la miscela somministrata contenga protossido di azoto all'80%.



Se i battiti salgono o scendono al di sopra del valore impostato, il pulsiossimetro emette un allarme.

Potrebbe indicare un sovradosaggio o una sedazione troppo profonda. In questo caso ridurre o portare a 0 il flusso di protossido di azoto e somministrare al paziente ossigeno puro.

Se durante la somministrazione di ossigeno puro la saturazione indicata dal pulsiossimetro dovesse scendere, spegnere immediatamente l'apparecchio e contattare l'assistenza.

3 SICUREZZA

3.1 NORME GENERALI DI SICUREZZA

	Il MASTER FLUX SMART deve essere utilizzato solo da personale medico, che abbia ricevuto una specifica preparazione. (*)
	L'uso è consentito solo negli ambiti indicati nella destinazione d'uso

L'utilizzo del protossido di azoto (N_2O) in ambiente extraospedaliero, non deve essere associato all'utilizzo di altri farmaci anestetici, ipnotici, sedativi o antidolorifici maggiori se non in presenza di un anestesista rianimatore. L'utilizzo di protossido di azoto può invece precedere o seguire l'infiltrazione di anestetici locali, come per esempio in odontoiatria.

	Leggere attentamente il presente manuale utente. Il manuale dell'utente è parte integrante dell'apparecchiatura. Tenerlo vicino all'unità per riferimento per poterlo consultare in qualsiasi momento.
---	---

(*) Il testo è valido per i dispositivi venduti in Italia.

TECNO-GAZ consiglia l'applicazione di questo testo per tutti gli utilizzatori del dispositivo, integrandolo con le normative vigenti nel paese di utilizzo.

Indicazioni AIFA – DDL sull'uso extraospedaliero del protossido di azoto

L'utilizzo di protossido di azoto (N_2O) è permesso solo attraverso specifiche apparecchiature che impediscono l'erogazione di miscele ipossiche e solo in specifici ambienti con adeguato ricircolo d'aria.

Il farmaco, in ambiente extraospedaliero, è da utilizzarsi alla concentrazione massima del 50% in ossigeno (cioè non più del 50% di protossido di azoto e almeno 50% di ossigeno).

L'unica eccezione è rappresentata dalla sedazione cosciente praticata da esperti odontoiatri sedazionisti che, con il paziente sicuramente cosciente (come documentato dalla apertura della bocca), possono impostare, per brevi periodi di tempo, una erogazione a concentrazioni fino al 70%.

Il protossido di azoto è da decenni ampiamente utilizzato in ambito extraospedaliero, soprattutto in campo odontoiatrico, come analgesico ansiolitico. Non sono ad oggi state descritte gravi complicanze secondarie al suo utilizzo come analgesico ansiolitico in ambito extraospedaliero.

Il protossido di azoto deve essere utilizzato solo in presenza di personale medico o odontoiatra con adeguato training in rianimazione cardiopolmonare (BLS-D) e consapevole di come A) in caso di perdita di coscienza si debba immediatamente interrompere la somministrazione del protossido di azoto e di come B) in caso di apnea si debba immediatamente procedere a rendere pervie le vie aeree del paziente (per esempio con la triplice manovra di estensione del capo, sublussazione della mandibola e apertura della bocca) e eventualmente supportare la ventilazione del paziente (per esempio con il pallone auto espansibile e una mascherina facciale).

3.2 INDICAZIONI IMPORTANTI

SELEZIONE PAZIENTI

La sedazione cosciente con protossido di azoto è consigliata a tutti i pazienti che si recano con disagio o paura dal dentista, inquanto permette di vivere in modo rilassato il trattamento.

- Pazienti impauriti, spaventati
- Pazienti con forte riflesso di vomito
- Pazienti in cui si riesce a raggiungere un'anestesia locale insufficiente
- Bambini collaborativi che hanno bisogno di un trattamento lungo ed estensivo
- Bambini limitatamente collaborativi ma con minore necessità di trattamento

LA SEDAZIONE COSCIENTE NON È INDICATA PER PAZIENTI:

- IN GRAVIDANZA

(anche le dipendenti dello studio odontoiatrico non possono esporsi al protossido di azoto)

- NEI PAZIENTI TOSSICODIPENDENTI
- IN PRESENZA DI GRAVI INFEZIONI POLMONARI
- GRAVI DISTURBI PSICHICI O COMPORTAMENTALI E DI PERSONALITÀ
- PROBLEMI O LIMITI NELLA RESPIRAZIONE NASALE (RINITE, SINUSITE)
- RIDOTTE CAPACITÀ DI COMUNICAZIONE
- DISTURBO DELLA VENTILAZIONE DELL'ORECCHIO MEDIO
- MALATTIE SISTEMICHE GRAVI (SM, ILEO)
- ANAMNESI DI INTERVENTO CHIRURGICO CON INIEZIONE DI GAS INTRAOCULARE
- PAZIENTI CON VALUTAZIONE ANESTESIOLOGICA UGUALE O SUPERIORE A 3 (Vedi tabella sotto)
- CARENZA DI VITAMINA B12 E ACIDO FOLICO O DISTURBI CORRELATI

Classe ASA	Definizione	Idoneità alla sedazione con protossido di azoto
1	Pazienti sani normali	Ottima
2	Pazienti con malattie sistemiche lievi	In generale, buona
3	Pazienti con malattie sistemiche gravi	Non sedare con protossido in studio
4	Pazienti con malattie sistemiche gravi in costante pericolo di vita	Non buona prevalgono i rischi
5	Pazienti moribondi, che probabilmente non sopravviverebbero senza intervento	Non idonei
6	Pazienti con morte cerebrale a cui prelevare organi per la donazione	Non idonei

CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE	
Ileo Pneumotorace Pneumopericardio Pneumomediastino Enterotorace Cisti polmonare Interventi all'orecchio medio Infiammazione dell'orecchio medio Embolia gassosa Trauma cranico-cerebrale Bolla d'aria intraoculare Lesioni oculari perforanti Operazioni al fondo oculare	Poiché il protossido penetra in cavità e spazi pieni d'aria in base al gradiente di concentrazione esso causa un aumento locale del volume
Psicofarmaci Sedativi orali Tossicodipendenza Alcolismo	Le interazioni con le sostanze qui riportate non sono prevedibili.
Carenza vitamina-B12-/acido folico o disturbi associati	Il protossido d'azoto ossida il cobalto della vitamina B12 interferendo con l'eritropoiesi.
Respirazione nasale limitata	Presupposto per una sedazione efficace una respirazione nasale continua
COPD broncopneumopatia cronica ostruttiva	Poiché nei pazienti con COPD (bronco-pneumopatia cronica ostruttiva) lo stimolo respiratorio guidato dalla concentrazione ematica d'ossigeno, la somministrazione d'ossigeno durante la sedazione potrebbe sopprimere tale stimolo.
Aumento della pressione intracranica Alterazione della barriera emato-encefalica	In questi pazienti lo stravasamento di liquidi può comportare un aumento della pressione intracranica.
Insufficienza ventricolare sinistra Carico del cuore destro	Il protossido d'azoto ha un effetto cardio depressivo (Seguire la classificazione ASA).
Terapia con bleomicina	Fino al 18% dei pazienti trattati con bleomicina sviluppano fibrosi polmonare.
Gravidanza	Non si possono escludere danni embrionali.
Disturbi della personalità/Anomalie comportamentali gravi psicosi/fobie	L'azione del protossido di azoto può comportare un peggioramento dei sintomi in questi pazienti.
Fibrosi cistica (mucoviscidosi)	La mucoviscidosi comporta infiammazioni croniche delle vie respiratorie.
Tossicodipendenza o astinenza	Il protossido di azoto può causare comportamenti indesiderati.
Claustrofobia	I pazienti spesso non tollerano la mascherina nasale.
CONTROINDICAZIONI RELATIVE	
Pazienti disabili	È necessario un consulto con il medico curante poiché la farmacoterapia è spesso complessa. È necessario assicurarsi che il paziente respiri con il naso.
Anziani	Anche nei pazienti geriatrici è assolutamente necessario consultarsi con il medico curante.

(Tratto da "Sedazione cosciente con protossido di azoto nello studio odontoiatrico - Wolfgang Lüder)

Il protossido d'azoto si diffonde nelle cavità, di conseguenza non deve essere inalato dopo un'infezione dell'orecchio medio, un'occlusione intestinale, un intervento di chirurgia oftalmica con iniezione di gas intraoculare e così via.

Procedere sempre all'anamnesi e attenersi a quanto appreso durante il corso di formazione.












SOVRADOSAGGIO


Un dosaggio eccessivo di protossido di azoto può causare vertigini, accelerazione del polso e malessere. Riso, stanchezza, reazione differita alle domande, difficoltà a tenere la bocca aperta, sensazione di "volare", fronte sudata e corrugata fino a paura, emicrania, nausea, vomito, incubi in caso di sovradosaggio importante.

L'operatore deve imparare come titolare il protossido di azoto per il singolo paziente.




In caso di sovradosaggio eliminare l'afflusso di protossido di azoto oppure premere il pulsante di flussaggio FLUSH.

AVVERTENZE GENERALI

	La legge limita la vendita di questo dispositivo solo a MEDICI E ODONTOIATRI.
	Utilizzare solo bombole di Ossigeno e Protossido di azoto MEDICALE
	Attenzione: il dispositivo non è progettato per uso domiciliare.
	Il dispositivo non deve essere usato insieme ad apparecchiature per anestesia, né come sistema per la somministrazione di anestesia.
	Il dispositivo somministra farmaci unicamente per la tecnica della sedazione cosciente.
	Prima di ogni utilizzo verificare il corretto collegamento dei gas di alimentazione.
	Le controindicazioni sull'utilizzo del farmaco sono riportate nella scheda di sicurezza allegata alla fornitura del farmaco. Se non presente richiedere al fornitore del gas.
	Aprire lentamente le valvole delle bombole di Ossigeno e Protossido di azoto.
	Utilizzare solo accessori forniti da TECNO-GAZ per garantire la sicurezza del paziente e dell'operatore.
	Non sono ammesse modifiche del dispositivo
	La riparazione non autorizzata, l'utilizzo di ricambi non originali, l'alterazione o l'abuso di questo dispositivo causa il decadimento della garanzia e in caso di danni a cose o persone esclude Tecno-gaz da ogni responsabilità.

	La sedazione deve essere sempre monitorata utilizzando un pulsiossimetro con soglie di allarme personalizzate. Tenere sempre a disposizione delle batterie di ricambio per il pulsiossimetro. Accessorio non in dotazione (art 11260)	
	Livelli di saturazione di O2	Grado di ipossia
	≥ 95%	Nessuna ipossia
	90-94%	Ipossia lieve
	85-89%	Ipossia moderata
	84%	Ipossia grave

AVVERTENZE ELETTRICHE

	Collegare il dispositivo ad una presa con terra di protezione
	I disturbi nell'ambiente circostante possono generare interferenza sul dispositivo
	Sono possibili interferenze tra il dispositivo e altri dispositivi presenti nello stesso ambiente di lavoro

3.3 DISPOSITIVI DI SICUREZZA

Il dispositivo è fornito di sistemi di sicurezza, pneumatici e meccanici:

Se si riduce la pressione dell'ossigeno (O_2), l'erogazione di protossido di azoto (N_2O) si interrompe automaticamente.



Un sistema di miscelazione incorporato regola l' N_2O in modo tale che nella miscela di gas sia sempre presente una quantità minima di O_2 pari almeno al 30%.

Se il flusso della miscela di gas si interrompe, il paziente aspira aria dall'esterno, tramite un'apposita valvola di sicurezza.

Se il flusso dovesse cambiare direzione, tornando verso il dispositivo, una valvola unidirezionale protegge il paziente dalla respirazione dei gas esalati e da accumuli di anidride carbonica (CO_2).

Il pulsante FLUSH, quando premuto, interrompe il flusso di N_2O e genera un alto flusso di ossigeno puro.

IL DISPOSITIVO È FORNITO DI DISPOSITIVI DI SICUREZZA ELETTRONICA CHE CONTROLLANO E SEGNALANO EVENTUALI ANOMALIE DEL SISTEMA.

	<p>L'OPERATORE DURANTE LA SOMMINISTRAZIONE È INDISPENSABILE CHE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • SIA SEMPRE PRESENTE E VIGILI SULLE FUNZIONI VITALI DEL PAZIENTE • MANTENGA SOTTO CONTROLLO I FLUSSI EROGATI • CONTROLLI LA SACCA PER UNA OTTIMALE VENTILAZIONE DEL PAZIENTE
	<p>LA LUMINOSITÀ ECCESSIVA PUÒ RENDERE DIFFICOLTOSA LA LETTURA DEL DISPLAY. CONTROLLARE LA % E IL FLUSSO EROGATO SIANO QUELLI VOLUTI.</p>

3.4 SPOSTAMENTO DISPOSITIVO

Per movimentare il dispositivo

- Verificare il corretto posizionamento degli accessori (circuiti, mascherine, ...)
- Verificare che il cavo di alimentazione non sia collegato e posizionato correttamente.
- Verificare che le bombole siano chiuse.

Sbloccare le 4 ruote e utilizzare esclusivamente le maniglie poste ai lati del mobile per la movimentazione.

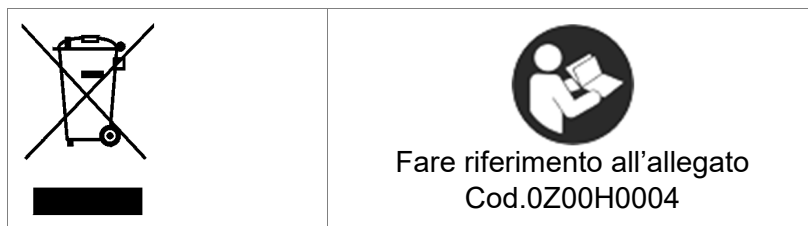
 <p>Non movimentare il mobile senza usare le apposite maniglie.</p>	 <p>Non salire sopra il mobile.</p>	 <p>non sedersi o appoggiare pesi sopra il mobile.</p>
--	--	---

Terminata la movimentazione assicurare il dispositivo bloccando le ruote.

3.5 SMALTIMENTO

Lo smaltimento dell'imballo, del dispositivo e dei singoli componenti deve avvenire nel rispetto delle norme vigenti nel paese di utilizzo, per il trattamento e l'eliminazione di rifiuti potenzialmente bio-contaminati.

Non disperdere il materiale dell'imballo nell'ambiente.




La dichiarazione di Conformità è allegata al dispositivo

4 DATI TECNICI

CLASSIFICAZIONE	
<i>Classificazione del dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE aggiornata con le modifiche apportate dalla nuova Direttiva 2007/47/CE (Allegato IX)</i>	<i>Ila (in applicazione alla regola 11) Durata breve termine Dispositivo medico non invasivo. Dispositivo medico attivo</i>
CATEGORIA DI SICUREZZA	
<i>Classe di sicurezza</i>	<i>Tipo I</i>
<i>Livello di protezione contro scosse elettriche</i>	<i>Parte applicata tipo B</i>
SPECIFICHE O ₂ E N ₂ O	
<i>Portata gas di alimentazione (l/min)</i>	<i>~ 100 LPM</i>
<i>Pressione gas di alimentazione (bar / PSI)</i>	<i>3,5 ÷ 6 bar - 50 ÷ 87 PSI</i>
<i>Portata massima dispositivo (l/min)</i>	<i>12 NI/min</i>
<i>Pressione massima gas di alimentazione (bar / PSI)</i>	<i>6 bar - 87 PSI</i>
SPECIFICHE ELETTRICHE	
<i>Alimentazione esterna da rete (Ingresso alimentatore)</i>	<i>AC 100 ÷ 240 V +/-10% 50 ÷ 60 Hz 1.5 A</i>
<i>Batteria incorporata: batteria al Pb-Ca</i>	<i>Capacità: 7Ah; Tensione nominale 12VDC</i>
<i>Potenza assorbita</i>	<i>40VA</i>
<i>Fusibile batteria 12VAC</i>	<i>F2A (5 x 20 mm)</i>
<i>Fusibili rete</i>	<i>F1A (5 x 20 mm)</i>

SPECIFICHE AMBIENTALI: CONDIZIONI DI LAVORO	
<i>Temperatura operativa</i>	5 ÷ 35 °C
<i>Umidità relativa (RH)</i>	≤90% (non condensante)
<i>Pressione atmosferica</i>	76 ÷ 106 kPa
SPECIFICHE AMBIENTALI: CONDIZIONI DI TRASPORTO E IMMAGAZZINAMENTO	
<i>Temperatura di trasporto e immagazzinamento</i>	-5 ÷ 40 °C
<i>Umidità relativa (RH)</i>	≤90% (non condensante)
<i>Pressione atmosferica</i>	76 ÷ 106 kPa
PESO E DIMENSIONI:	
<i>Peso senza bombole</i>	47 kg
<i>Dimensioni di ingombro del dispositivo H; L; P</i>	H1230 x P590 x L410 [mm]
BOMBOLE:	
<i>Altezza massima</i>	950 mm
<i>Diametro massimo</i>	140 mm

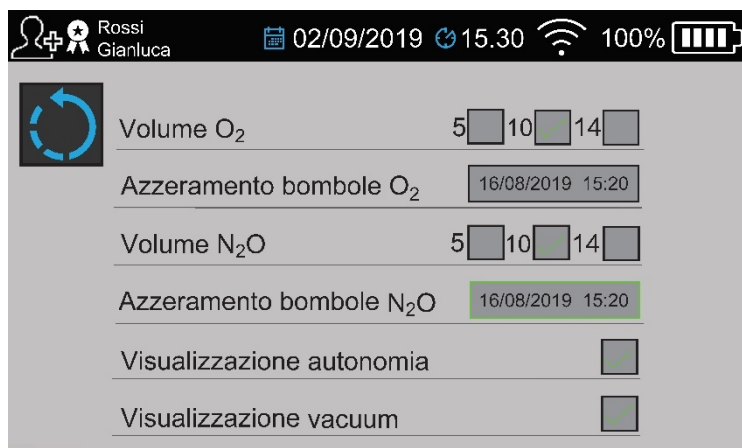
4.1 AUTONOMIA

ESEMPIO AUTONOMIA BOMBOLE	
<i>BOMBOLA OSSIGENO MEDICALE CON CAPACITÀ 10 l. CARICATA ALLA PRESSIONE DI 200 Bar</i>	
<i>VOLUME DISPONIBILE</i>	2000 NI
<i>BOMBOLA PROTOSSIDO DI AZOTO CON CAPACITÀ 10 l. CARICATA CON 7 Kg DI GAS LIQUIDO</i>	
<i>VOLUME DISPONIBILE</i>	4600 NI
IMPOSTANDO:	
<i>EROGAZIONE</i>	10 NI/min.
<i>MISCELAZIONE</i>	50 %
AUTONOMIA:	
<i>OSSIGENO</i>	400 min
<i>PROTOSSIDO DI AZOTO</i>	950 min
	In base alle medie di consumo del gas TECNO-GAZ consiglia di sostituire la bombola di Protossido di Azoto ogni 2 bombole di Ossigeno.

4.2 GESTIONE ELETTRONICA AUTONOMIA (OPZIONALE)



È possibile gestire l'autonomia anche in modo automatico, ma è necessario procedere all'azzeramento delle bombole ogni volta che si monta una bombola piena.

Dal MENU si preme VISUALIZZA, si imposta il volume della bombola e si preme sulla DATA per eseguire l'azzeramento.



Il dispositivo stima automaticamente l'autonomia e visualizza I MINUTI RIMANENTI (5) in erogazione e i NORMAL LITRI disponibili se non ho erogazione, la stima viene fatta sottraendo dal volume del gas disponibile i litri erogati.



	Quando l'autonomia stimata di un gas si riduce a meno di 30 minuti il riquadro che indica l'autonomia diventa giallo lampeggiante
	Tecno-gaz non si assume la responsabilità della valutazione errata dell'autonomia.

5 COMPONENTI

Il dispositivo è formato da un mobile con 4 ruote orientabili con freno.

Nella parte anteriore, in alto è presente il pannello comandi, inclinato per facilitare la lettura.

Sotto al pannello comandi è presente il blocco erogatore, dove vengono collegati i tubi del circuito di somministrazione del gas al paziente e dove viene collegata la sacca anestesia, è possibile usare questo spazio per riporre eventuali accessori.

Nella parte posteriore è presente una zona contenitiva studiata per collocare due bombole con sportello di chiusura.

Sulla parte destra, in alto è presente una maniglia per lo spostamento del dispositivo.

In basso sono presenti i connettori per lo scarico ATTIVO e PASSIVO dei GAS ESALATI.

Sulla parte sinistra, in alto è presente una maniglia per lo spostamento del dispositivo e la presa USB.

In basso, sono presenti interruttore generale e spina per il collegamento del dispositivo all'alimentazione elettrica.

All'interno del dispositivo è presente la batteria che permette l'utilizzo del dispositivo anche senza il collegamento alla rete elettrica.

5.1 COMPONENTI IN DOTAZIONE

ARTICOLO	KIT ACCESSORI	RIDUTTORE N ₂ O	RIDUTTORE O ₂	CIRCUITI E MASCHERINE IN DOTAZIONE
MF001IMF Master Flux Smart con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto UNI	2IMFA0030	MF011ZMF	MF847ZMF	MF820ZMF Circuito somministrazione MF800IMF Circuito scarico attivo SMFA197 Circuito scarico passivo MF835ZMF Intelliflux 1 MF836ZMF Intelliflux 2 MF837ZMF Intelliflux 3
MF002IMF Master Flux Smart con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto AFNOR	2IMFA0051	MK005ZMF	MK012ZMF	
MF003IMF Master Flux Smart con Riduttori con attacchi Ossigeno e Protossido Azoto DIN	2IMFA0052	MF011ZMF	MF845ZMF	
MF004IMF Master Flux Smart senza kit riduttori	2IMFA0053	-	-	

5.2 PANNELLO COMANDI

Il pannello comandi è composto da

1 – MANOPOLA EROGAZIONE

Ruotando in senso orario aumenta il flusso erogato, permette di impostare il flusso.

2 – MANOPOLA DOSATORE

Ruotando in senso orario aumenta la % di Protossido di azoto erogato (da 0 a 70%).

3 – TASTO FLUSH

Premendo si interrompe l'erogazione di protossido di azoto e si fornisce un alto flusso di Ossigeno.

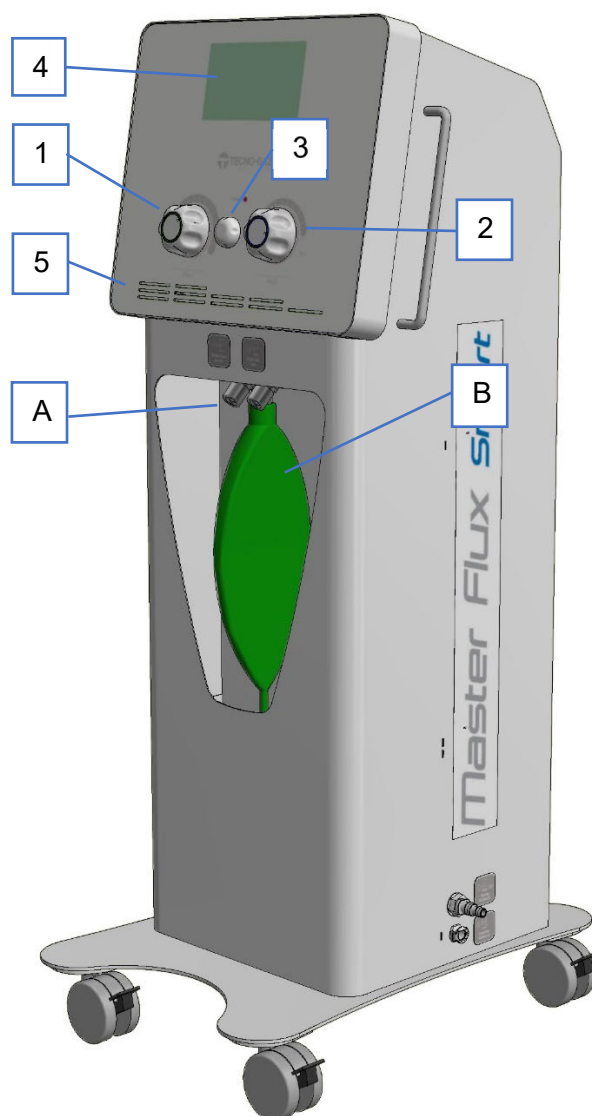
4 – DISPLAY TOUCH SCREEN

Permette la gestione delle impostazioni, la memorizzazione delle sedazioni e la visualizzazione dei parametri.

5 – BAR LED

La BARLED indica lo stato della macchina in base al colore:

VERDE	dispositivo acceso e collegato alla rete
BLU	dispositivo in erogazione
GIALLO	dispositivo con AVVERTENZA segnalata
ROSSO	dispositivo in ERRORE
SPENTO	dispositivo alimentato dalla batteria interna o spento



5.3 DISPLAY TOUCH SCREEN

5.3.1 MENU PRINCIPALE

Nella parte alta del display sono presenti alcune informazioni generali che vengono proposte in tutte le schermate:

DOTTORE (la **coccarda** indica l'**AMMINISTRATORE**)

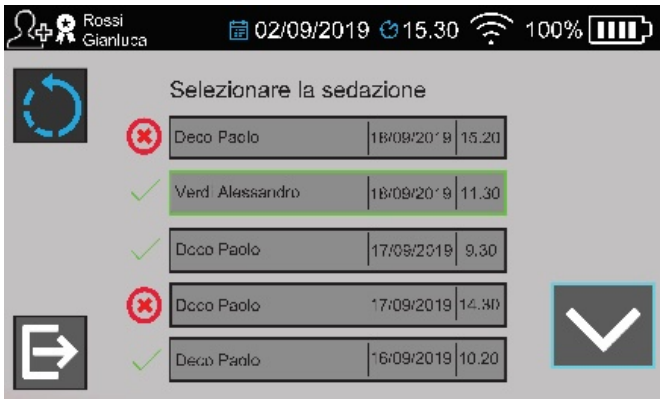
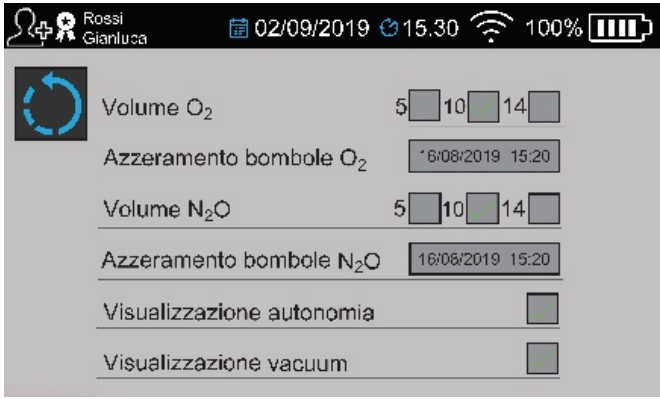
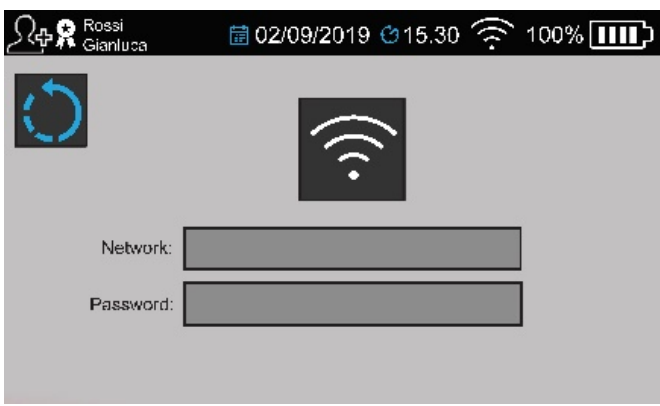
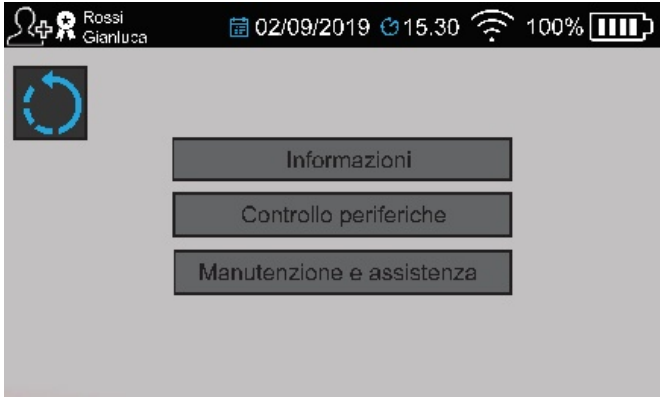
DATA, ORA, WIFI (se presente), % CARICA BATTERIA.


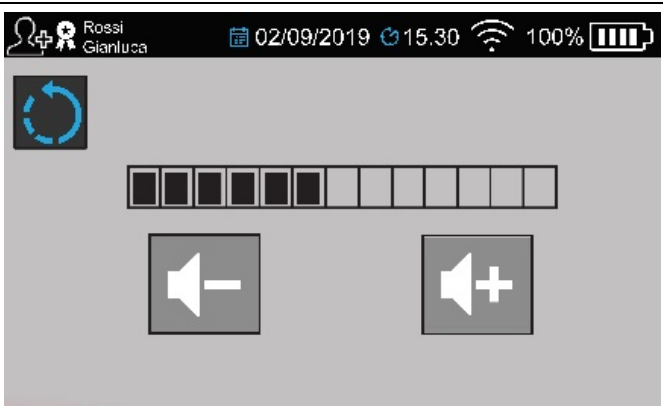
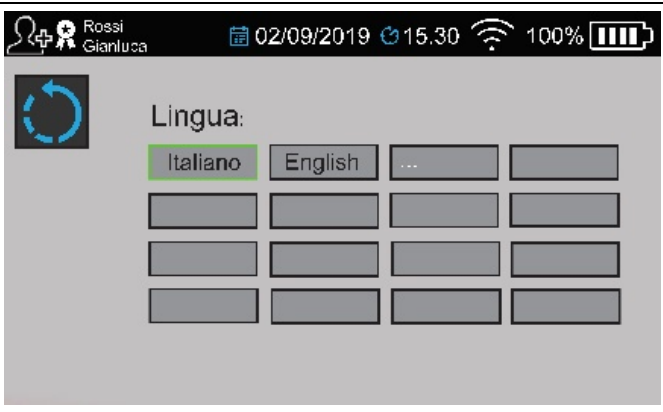
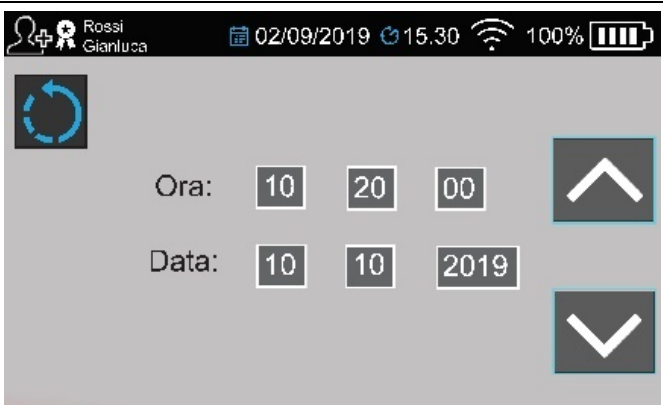


Al primo avvio del dispositivo viene registrato l'amministratore, il quale potrà inserire altri dottori. Successivamente potrà entrare direttamente il Dottore che utilizzerà il dispositivo inserendo la password impostata durante la registrazione.

A questo punto abbiamo la possibilità di scegliere uno dei tre menù disponibili:

<p>DOTTORE – Solo l'amministratore può dare l'accesso a nuovi dottori. Mentre amministratore e i dottori possono cambiare la password personale e togliere le proprie credenziali di accesso.</p>	
<p>PAZIENTE – Permette di inserire un nuovo paziente, compilando l'apposita scheda. Selezionare un paziente o eseguire una sedazione anonima. Scegliere se registrare la sedazione. Da qui si passa al MENU SEDAZIONE (5.3.2)</p>	
<p>MENU – composto dalle seguenti voci:</p>	

<p>DOCUMENTI permette di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - visualizzare le ultime sedazioni memorizzate (max 99) - esportare su chiavetta USB 	
<p>VISUALIZZA permette di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - impostare il volume delle bombole utilizzate e fare l'azzeramento delle bombole - impostare la visualizzazione dell'autonomia (vedi 4.1) - impostare la visualizzazione del flusso di aspirazione (in caso di aspirazione attiva) 	
<p>CONNESSIONE</p> <p>Permette di impostare la connessione WIFI. È necessario inserire il nome della rete e la password.</p> <p>Impostazioni rete WI-FI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - presenza della password, - banda di 2.4 GHz, - protocollo Internet IPV4, - protocollo di sicurezza WPA e WPA2 <p>Il dispositivo non supporta la comunicazione con banda 5 GHz.</p>	
<p>SERVICE</p> <ul style="list-style-type: none"> - INFORMAZIONI permette di visualizzare informazioni sul dispositivo (es. matricola) - CONTROLLO PERIFERICHE permette di controllare e visualizzare i singoli componenti (accesso solo per tecnici autorizzati) - ASSISTENZA E MANUTENZIONE permette di registrare (solo per tecnici autorizzati) e visualizza le manutenzioni eseguite. 	

<p>GESTIONE PAZIENTI permette di selezionare i pazienti, modificare i dati dell'anagrafica paziente, eliminare e creare nuovi pazienti.</p>	
<p>VOLUME permette di impostare l'intensità del segnale sonoro emesso quando si preme il touch screen.</p>	
<p>LINGUA permette di impostare la lingua.</p>	
<p>DATA E ORA permette di impostare la data e l'ora e il fuso orario.</p>	

5.3.2 MENU SEDAZIONE



Descrizione schermo:

1 - PAZIENTE

2 - FLUSSO TOTALE (premendo sul flusso totale è possibile visualizzazione i singoli flussi di O₂ e N₂O in posizione 4)

3 - PERCENTUALE N₂O / O₂ (premendo si visualizza alternativamente la % di O₂ e N₂O)

4 - FLUSSO di O₂ / N₂O

5 - AUTONOMIA viene visualizzato il volume in NORMAL LITRI disponibili. Se il dispositivo è in erogazione viene visualizzato il tempo residuo in MINUTI. È possibile scegliere se visualizzare l'autonomia, tramite l'apposito comando (premere menu → visualizza e selezionare l'apposita voce).

6 - VACUUM viene visualizzato il FLUSSO DI ASPIRAZIONE. È possibile scegliere se visualizzare il flusso di aspirazione tramite l'apposito comando (premere menu → visualizza e selezionare l'apposita voce). Il flusso viene visualizzato solo se utilizziamo il circuito dell'aspirazione attiva.

7 - BASELINE vengono visualizzati i valori di baseline (flusso totale e % N₂O), se precedentemente sono stati impostati. Per impostarli premere l'icona Salva Baseline durante la sedazione, si salva il flusso di O₂ e N₂O che il dispositivo sta erogando. È possibile anche impostarlo/modificarlo direttamente sulla scheda del paziente. Non è possibile impostare valori di O₂ inferiori al 30%.

8 - BARRA % N₂O / % O₂ è una visualizzazione diretta della percentuale di gas erogato.

9 - EROGAZIONE / REGISTRAZIONE (puntino rosso quando registra).



La registrazione inizia quando si inizia a erogare più di 0.5 nl/min e termina quando, l'erogazione di gas, scende sotto 0.5 nl/min.

5.4 BATTERIA

Il dispositivo è fornito di una BATTERIA che garantisce il funzionamento anche in caso di mancanza di alimentazione da rete.

Sullo schermo viene visualizzata la carica



La rappresentazione è:

BIANCA da 100% a 21%

GIALLA da 20% a 11%

ROSSA da 10% a 0%

L'autonomia è di circa 6 ore operativo (in erogazione), ma varia in base a fattori come la % di carica e la vita della batteria (cicli di carica/scarica).

Per caricare la batteria il dispositivo deve essere acceso.

Il tempo consigliato per una ricarica completa è di 24 ore.

Quando la carica della batteria si è esaurita, il dispositivo segnala sul display e con un messaggio acustico di spegnere il dispositivo o collegarlo alla rete d'alimentazione, in questa fase non è possibile utilizzare il dispositivo.

Attenzione:

Quando si carica la batteria l'indicatore di carica sale progressivamente, se durante la carica si riavvia il dispositivo, l'indicazione potrebbe sovrastimare la reale carica della batteria. In questo caso all'avvio del ciclo il livello di carica potrebbe ridursi velocemente fino al raggiungimento del reale valore di carica.



SPEGNERE O COLLEGARE ALLA RETE IL DISPOSITIVO, QUANDO È SCARICO, PER NON DANNEGGIARE LA BATTERIA



**SI CONSIGLIA LA SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA OGNI 24 MESI
LA SOSTITUZIONE DEVE AVVENIRE DA TECNICI AUTORIZZATI**

5.5 BOMBOLE

Le bombole sono collocate nel vano posteriore, possono essere montate bombole da 5 – 10 con il limite del diametro massimo della bombola che non deve superare 140 mm e altezza 900 mm, devono essere fissate, alla parete del mobile, tramite l'apposito laccio in dotazione, lo sportello deve essere chiuso con gli appositi pomelli.

Le bombole devono essere collegate al dispositivo tramite il riduttore di pressione in dotazione.

Il collegamento avviene senza uso di utensili, gli attacchi bombola-riduttore sono specifici per gas mentre la connessione riduttore-dispositivo per l'O₂ ha una filettatura destra mentre per l'N₂O ha una filettatura sinistra.

I riduttori potrebbero raffreddarsi e ricoprirsi di brina, questo non preclude il funzionamento.



Seguire attentamente le indicazioni riportate sul manuale istruzioni del riduttore di pressione.

Note principali per l'utilizzo dei riduttori:

- A. Verificare la pulizia delle mani prima di ogni intervento**
- B. Verificare l'integrità del riduttore**
- C. Verificare l'integrità della guarnizione posta tra riduttore e bombola**
- D. Per la pulizia ma non utilizzare oli, grassi, solventi e detergenti di alcun genere**
- E. Aprire le valvole lentamente**

Collegare l'uscita del riduttore tramite gli appositi raccordi ai tubi presenti nel vano bombole.

Fare attenzione al collegamento riduttore-dispositivo:

- L'OSSIGENO ha una filettatura DESTRA**
- Il PROTOSSIDO DI AZOTO ha una filettatura SINISTRA**



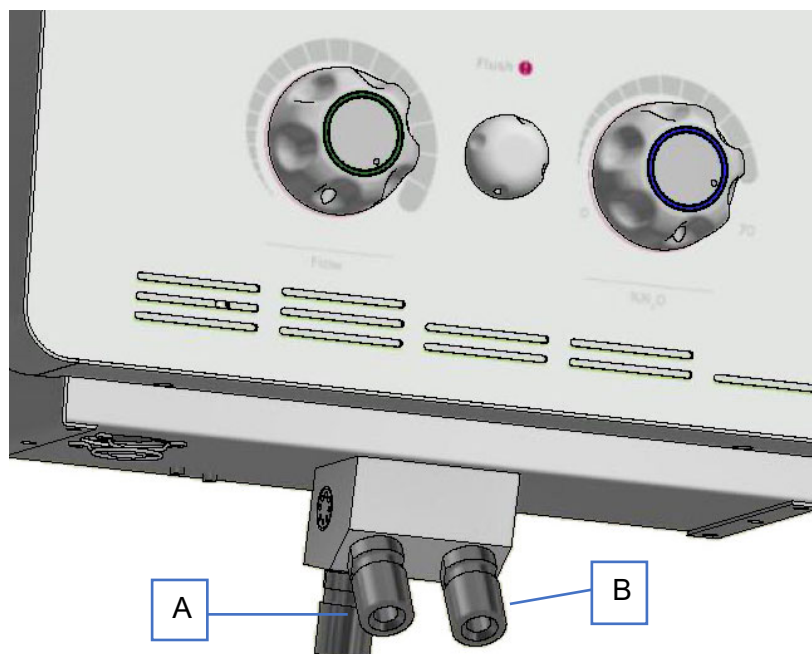
A fine giornata stoccare le bombole in un deposito areato, conforme alle leggi vigenti



6 SEDAZIONE

6.1 CONNESSIONE CIRCUITO E SACCA ANESTESIA

Sotto al pannello comandi è presente il modulo erogatore, che è composto da tre connettori maschi diametro 22 mm.



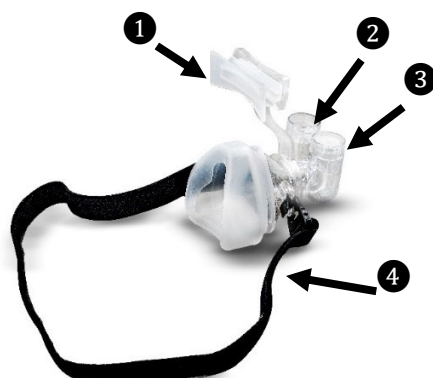
- A. Due connettori sulla parte sinistra: uno verticale dedicato alla connessione della sacca anestesia e uno a 45° per la connessione del tubo di somministrazione del gas al paziente.
- B. Sul lato destro è presente un solo connettore dedicato alla connessione del tubo di evacuazione gas dal paziente.

6.2 CIRCUITI E MASCHERE



Seguire le istruzioni riportate sul manuale d'uso dedicato ai circuiti.

MASCHERA



1	Zona di appoggio per la fronte del paziente
2	Entrata del gas con valvola di non ritorno
3	Uscita del gas con valvola di non ritorno + freccia stampata sul PC per indicare la direzione del flusso
4	Fascia elastica in velcro con ganci in plastica

MISURE MASCHERE



MF835ZMF	MASCHERA 1	0-4 anni
MF836ZMF	MASCHERA 2	4-10 anni
MF837ZMF	MASCHERA 3	>10 anni
MF838ZMF	MASCHERA 4	

CIRCUITO COMPOSTO DA

**N°2 TUBI SOMMINISTRAZIONE E
SCARICO**

**CLIP SUPPORTO TUBI E FASCIA IN
VELCRO**



6.3 INDICAZIONI PER ALLACCIAMENTO ALLA RETE, ACCENSIONE DISPOSITIVO E COLLEGAMENTO USB

1 - Il cavo di rete deve essere collegato sul lato destro del dispositivo. la presa (1) ha due fusibili di protezione.

2 - Sopra la presa è presente l'interruttore (2) che avvia il dispositivo.

3 - In alto vicino alla maniglia è presente la presa USB – la presa USB permette di scaricare i report delle sedazioni eseguite e se necessario di aggiornare il firmware del dispositivo.

La presa USB quando non viene utilizzata:

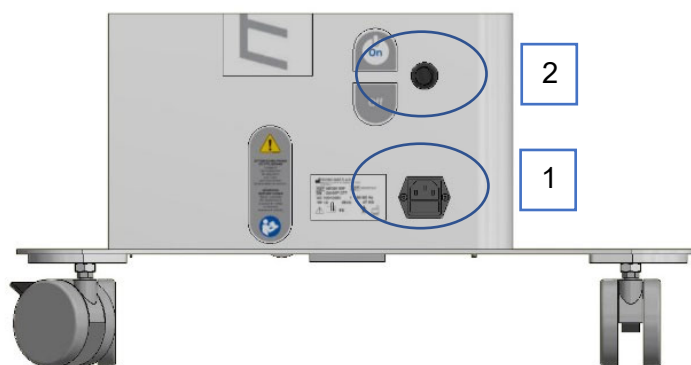
Deve essere protetta tramite l'apposito coperchio in plastica.



Attenzione alle scariche elettrostatiche che l'operatore può generare.



**L'interruttore unipolare non permette di sezionare il dispositivo dalla rete.
PER SEZIONARE IL DISPOSITIVO DALLA RETE È NECESSARIO STACCARE IL
CAVO DI ALIMENTAZIONE.**



6.4 CONNESSIONE ASPIRAZIONE PASSIVA E ATTIVA

Per ridurre l'esposizione degli operatori al protossido di azoto è necessario portare all'esterno dello studio i gas esalati.

Connettere il tubo proveniente dalla maschera del paziente all'apposito raccordo B, par 6.1.

Scegliere la tipologia di evacuazione e procedere come segue:

ASPIRAZIONE ATTIVA

Collegare il tubo in dotazione all'apposito raccordo posizione 3.

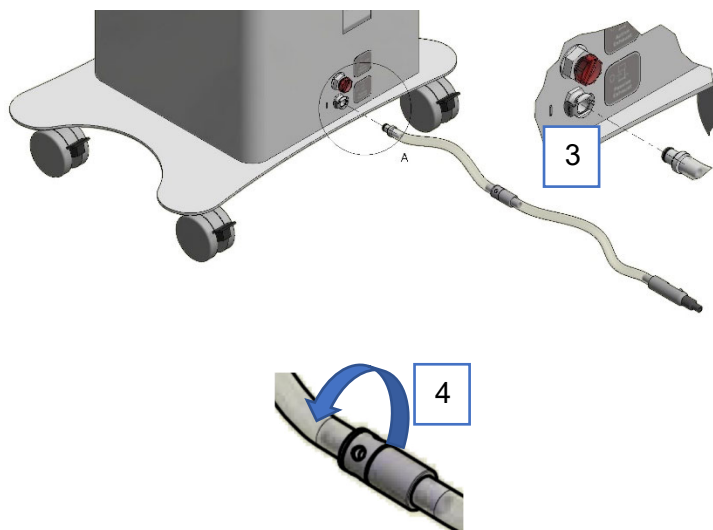
Regolare la valvola in alluminio con ghiera di regolazione per limitare l'aspirazione, aprire la valvola per ridurre l'aspirazione, chiudere la valvola per aumentare l'aspirazione (regolazione fine, posizione 4)

Regolare il terminale d'aspirazione per chiudere e aprire l'aspirazione (regolazione grossolana), collegare questo terminale a una fonte di aspirazione.

Attenzione l'aspiratore deve:

- scaricare all'esterno dello studio
- essere idoneo ad aspirare gas anestetici

Il flusso del gas aspirato è visibile sul display (vedi 5.3 MENU SEDAZIONE).



VARIANDO IL FLUSSO EROGATO È NECESSARIO REGOLARE IL FLUSSO DI ASPIRAZIONE.

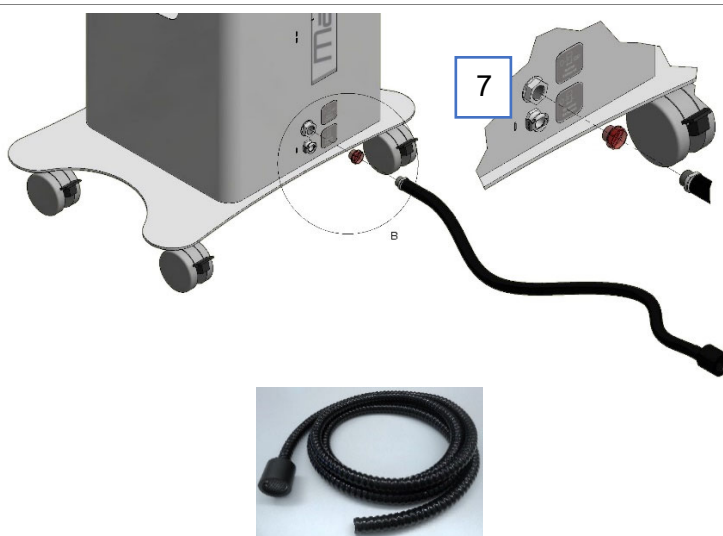
Attenzione:

IL FLUSSO TOTALE EROGATO (5) DEVE ESSERE ALLINEATO AL FLUSSO DI ASPIRAZIONE (6).



ASPIRAZIONE PASSIVA

Svitare il tappo rosso in posizione 7 e al suo posto, avvitare il raccordo del tubo in dotazione, porre l'altra estremità, dove è posizionato il filtro, all'esterno dello studio in ambiente areato.



6.5 PROVVEDIMENTI CAUTELARI PER PREVENIRE L'ESPOSIZIONE A N₂O

I limiti di concentrazione ambientale di N₂O. Le concentrazioni massime ambientali di N₂O devono essere misurate in parti per milione (ppm).

Il valore non deve superare i limiti imposti.

Il rispetto delle norme e dei provvedimenti cautelativi sotto riportati può ridurre le concentrazioni di N₂O a valori abbondantemente inferiori ai limiti imposti.

- la mattina prima dell'utilizzo verificare i tubi flessibili in gomma, le connessioni, ogni altra tubatura, il pallone e la loro tenuta e provvedere alla loro sostituzione in caso di danneggiamenti o in corrispondenza della data proposta per la sostituzione;
- disporre di maschere di dimensioni variabili in modo che possano adattarsi in modo quanto più confortevole e sicuro sul naso e sul viso del paziente. Le perdite attraverso le maschere sono le sorgenti più importanti di N₂O nella zona ove opera il dentista e l'assistente.
- assicurarsi che il sistema di aspirazione dei gas esalati sia impostato correttamente. L'aspirazione attiva è il metodo più efficace per ridurre la concentrazione ambientale da N₂O.
- il paziente deve essere invitato a limitarsi nel parlare ed a non respirare con la bocca dopo l'applicazione della maschera sul naso;
- nei bambini, il pianto, i movimenti del paziente, le procedure impiegate fra cui l'applicazione di un anestetico topico e l'esecuzione dell'anestesia loco-regionale e l'applicazione di un apribocca, quando il paziente parla, ride, piange o è poco cooperante possono rappresentare fattori aggiuntivi di inquinamento.
- se disponibile attivare un sistema di ventilazione ambientale; il personale non si deve collocare fra il paziente e la conduttura che allontana l'aria ambientale verso l'uscita del sistema di ventilazione. Porte e finestre dovrebbero essere aperte.

Alla fine dell'intervento il paziente deve essere invitato a respirare O₂ al 100% attraverso la maschera per una durata di almeno cinque minuti. Questo intervallo di tempo è necessario per eliminare i residui di N₂O.

In pedodonzia, i pazienti riluttanti, che non tollerano la maschera nasale ed i pazienti affetti da condizioni mediche che controindicano l'impiego del N₂O (malattie ostruttive delle vie respiratorie, disturbi emotivi, farmaco-dipendenza) devono essere trattati con altre tecniche.

6.6 AVVIO E TERMINE SEDAZIONE



Prima di ogni utilizzo controllare l'integrità dei componenti

Prima di iniziare un trattamento, eseguire una valutazione clinica, psicologica e fisica del paziente (pressione arteriosa, polso radiale e respirazione).

Il dispositivo non monitora i parametri fisiologici del paziente, è necessario monitorare il paziente utilizzando un pulsiossimetro con soglie di allarme personalizzate.

Posizionare il mobile in una posizione piana, stabile, comoda e visibile dall'operatore. Bloccare le ruote. Consentire un ricambio corretto dell'aria, semplicemente mantenendo una finestra aperta.

Aprire lentamente la valvola della bombola dell'ossigeno, verificare il valore sul manometro, eseguire la stessa operazione per il protossido di azoto.

Verificare il corretto montaggio della sacca anestesia, collegare il circuito di erogazione e il circuito di scarico dei gas esalati seguendo le indicazioni riportate sul manuale allegato ai componenti.

Accendere in dispositivo e inserire le credenziali del dottore.

Inserire l'anagrafica del paziente, se non è già presente oppure procedere con una sedazione anonima. Confermare, se si vuole, la registrazione della sedazione.

In questa fase fare un controllo funzionale, chiudere la bombola dell'ossigeno e verificare che il dispositivo segnali la mancanza e il flusso di protossido di azoto venga bloccato, se il funzionamento è corretto riaprire la bombola e procedere con la sedazione, se sono presenti anomalie interrompere la sedazione chiudere le bombole e contattare l'assistenza tecnica.

Scegliere la maschera più idonea al paziente e applicarla al paziente, facendo attenzione che il bordo abbia una buona aderenza sul viso del paziente.

Avviare l'erogazione ruotando la manopola (O₂) posta sulla sinistra del pannello comandi.

Il dispositivo inizia la registrazione.



Comunicare al paziente di respirare solo con il naso.

Ruotare la manopola fino ad ottenere il flusso di O₂ ottimale per il paziente, la verifica del flusso corretto avviene guardando la sacca anestesia, deve rimanere aperta ma non gonfia **“mezzo pieno / mezzo vuoto”** e deve seguire la respirazione del paziente.

SPECIFICHE DI TERAPIA PER BAMBINI:	SPECIFICHE DI TERAPIA PER ADULTI:
Impostare un flusso di 4/5 l/min e lasciare inspirare per ~1 minuto.	Impostare un flusso di 6-8 l/min e lasciare inspirare per ~1 minuto.

Se si utilizza lo scarico passivo non ci sono particolari avvertenze.

Se si utilizza l'aspirazione attiva è importante regolare in modo efficace il flusso di aspirazione (vedi 6.3).



È importante regolare l'aspirazione attiva correttamente, se il flusso di aspirazione è alto il paziente non entra in sedazione e la sacca anestesia tende a chiudersi.
Se l'aspirazione è troppo bassa la sacca anestesia tende a gonfiarsi.
In entrambi i casi non segue la respirazione del paziente.

Determinato il corretto flusso (legato alla capacità polmonare del paziente) è necessario aumentare progressivamente la % di N₂O partendo dal 10% e aumentando a step del 5% agendo sulla manopola di destra, attendere almeno un minuto prima di aumentare il dosaggio, fino ad ottenere la sedazione del paziente.

I valori, flusso e %N₂O sono caratteristici del paziente e vengono chiamati BASELINE o TITOLAZIONE è possibile memorizzare questi dati nell'anagrafica premendo l'apposito tasto posto sotto il nome del paziente.

Il dispositivo visualizzerà questi valori tutte le volte che visualizzeremo il paziente nel menu sedazione e nell'anagrafica paziente.

Sarà possibile modificare il dato salvato entrando nell'anagrafica paziente.







L'ottenimento del baseline corretto provoca, nel paziente, una condizione di rilassamento, di benessere.

Il baseline assicura la minima quantità di farmaco (N₂O) necessaria per l'intervento, permette inoltre un rapido allontanamento del farmaco dall'organismo.

L'intervento eseguito sul paziente (sedato ma vigile) sarà accompagnato e rimarrà nella memoria con la percezione di una esperienza positiva.

PRIMA DI TERMINARE L'EROGAZIONE PORTARE LA MANOPOLA DELLA %N₂O NELLA POSIZIONE DI 0 E SOMMINISTRARE AL PAZIENTE, PER 5 MINUTI, SOLO OSSIGENO.

Il dispositivo terminerà la registrazione quando si azzererà il flusso erogato.

	Se il paziente accusa sintomi di malessere (nausea, vertigini, mal di testa), INTERROMPERE IMMEDIATAMENTE LA TERAPIA. Sul dispositivo è presente il pulsante "FLUSH". Premendo questo pulsante il pallone si riempirà di ossigeno. Premendo il pallone somministreremo quantità elevate di ossigeno puro al paziente.
	DURANTE LA TERAPIA CONTROLLARE COSTANTEMENTE I FLUSSI VISUALIZZATI A DISPLAY
	PRIMA DI ALLONTANARSI DAL PAZIENTE, ANCHE PER BREVI PERIODI, INTERROMPERE LA SEDAZIONE.
	LA PERCENTUALE DI PROTOSSIDO DI AZOTO SOMMINISTRATA AL PAZIENTE DEVE ESSERE LA PIÙ BASSA POSSIBILE PER OTTENERE UNA BUONA SEDAZIONE.
	Prima di dimettere il paziente tenerlo in osservazione (sala d'attesa) per circa 5÷10 minuti. Il medico potrebbe ritenere necessario aumentare il tempo di osservazione.
	Terminato l'utilizzo del dispositivo è IMPORTANTE chiudere i rubinetti delle bombole.

6.7 REGISTRAZIONE SEDAZIONE, ARCHIVIAZIONE ED ESPORTAZIONE

Il dispositivo registra la sedazione, se l'operatore sceglie questa opzione.

La registrazione inizia con l'erogazione di gas medicali e termina quando si interrompe l'erogazione.

Vengono registrate le avvertenze / errori che possono intervenire durante la sedazione

Vengono registrati i seguenti dati:

- Dottore
- Paziente
- Data e ora
- Dispositivo
- Numero seriale dispositivo

In relazione al tempo vengono registrati:

- Flusso
- % di protossido
- Avvertenze / Errori

La registrazione avviene ogni volta che viene variato un parametro (flusso, % N₂O).

Se viene interrotta la sedazione e ripresa dopo pochi secondi avremo comunque due sedazioni registrate.

Nel MENU sotto la voce DOCUMENTI è possibile:

- visualizzare una sedazione registrata, scegliendo nell'elenco visualizzato in ordine cronologico
- esportare su chiavetta USB le sedazioni registrate, dopo aver inserito la chiavetta nella presa dedicata premere l'apposito tasto, selezionare se esportare le ultime 99 sedazioni oppure tutte le sedazioni registrate e premere esporta.

Per visualizzare i dati esportati è necessario un software dedicato.

I dati esportati non vengono cancellati dal dispositivo.

Il nome del file è ordinato con numeri progressivi es MF000001

NOTA:



Tecno-gaz declina qualsiasi responsabilità in caso di perdita di dati. La garanzia di sicurezza e protezione dei dati dei pazienti/dei protocolli di sedazione spetta all'operatore responsabile del dispositivo.

SI CONSIGLIA DI ESPORTARE I DATI SU UN SUPPORTO USB E DI ARCHIVIARLI IN UN DATABASE SICURO.

7 ALLARMI

7.1 AVVERTENZE

Per allarme nel sistema si intende il richiamo causato da problemi di sistema che vengono inviati al personale medico attraverso UN MESSAGGIO VISIVO E SONORO, quando la pressione di erogazione nell'apparecchiatura è insufficiente o si verifica un guasto del dispositivo che può compromettere la sicurezza del dispositivo.

	IL DISPOSITIVO NON MONITORA I PARAMETRI FISIOLGICI DEL PAZIENTE. DURANTE LA SEDAZIONE MONITORARE IL PAZIENTE UTILIZZANDO UN PULSIOSSIMETRO CON SOGLIE DI ALLARME PERSONALIZZATE.
	ALL'AVVIO, PER VERIFICARE IL FUNZIONAMENTO DEL SEGNALE ACUSTICO, IL DISPOSITIVO EMETTE 3 SEGNALI ACUSTICI, IN CASO DI ANOMALIA NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO E CONTATTARE L'ASSISTENZA TECNICA.

Il dispositivo avvisa l'operatore tramite AVVERTENZE nel caso sussistano delle anomalie, QUESTE ANOMALIE NON COMPROMETTONO LA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO.

Sullo schermo appare l'indicazione dell'AVVERTENZA, accompagnata da un allarme acustico che si ripete con 3 segnali acustici e una pausa.

Se il dispositivo è collegato alla rete la BARLED (Vedi par 5.2) passa al colore Giallo.

Per continuare a utilizzare il dispositivo è necessario premere "Reset", la schermata AVVERTENZA e il SEGNALE ACUSTICO vengono tolti, rimane UNA ICONA LAMPEGGIANTE SUL DISPLAY e la BARLED gialla.

Se viene eliminata la causa dell'anomalia icona sul display sparisce.

Sotto l'elenco delle avvertenze e i possibili interventi risolutivi:

Avvertenza	Comportamento	Causa possibile	Possibile soluzione
A1*	Il dispositivo non eroga gas, pressione O ₂ rilevata uguale a 0	Bombola O ₂ chiusa o vuota	Aprire la bombola O ₂ Sostituire la bombola O ₂
A2*	Il dispositivo non eroga N ₂ O, pressione N ₂ O rilevata uguale a 0	Bombola N ₂ O chiusa o vuota	Aprire la bombola N ₂ O Sostituire la bombola N ₂ O
A3*	Il dispositivo eroga solo O ₂ , pressione O ₂ rilevata bassa (< 2 bar)	Possibile problema al riduttore O ₂	Aprire la bombola O ₂ Sostituire la bombola O ₂ Controllare il riduttore di pressione O ₂ **
A5*	Il dispositivo non eroga gas, pressione O ₂ rilevata alta (> 6 bar)		
A4*	Il dispositivo eroga solo O ₂ , pressione N ₂ O rilevata bassa (< 2 bar)	Possibile problema al riduttore N ₂ O	Aprire la bombola N ₂ O Sostituire la bombola N ₂ O Controllare il riduttore di pressione N ₂ O **
A6*	Il dispositivo eroga solo O ₂ , pressione N ₂ O rilevata alta (> 6 bar)		
A7***	Batteria < 20% Il dispositivo segnala che la batteria si sta scaricando.	-	Collegare il dispositivo alla rete
A8	Batteria ≤ 0% Il dispositivo interrompe il Ciclo Batteria esaurita	-	Collegare il dispositivo alla rete o spegnere il dispositivo per non danneggiare la batteria

* Solo durante la sedazione compare questa avvertenza

** Se la valvola di sovrappressione del riduttore sfiata, procedere alla sostituzione del riduttore.

*** Solo se sto eseguendo una sedazione

7.2 ERRORI

Il dispositivo avvisa l'operatore tramite ERRORI nel caso sussistano delle anomalie, QUESTE ANOMALIE COMPROMETTONO LA SICUREZZA DEL DISPOSITIVO.

Sullo schermo appare l'indicazione dell'ERRORE, accompagnata da un allarme acustico che si ripete con 3 segnali acustici, pausa e 2 segnali.

Se il dispositivo è collegato alla rete la BARLED (Vedi par 5.1) passa al colore Rosso.

Errore	Comportamento	Causa possibile
E1	Perdita O ₂	Perdita elettrovalvola O ₂
E2	Perdita N ₂ O	Perdita elettrovalvola N ₂ O
E4*	Ineguaglianza tra flusso O ₂ erogato e flusso impostato	Allineamento manopola O ₂ non corretto. Problemi flussimetro.
E5*	Ineguaglianza flusso N ₂ O erogato e flusso impostato	Allineamento manopola N ₂ O non corretto. Problemi flussimetro.
E7*	% protossido di azoto maggiore di 70	Possibile errore di calibrazione
E8	Problemi al sensore di pressione O ₂	Funzionamento anomalo sensore di pressione Cablaggio danneggiato
E9	Problemi al sensore di pressione N ₂ O	Funzionamento anomalo sensore di pressione Cablaggio danneggiato
E10	Problemi al flussimetro O ₂	Funzionamento anomalo flussimetro Cablaggio danneggiato
E11	Problemi al flussimetro N ₂ O	Funzionamento anomalo flussimetro Cablaggio danneggiato

* Solo durante la sedazione compare questa avvertenza

Se durante la sedazione il dispositivo rileva un flusso superiore al 70% (massimo 1% nei limiti delle tolleranze legate alla meccanica del dispositivo) il dispositivo avvisa l'operatore con l'attivazione del segnale acustico e l'indicazione della % diventa rossa e lampeggia per 10 sec, se si riduce la percentuale è possibile terminare la sedazione, se non si riduce la percentuale il dispositivo blocca l'erogazione e segnala l'ERRORE.

È POSSIBILE RESETTARE L'ERRORE INSERENDO LA PASSWORD: 1234

In ogni modo è necessario contattare l'assistenza tecnica.

	IN CASO DI ERRORE SI CONSIGLIA DI NON UTILIZZARE IL DISPOSITIVO SPEGNERE IL DISPOSITIVO E CONTATTARE L'ASSISTENZA TECNICA
---	--

7.3 COMUNICAZIONE WI-FI

Il dispositivo avvisa l'operatore, se ha connesso il dispositivo, sullo stato della connessione WI-FI e di invio dati.

Un numero da 1 a 8, vicino all'icona del WI-FI, identifica la tipologia di problema.

In caso di problemi VERIFICARE IL CORRETTO INSERIMENTO DEL NOME DELLA RETE E DELLA PASSWORD.

Se il problema dovesse persistere contattare l'assistenza tecnica.

8 MANUTENZIONE

PRIMA DI OGNI UTILIZZO ESEGUIRE

CONTROLLO EROGAZIONE: Avviare l'erogazione e verificare che non siano presenti anomalie.

BLOCCO N2O: Impostare un flusso di 8 l/min con concentrazione 50% di N2O, chiudere la bombola dell'ossigeno (simulando così la situazione di bombola terminata) e accertarsi che dopo alcuni secondi, vi sia il blocco completo dell'erogazione dell'N2O, se dovesse erogare solo N2O non utilizzare il dispositivo e contattare l'assistenza tecnica.

PULSANTE FLUSH: Impostare un'erogazione con concentrazione 50%, verificare che l'erogazione di protossido venga interrotta e il flusso dell'ossigeno abbia la massima erogazione.

OGNI SETTIMANA

VERIFICA DELLE PERDITE:

- Aprire le valvole delle bombole di Ossigeno e Protossido e rilevare i valori indicati dai manometri. Chiudere le valvole delle bombole. Lasciare trascorre ~ 5 minuti e rilevare i nuovi valori indicati dai manometri. Se i valori coincidono il dispositivo non presenta perdite.
 - Staccare il tubo erogazione dalla maschera, erogare circa 5 l/min di O2, chiudere il tubo con una mano, verificare che la sacca anestesia si gonfi e che non ci siano perdite (es tubo tagliato, pallone bucato).
- Interrompere il flusso.

8.1 MANUTENZIONE ORDINARIA - PULIZIA

La pulizia del DISPOSITIVO deve avvenire utilizzando guanti puliti in ambiente pulito.

Utilizzare un disinfettante compatibile con la plastica (evitare i prodotti in crema).

Non spruzzare il disinfettante direttamente sul componente da pulire, ma su un panno.

Utilizzare i disinfettanti nella diluizione indicata dal produttore.

I processi di pulizia di singoli componenti sono descritti nell'apposito manuale allegato (es circuiti, mascherine, riduttori...)

8.2 MANUTENZIONE ORDINARIA – SOSTITUZIONE BOMBOLE

La sostituzione delle bombole deve avvenire con estrema cautela (vedi 5.5 BOMBOLE).

Procedura:

1. Chiudere lentamente le valvole (ruotare in SENSO ORARIO).
2. Se l'impianto è in pressione, scaricare la pressione per rendere più agevole la rimozione dei riduttori.
3. Conservare i riduttori in un luogo riparato e pulito.
4. Montare i riduttori sulle bombole cariche.
5. **APRIRE LE VALVOLE LENTAMENTE, UN'APERTURA RAPIDA DELLA VALVOLA DELLA BOMBOLA PUO' PROVOCARE UN BRUSCO AUMENTO DELLA TEMPERATURA ALL'INTERNO DEL RIDUTTORE CAUSANDO POSSIBILI DANNI E ROTTURE.**



La ricarica, il controllo e collaudo periodico delle bombole deve essere eseguito da ditte specializzate in conformità alle direttive vigenti nel paese di utilizzo.

8.3 MANUTENZIONE STRAORDINARIA

IL DISPOSITIVO DEVE ESSERE SOTTOPOSTO A UN CONTROLLO FUNZIONALE E DI SICUREZZA ELETTRICA (ELETTROMEDICALI EN 62353).

LA PERIODICITÀ DELLE VERIFICHE DI SICUREZZA CONSIGLIATA, È DI UNA VOLTA ALL'ANNO PER LE APPARECCHIATURE UTILIZZATE IN LOCALI DI CHIRURGIA E ASSIMILATI, DI UNA VOLTA OGNI DUE ANNI PER LE APPARECCHIATURE UTILIZZATE IN TUTTI GLI ALTRI TIPI DI LOCALI COME GLI STUDI ODONTOIATRICI.

LA VERIFICA DI SICUREZZA ELETTRICA DEVE COMUNQUE ESSERE SEMPRE EFFETTUATA DOPO INTERVENTI DI RIPARAZIONE DEGLI APPARECCHI.

CONTATTARE L'ASSISTENZA TECNICA PER PRENOTARE L'INTERVENTO.

8.4 PROBLEMI – MANCATA SEDAZIONE DEL PAZIENTE

Possibili cause	Soluzione
La maschera non aderisce al viso del paziente.	Utilizzare una maschera con dimensioni idonee al paziente.
Non è stata determinata la corretta % di N ₂ O.	Il BASELINE è caratteristico del paziente, è importante valutare i parametri caratteristici che indicano che il paziente è sedato.
Le valvole unidirezionali sulla maschera sono danneggiate o manca la membrana.	Sostituire la mascherina.
Il paziente non si seda.	Istruire il paziente a respira con il naso.
L'aspirazione attiva è eccessiva e preleva il gas prima che venga assunto dal paziente.	Verificare, il comportamento della sacca anestesia, deve rimanere aperta e seguire a respirazione del paziente Se necessario ridurre il flusso di aspirazione.
Il circuito o/e la sacca anestesia sono danneggiati.	Piccoli tagli o fessure possono permettere l'uscita del gas che non arriva al paziente. Sostituire il componente danneggiato.
Perdita della valvola di emergenza aspirazione.	Impostare un flusso di ossigeno. Chiudere il portagomma di erogazione (vedi paragrafo 6.1 posizione A) con una mano e verificare che il pallone si gonfi. Togliere la mano e interrompere il flusso. Se si dovessero notare perdite contattare il centro assistenza Tecno-gaz.
La sacca anestesia si gonfia fino a staccarsi dal portagomma.	È stato invertito il tubo di somministrazione gas al paziente con quello di scarico dei gas esalati

9 ASSISTENZA

L'assistenza tecnica deve essere richiesta al deposito che ha fatturato il dispositivo, oppure direttamente a:

TECNO-GAZ S.p.A. Strada Cavalli, 4 – 43038 - Sala Baganza Parma ITALIA. www.tecnogaz.com	PHONE +39 0521 8380 FAX +39 0521 833391 support@tecnogaz.com
---	--

Sarà l'assistenza a valutare il rientro in sede o l'intervento di un tecnico e visionata la macchina a stilare un preventivo di spesa, che verrà inoltrato al cliente distributore che lo trasmetterà al cliente finale, per presa d'atto e sottoscrizione.

Dopo aver ricevuto il preventivo sottoscritto per accettazione, il dispositivo verrà messo in lavorazione e verrà spedito nei tempi indicati sul modulo del preventivo.

Per la spedizione del dispositivo:

- Utilizzare l'imballo originale, se questo non è più in Vostro possesso, utilizzare un imballo adeguato. La merce viaggia con rischio a carico del mittente.
- Spedire il dispositivo completo.

I riduttori non devono essere contaminati (detergenti, alcool, oli ...) se l'assistenza non ritiene l'imballo idoneo, i riduttori verranno rottamati.

- Indicare per iscritto, ed inserire nell'imballo un documento ove si indichi con precisione l'anomalia riscontrata o il servizio di cui si intende beneficiare.
- Spedire sempre in porto franco, diversamente saranno addebitate le spese di trasporto sostenute.

Tutti gli imballi non originali, che ci perverranno, verranno smaltiti.

CONTENTS

1	INTENDED USE	2
2	NOTES ON SEDATIVE ANALGESIA	3
3	SAFETY	4
3.1	GENERAL SAFETY RULES	4
3.2	IMPORTANT INDICATIONS	5
3.3	SAFETY DEVICES	9
3.4	DEVICE MOVEMENT	9
3.5	- DISPOSAL	10
4	TECHNICAL DATA	10
4.1	AUTONOMY	11
4.2	ELECTRONIC AUTONOMY MANAGEMENT (OPTIONAL)	12
5	COMPONENTS	13
5.1	COMPONENTS SUPPLIED	13
5.2	CONTROL PANEL	14
5.3	TOUCH SCREEN DISPLAY	15
5.3.1	MAIN MENU	15
5.3.2	SEDATION MENU	18
5.4	BATTERY	19
5.5	CYLINDERS	20
6	SEDATION	21
6.1	CIRCUIT AND ANAESTHESIA BAG CONNECTION	21
6.2	CIRCUITS AND MASKS	22
6.3	INDICATIONS FOR CONNECTING TO THE MAINS, SWITCHING ON THE DEVICE AND USB CONNECTION	23
6.4	PASSIVE AND ACTIVE SUCTION CONNECTION	24
6.5	PRECAUTIONARY MEASURES TO PREVENT EXPOSURE TO N2O	25
6.6	START AND END OF SEDATION	26
6.7	SEDATION RECORDING, ARCHIVING AND EXPORTING	28
7	ALARMS	29
7.1	WARNINGS	29
7.2	- ERRORS	30
7.3	WI-FI COMMUNICATION	30
8	MAINTENANCE	31
8.1	ROUTINE MAINTENANCE - CLEANING	31
8.2	ROUTINE MAINTENANCE - CYLINDER REPLACEMENT	31
8.3	EXTRAORDINARY MAINTENANCE	32
8.4	PROBLEMS - FAILURE TO SEDATE THE PATIENT	32
9	SUPPORT	33

1 INTENDED USE

MASTER FLUX SMART is a device for mixing and administering medical O₂ and N₂O to the patient, used in conscious sedation / sedative analgesia techniques.

USE

The concentration values in the administered mixture are:

O₂ ≥ 30%









N₂O ≤ 70 %

The administration is performed with a nasal mask, the patient must inhale the mixture by actively breathing through the nose.

Conscious sedation is indicated for all patients in the dental practice, both adults and children.

Conscious sedation allows patients to undergo dental treatment while limiting the fear, anxiety and sense of discomfort they may experience during dental treatment.

SAFETY MARKINGS AND SYMBOLS USED

	CE marking proving the conformity of the Product with Directive 93/42EEC and subsequent amendments and supplements
	Type B applied part - is part of an electromedical device that in normal use necessarily comes into physical contact with the patient. The leakage current on this part must be lower than the limits set by the standard.
	Date of manufacture (month and year)
	Fuses used in the device
	It is mandatory to read the manual
	Disposal
	Model
	Serial number

The Declaration of Conformity is attached to the device

2 NOTES ON SEDATIVE ANALGESIA

The gas sources are nitrous oxide (N₂O) and oxygen (O₂), both for medical use.

The gas mixture delivered enters the administration circuit, is inhaled by the patient, and then discharged outside the practice.

There are two one-way valves on the mask to ensure proper gas flow.

PRINCIPLE OF ANALGESIA

Nitrous oxide is a laughing gas, it is an inert, colourless, sweet-tasting, chemically stable, non-flammable and explosive gas, but it can fuel combustion.

It is a non-toxic narcotic for inhalation, which does not stimulate the respiratory tract and does not combine with haemoglobin.

It takes effect quickly after being inhaled into the body. It begins its analgesic activity within 30-45 seconds of inhalation.

Normal breathing allows 90% of nitrous oxide to be eliminated, 10% evaporates from the patient's skin more slowly



SEDATION SHOULD ALWAYS BE MONITORED USING A PULSE OXIMETER WITH CUSTOMISED ALARM THRESHOLDS.

Vital parameters, pulse and oxygen saturation show whether the patient is in good condition and whether sedation has the desired effect.

Normally, during sedation, oxygen saturation increases, the pulse slows down and the patient relaxes.

When a patient is sedated with e.g. 50% nitrous oxide, the oxygen flow is 50%, the patient breathes more oxygen than normal (oxygen in the air ~ 21%).

If the oxygen saturation falls below the set value, the pulse oximeter emits an alarm.

If oxygen saturation falls below 85%, for example, nitrous oxide sedation must be discontinued immediately, as there is a risk that nitrous oxide and oxygen have been exchanged and the mixture administered contains 80% nitrous oxide.



If beats rise or fall above the set value, the pulse oximeter will sound an alarm.

It could indicate an overdose or too deep sedation. In this case, reduce or set to 0 the flow of nitrous oxide and administer pure oxygen to the patient.

If the saturation indicated by the pulse oximeter falls during the administration of pure oxygen, switch off the unit immediately and contact service.

3 SAFETY

3.1 GENERAL SAFETY RULES

	The MASTER FLUX SMART must only be used by specially trained medical personnel. (*)
	Use is only permitted in the areas indicated in the intended use

The use of nitrous oxide (N₂O) in the out-of-hospital setting should not be combined with the use of other anaesthetic drugs, hypnotics, sedatives or major painkillers except in the presence of a resuscitating anaesthetist. On the other hand, the use of nitrous oxide may precede or follow the infiltration of local anaesthetics, such as in dentistry.

	Please read this user manual carefully. The user manual is an integral part of the equipment. Keep it close to the unit for reference at all times.
---	--

(*) The text is valid for devices sold in Italy.

TECNO-GAZ recommends the application of this text for all users of the device, integrating it with the regulations in force in the country of use.

AIFA - DDL guidance on the extra-hospital use of nitrous oxide

The use of nitrous oxide (N₂O) is only permitted through specific equipment that prevents the delivery of hypoxic mixtures and only in specific environments with adequate air circulation.

The drug is to be used in an out-of-hospital setting at a maximum concentration of 50% oxygen (i.e. no more than 50% nitrous oxide and at least 50% oxygen).

The only exception is conscious sedation practised by experienced sedationists who, with the patient definitely conscious (as documented by the opening of the mouth), can set up, for short periods of time, a delivery at concentrations of up to 70%.

Nitrous oxide has been widely used for decades in non-hospital settings, particularly in dentistry, as an anxiolytic analgesic. No serious complications secondary to its use as an anxiolytic analgesic in out-of-hospital settings have been described to date.

Nitrous oxide must only be used in the presence of medical or dental personnel who are trained in cardiopulmonary resuscitation (BLS-D) and who are aware that A) in the event of loss of consciousness, nitrous oxide should be immediately discontinued and B) in the event of apnoea, the patient's airway should be immediately opened (e.g. with the threefold manoeuvre of extending the head, sublaxating the jaw and opening the mouth) and, if necessary, ventilation support should be provided (e.g. with a self-expanding balloon and a face mask).

3.2 IMPORTANT INDICATIONS

PATIENT SELECTION

Conscious sedation with nitrous oxide is recommended for all patients who visit the dentist with discomfort or fear, as it allows them to experience the treatment in a relaxed manner.

- Scared, frightened patients
- Patients with a strong gag reflex
- Patients in whom insufficient local anaesthesia can be achieved
- Cooperative children in need of long and extensive treatment
- Children with limited cooperation but less need for treatment

CONSCIOUS SEDATION IS NOT INDICATED FOR PATIENTS:

- IN PREGNANCY

(even dental office employees cannot be exposed to nitrous oxide)

- IN DRUG-ADDICTED PATIENTS
- IN THE PRESENCE OF SEVERE PULMONARY INFECTIONS
- SEVERE MENTAL OR BEHAVIOURAL AND PERSONALITY DISORDERS
- PROBLEMS OR LIMITATIONS IN NASAL BREATHING (RHINITIS, SINUSITIS)
- REDUCED COMMUNICATION SKILLS
- DISTURBANCE OF MIDDLE EAR VENTILATION
- SERIOUS SYSTEMIC DISEASES (SM, ILEUM)
- HISTORY OF SURGERY WITH INTRAOCULAR GAS INJECTION
- PATIENTS WITH ANESTHESIOLOGICAL EVALUATION EQUAL TO OR ABOVE 3 (See table below)
- VITAMIN B12 AND FOLIC ACID DEFICIENCY OR RELATED DISORDERS

Class ASA	Definition	Suitability for nitrous oxide sedation
1	Normal healthy patients	Excellent
2	Patients with mild systemic diseases	In general, good
3	Patients with severe systemic diseases	Do not sedate with laughing gas in the practice
4	Patients with severe systemic diseases in constant danger of dying	Not good risks prevail
5	Dying patients, who would probably not survive without intervention	Not suitable
6	Brain-dead patients to be harvested for organ donation	Not suitable

ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS	
Ileo Pneumothorax Pneumopericardium Pneumomediastinum Enterothorax Lung cyst Middle ear surgery Middle ear inflammation Gas embolism Craniocerebral trauma Intraocular air bubble Perforating eye injuries Ocular fund operations	As nitrous oxide penetrates air-filled cavities and spaces depending on the concentration gradient, it causes a local increase in volume
Psychotropic drugs Oral sedatives Drug addiction Alcoholism	Interactions with the substances listed here are not predictable.
Vitamin-B12/folic acid deficiency or associated disorders	Nitrous oxide oxidises the cobalt in vitamin B12, interfering with erythropoiesis.
Limited nasal respiration	Prerequisite for effective sedation continuous nasal breathing
COPD chronic obstructive pulmonary disease	Since in patients with COPD (chronic obstructive pulmonary disease) the respiratory stimulus driven by the blood oxygen concentration, the administration of oxygen during the sedation could suppress this stimulus.
Increased intracranial pressure Alteration of the blood-brain barrier	In these patients, extravasation of fluids can lead to increased intracranial pressure.
Left ventricular failure Right heart load	Nitrous oxide has an effect on the cardiodepressive (Follow ASA classification).
Bleomycin therapy	Up to 18% of patients treated with bleomycin develop pulmonary fibrosis.
Pregnancy	Embryonic damage cannot be excluded.
Personality disorders/severe behavioural abnormalities psychosis/phobias	The action of nitrous oxide may lead to a worsening of symptoms in these patients.
Cystic fibrosis (mucoviscidosis)	Mucoviscidosis involves chronic inflammation of the airways.
Drug addiction or withdrawal	Nitrous oxide can cause undesirable behaviour.
Claustrophobia	Patients often do not tolerate the nasal mask.
RELATIVE CONTRAINDICATIONS	
Disabled patients	Consultation with the treating physician is necessary as pharmacotherapy is often complex. It must be ensured that the patient breathes through the nose.
Seniors	Even in geriatric patients it is imperative to consult with the attending physician.

(Taken from "Conscious sedation with nitrous oxide in the dental surgery - Wolfgang Lüder)

Nitrous oxide diffuses into the cavities, so it should not be inhaled after a middle ear infection, intestinal occlusion, ophthalmic surgery with intraocular gas injection, etc.

Always take an anamnesis and follow what was learned during the training course.












OVERDOSE


Excessive dosage of nitrous oxide may cause dizziness, acceleration of pulse and malaise. Laughing, tiredness, delayed reaction to questions, difficulty in keeping the mouth open, feeling of “flying”, sweating and wrinkled forehead to the point of fear, migraine, nausea, vomiting, nightmares in case of significant overdose.

The operator must learn how to titrate nitrous oxide for the individual patient.




In the event of an overdose, cut off the nitrous oxide supply or press the FLUSH button.

GENERAL WARNINGS

	The law restricts the sale of this device to MEDICAL AND DENTAL PRACTITIONERS only.
	Use only MEDICAL Oxygen and Nitrous Oxide cylinders
	Warning: The device is not designed for home use.
	The device must not be used in conjunction with anaesthesia equipment or as a system for the administration of anaesthesia.
	The device only administers medication for the conscious sedation technique.
	Before each use, check the correct connection of the supply gases.
	Contraindications to the use of the medicine are given in the safety data sheet enclosed with the medicine. If not present, ask your gas supplier.
	Slowly open the valves of the oxygen and nitrous oxide cylinders.
	Only use accessories supplied by TECNO-GAZ to ensure the safety of the patient and the operator.
	Modifications to the device are not permitted
	Unauthorised repair, use of non-original spare parts, alteration or abuse of this device will invalidate the warranty and in case of damage to things or persons Tecno-gaz will not be held responsible.

	Sedation should always be monitored using a pulse oximeter with customised alarm thresholds. Always keep spare batteries available for the pulse oximeter.	
	Accessory not supplied (Art. 11260)	
	O2 saturation levels	Degree of hypoxia
	≥ 95%	No hypoxia
	90-94%	Mild hypoxia
	85-89%	Moderate hypoxia
	84 %	Severe hypoxia

ELECTRICAL WARNINGS

	Connect the device to a socket with protective earth
	Noise in the surrounding environment can generate interference on the device
	Interference between the device and other devices in the same working environment is possible

3.3 SAFETY DEVICES

The device is equipped with safety, pneumatic and mechanical systems:

If the oxygen (O₂) pressure is reduced, the nitrous oxide (N₂O) supply is automatically interrupted.



A built-in mixing system regulates the N₂O in such a way that a minimum of 30% O₂ is always present in the gas mixture.

If the flow of the gas mixture is interrupted, the patient sucks in air from outside via a safety valve.

Should the flow change direction back towards the device, a one-way valve protects the patient from breathing in exhaled gases and accumulating carbon dioxide (CO₂).

The FLUSH button, when pressed, interrupts the flow of N₂O and generates a high flow of pure oxygen.

THE DEVICE IS EQUIPPED WITH ELECTRONIC SAFETY DEVICES THAT MONITOR AND SIGNAL THE ANOMALIES IN THE SYSTEM.



	<p>IT IS ESSENTIAL THAT THE OPERATOR DURING ADMINISTERING:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IS ALWAYS PRESENT AND KEEPS AN EYE ON THE PATIENT'S VITAL FUNCTIONS • KEEPS FLOWS UNDER CONTROL • CHECKS THE BAG FOR OPTIMAL PATIENT VENTILATION
	<p>EXCESSIVE BRIGHTNESS MAY MAKE IT DIFFICULT TO READ THE DISPLAY. CHECK THAT THE % AND FLOW DELIVERED ARE AS DESIRED.</p>

3.4 DEVICE MOVEMENT

To move the device

- Check the correct positioning of accessories (circuits, masks, etc.)
- Check that the power cable is not connected and positioned correctly.
- Check that the cylinders are closed.

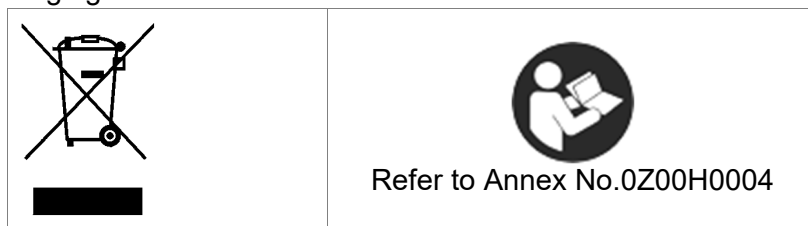
Unlock the 4 wheels and use only the handles on the sides of the cabinet for movement.

 <p>Do not move the cabinet without using the handles provided.</p>	 <p>Do not climb on top of the cabinet.</p>	 <p>Do not sit or place weights on the cabinet.</p>
--	--	--

Once the movement is complete, secure the device by locking the wheels.

3.5 DISPOSAL

Disposal of the packaging, device and individual components must be in accordance with the regulations in force in the country of use for the treatment and disposal of potentially bio-contaminated waste. Do not dispose of packaging material in the environment.




The Declaration of Conformity is attached to the device

4 TECHNICAL DATA

CLASSIFICATION	
<i>Classification of the medical device according to Directive 93/42/EEC updated with the changes made by the new Directive 2007/47/EC (Annex IX)</i>	<i>Ila (in application of rule 11) Short-term duration Non-invasive medical device. Active medical device</i>
SAFETY CATEGORY	
<i>Safety class</i>	<i>Type I</i>
<i>Level of protection against electric shock</i>	<i>Applied part type B</i>
O ₂ AND N ₂ O SPECIFICATIONS	
<i>Supply gas flow rate (l/min)</i>	<i>~ 100 LPM</i>
<i>Supply gas pressure (bar / PSI)</i>	<i>3.5 ÷ 6 bar - 50 ÷ 87 PSI</i>
<i>Maximum device flow rate (l/min)</i>	<i>12 NI/min</i>
<i>Maximum gas supply pressure (bar / PSI)</i>	<i>6 bar - 87 PSI</i>
ELECTRICAL SPECIFICATIONS	
<i>External mains power supply (Power supply input)</i>	<i>AC 100 ÷ 240 V +/-10% 50 ÷ 60 Hz 1.5 A</i>
<i>Built-in battery: Pb-Ca battery</i>	<i>Capacity: 7Ah; Rated voltage 12VDC</i>
<i>Power consumption</i>	<i>40VA</i>
<i>Battery fuse 12VAC</i>	<i>F2A (5 x 20 mm)</i>
<i>Mains fuses</i>	<i>F1A (5 x 20 mm)</i>

ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS: WORKING CONDITIONS	
<i>Operating temperature</i>	5 ÷ 35 °C
<i>Relative humidity (RH)</i>	≤90% (non-condensing)
<i>Atmospheric pressure</i>	76 ÷ 106 kPa
ENVIRONMENTAL SPECIFICATIONS: TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS	
<i>Transport and storage temperature</i>	-5 ÷ 40 °C
<i>Relative humidity (RH)</i>	≤90% (non-condensing)
<i>Atmospheric pressure</i>	76 ÷ 106 kPa
WEIGHT AND DIMENSIONS:	
<i>Weight without cylinders</i>	47 kg
<i>Overall dimensions of the device H; W; D</i>	H1230 x D590 x W410 [mm]
CYLINDERS:	
<i>Maximum height</i>	950 mm
<i>Maximum diameter</i>	140 mm

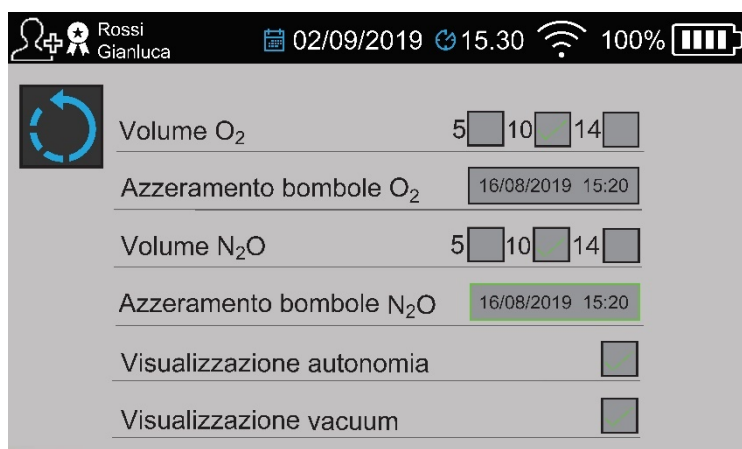
4.1 AUTONOMY

EXAMPLE OF CYLINDER AUTONOMY	
<i>MEDICAL OXYGEN BOTTLE WITH CAPACITY 10 l. LOADED AT A PRESSURE OF 200 BAR</i>	
<i>AVAILABLE VOLUME</i>	2000 NI
<i>NITROUS OXIDE CYLINDER WITH 10 l CAPACITY. LOADED WITH 7 kg OF LIQUID GAS</i>	
<i>AVAILABLE VOLUME</i>	4600 NI
SETTING:	
<i>DELIVERY</i>	10 NI/min.
<i>MIXING</i>	50 %
AUTONOMY:	
<i>OXYGEN</i>	400 min.
<i>NITROUS OXIDE</i>	950 min.
	Based on average gas consumption TECNO-GAZ recommends replacing the nitrous oxide cylinder every 2 Oxygen cylinders.

4.2 ELECTRONIC AUTONOMY MANAGEMENT (OPTIONAL)



It is also possible to manage the autonomy automatically, but it is necessary to reset the cylinders each time a full cylinder is fitted.

From the MENU press VIEW, set the cylinder volume and press on the DATE to reset.



The device automatically estimates the autonomy and displays the REMAINING MINUTES (5) in delivery and the NORMAL LITRES available if there is no delivery, the estimate is made by subtracting the litres delivered from the volume of gas available.



	When the estimated autonomy of a gas is reduced to less than 30 minutes, the autonomy box will turn yellow and flash
	Tecno-gaz does not accept responsibility for incorrect assessment of autonomy.

5 COMPONENTS

The device consists of a cabinet with 4 swivel wheels with brakes.

At the top of the front is the control panel, which is tilted for easy reading.

Underneath the control panel there is the delivery block, where the tubes of the gas delivery circuit are connected to the patient and where the anaesthesia bag is connected, this space can be used for storing the accessories.

At the rear there is a storage area designed to accommodate two cylinders with a closing door.

On the right side, there is a handle at the top for moving the device.

At the bottom there are connectors for ACTIVE and PASSIVE discharge of EXHALED GASES.

On the left side, there is a handle for moving the device and a USB socket.

At the bottom, there is a main switch and a plug for connecting the device to the power supply.

Inside the device there is a battery that allows the use of the device even without connection to the mains.

5.1 COMPONENTS SUPPLIED

ITEM	ACCESSORIES KIT	N ₂ O REDUCER	O ₂ REDUCER	CIRCUITS AND MASKS SUPPLIED
MF001IMF Master Flux Smart with Reducers with UNI Oxygen and Nitrogen Oxide connections	2IMFA0030	MF011ZMF	MF847ZMF	MF820ZMF Administration circuit MF800IMF Active discharge circuit SMFA197 Passive discharge circuit MF835ZMF Intelliflux 1 MF836ZMF Intelliflux 2 MF837ZMF Intelliflux 3
MF002IMF Master Flux Smart with Reducers with AFNOR Oxygen and Nitrogen Oxide connections	2IMFA0051	MK005ZMF	MK012ZMF	
MF003IMF Master Flux Smart with Reducers with DIN Oxygen and Nitrogen Oxide connections	2IMFA0052	MF011ZMF	MF845ZMF	
MF004IMF Master Flux Smart without reducers kit	2IMFA0053	-	-	

5.2 CONTROL PANEL

The control panel consists of

1 - DELIVERY KNOB

Turning clockwise increases the flow rate, and allows the flow rate to be set.

2 - DOSING KNOB

Turning clockwise increases the % of nitrous oxide delivered (from 0 to 70%).

3 - FLUSH BUTTON

Pressing stops the nitrous oxide supply and provides a high flow of oxygen.

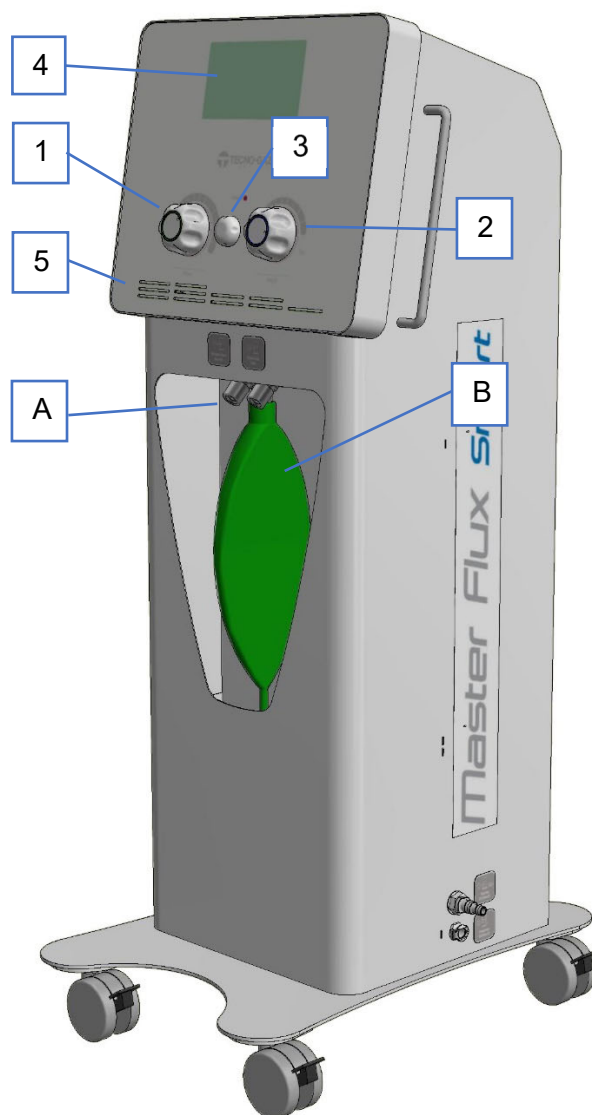
4 - TOUCH SCREEN DISPLAY

Used to manage settings, store sedation and display parameters.

5 - BAR LED

The BAR LED indicates the status of the machine according to the colour:

GREEN	device switched on and connected to the mains
BLUE	device in delivery phase
YELLOW	device with WARNING signalled
RED	device in ERROR
OFF	device powered by the internal battery or switched off



5.3 TOUCH SCREEN DISPLAY

5.3.1 MAIN MENU

At the top of the display there is some general information that is offered in all screens:

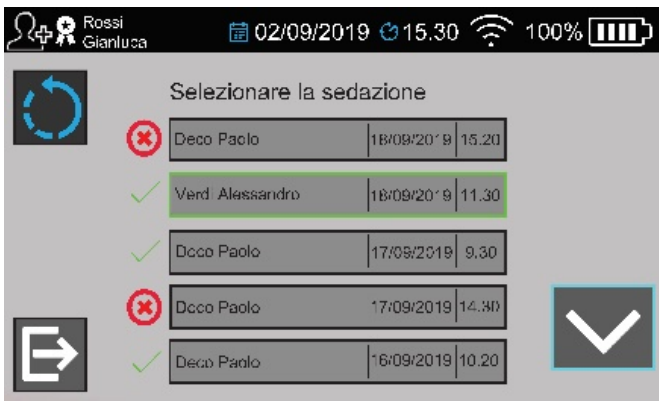
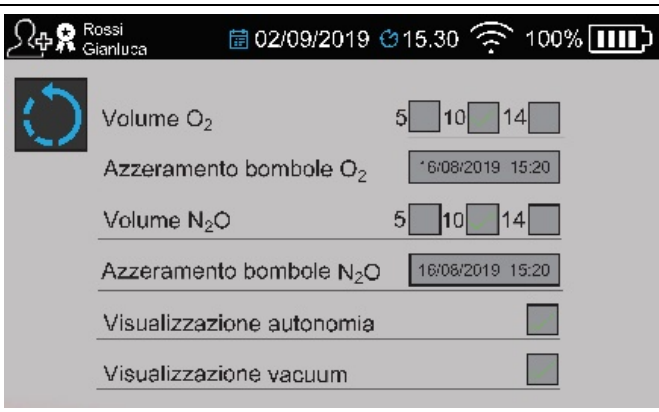
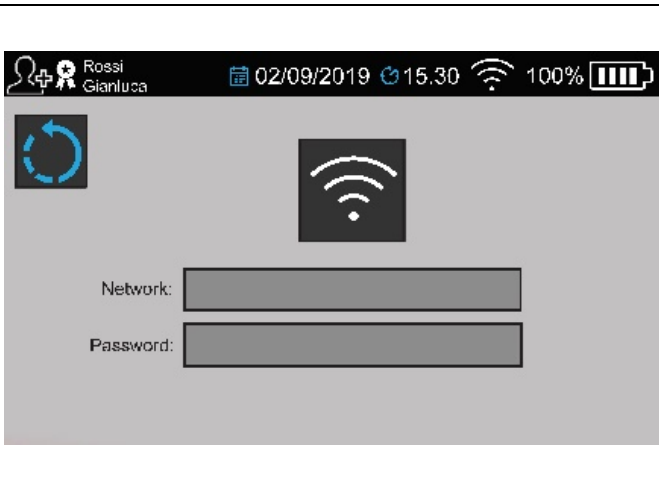
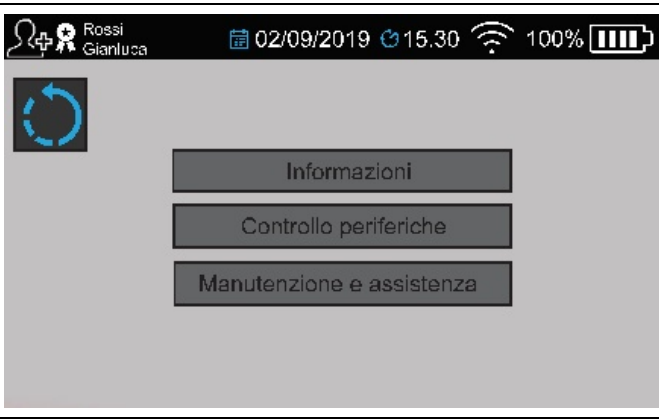
DOCTOR (rosette symbol indicates ADMINISTRATOR)

DATE, TIME, WIFI (if present), % BATTERY CHARGE.



When the device is started for the first time, the administrator is registered, who can enter other doctors. The doctor who uses the device can then log in directly by entering the password set during registration. At this point there is the possibility to choose one of the three available menus:

<p>DOCTOR - Only the administrator can give access to new doctors. While administrator and doctors can change their personal password and remove their access credentials.</p>	
<p>PATIENT - It is used to enter a new patient by filling out the appropriate form. Select a patient or perform anonymous sedation. Choose whether to record sedation. From here the SEDATION MENU (5.3.2) can be displayed</p>	
<p>MENU - consisting of the following items:</p>	

<p>DOCUMENTS allows to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - display the last sedations stored (max. 99) - export to USB stick 	
<p>DISPLAY is used to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - set the volume of cylinders used and do a cylinder reset - set the autonomy display (see 4.1) - set the suction flow display (in case of active suction) 	
<p>CONNECTION</p> <p>Allows you to set up the WIFI connection. You need to enter the network name and password.</p> <p>WI-FI network settings:</p> <ul style="list-style-type: none"> - presence of the password, - 2.4 GHz band, - internet protocol IPV4, - WPA and WPA2 security protocol <p>The device does not support 5 GHz band communication.</p>	
<p>SERVICE</p> <ul style="list-style-type: none"> - INFORMATION displays information about the device (e.g. serial number) - PERIPHERAL CONTROL is used to control and view individual components (access for authorised technicians only) - SERVICING AND MAINTENANCE is used to record (for authorised technicians only) and display the maintenance carried out. 	

PATIENT MANAGEMENT is used to select patients, edit patient master data, delete and create new patients.

VOLUME is used to set the intensity of the sound signal emitted when the touch screen is pressed.

LANGUAGE is used to set the language.

DATE AND TIME is used to set the date and time and the time zone.

5.3.2 SEDATION MENU



Screen description:

1 - PATIENT

2 - TOTAL FLOW (by pressing on the total flow it is possible to display the individual flows of O₂ and N₂O in position 4)

3 - N₂O / O₂ PERCENTAGE (pressing it displays the O₂ and N₂O % alternately)

4 - O₂ / N₂O FLOW

5 - AUTONOMY, the available volume in NORMAL LITRES is displayed. If the device is delivering, the remaining time in MINUTES is displayed. It is possible to choose whether to display the autonomy, using the appropriate command (press menu → view and select the appropriate item).

6 - VACUUM, the SUCTION FLOW is displayed. It is possible to choose whether to display the suction flow by using the appropriate command (press menu → display and select the appropriate item). The flow is only displayed when using the active suction circuit.

7 - BASELINE the baseline values (total flow and N₂O %) are displayed, if previously set. To set them press the Save Baseline icon during sedation, this saves the flow of O₂ and N₂O that the device is delivering. It is also possible to set/change it directly on the patient form. It is not possible to set O₂ values lower than 30%.

8 - % N₂O / % O₂ BAR is a direct display of the percentage of gas delivered.

9 - DISPLAY / RECORDING (red dot when recording).



Recording starts when more than 0.5 nl/min starts to be delivered and ends when gas delivery drops below 0.5 nl/min.

5.4 BATTERY

The device is equipped with a BATTERY that guarantees operation even in the event of a mains power failure.

The charge is displayed on the screen



The representation is:

WHITE from 100% to 21%

YELLOW from 20% to 11%

RED from 10% to 0%

The autonomy is approximately 6 hours operating time (on delivery), but varies depending on factors such as % of charge and battery life (charge/discharge cycles).

To charge the battery, the device must be switched on.

The recommended time for a full charge is 24 hours.

When the battery charge is low, the device indicates on the display, and with an acoustic message, to switch off the device or connect it to the power supply, at this stage the device cannot be used.

Warning:

When charging the battery the charge indicator rises progressively, if the device is restarted during charging, the indication may overestimate the actual battery charge. In this case, at the start of the cycle, the charge level may decrease rapidly until the actual charge value is reached.



SWITCH OFF OR CONNECT THE DEVICE TO THE MAINS WHEN IT IS DISCHARGED TO AVOID DAMAGING THE BATTERY



**WE RECOMMEND REPLACING THE BATTERY EVERY 24 MONTHS.
THE INTERVENTION MUST BE CARRIED OUT BY AUTHORIZED TECHNICIANS.**

5.5 CYLINDERS

The cylinders are located in the rear compartment. 5 - 10 cylinders can be fitted, with the limitation that the maximum diameter of the cylinder must not exceed 140 mm and the height must not exceed 900 mm; they must be fixed to the wall of the cabinet by means of the special strap provided.

The cylinders must be connected to the device via the pressure reducer provided.

The connection is made without the use of tools, the cylinder-reducer connections are gas-specific while the reducer-device connection for O₂ has a right-hand thread and for N₂O a left-hand thread.

The reducers may cool down and become covered with frost, but this does not prevent operation.



Carefully follow the instructions in the instruction manual of the pressure reducer.

Main notes for the use of reducers:

- A. Check that hands are clean before each intervention**
- B. Check the integrity of the reducer**
- C. Check the integrity of the gasket between the reducer and the cylinder**
- D. Do not use oils, grease, solvents or detergents of any kind for cleaning**
- E. Open valves slowly**

Connect the outlet of the reducer via the appropriate fittings to the hoses in the cylinder compartment.

Pay attention to the reducer-device connection:

- OXYGEN has a RIGHT-hand thread**
- NITROGEN OXIDE has a LEFT-hand thread**



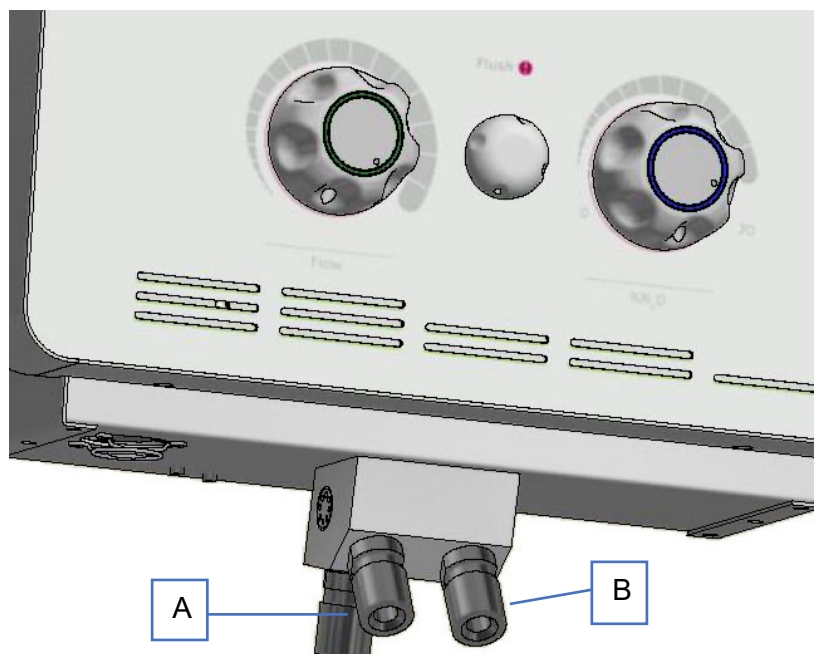
At the end of the day, store the cylinders in a ventilated storage area in accordance with the laws in force



6 SEDATION

6.1 CIRCUIT AND ANAESTHESIA BAG CONNECTION

Below the control panel there is the delivery module, which consists of three 22 mm diameter male connectors.



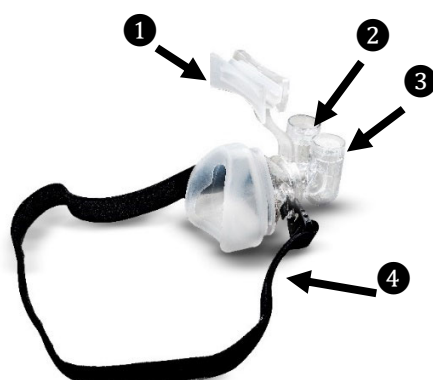
- A. Two connectors on the left side: a vertical one dedicated to the connection of the anaesthesia bag and a 45° one for the connection of the gas delivery tube to the patient.
- B. On the right side there is a single connector dedicated to the connection of the gas evacuation tube from the patient.

6.2 CIRCUITS AND MASKS



Follow the instructions dedicated to the circuits in the use and maintenance manual.

MASK



①	Support zone for the patient's forehead
②	Gas inlet with non-return valve
③	Gas outlet with non-return valve + arrow printed on PC to indicate flow direction
④	Velcro elastic band with plastic hooks

MASK SIZES



MF835ZMF	MASK 1	0-4 years
MF836ZMF	MASK 2	4-10 years
MF837ZMF	MASK 3	>10 years
MF838ZMF	MASK 4	

CIRCUIT CONSISTING OF

NO. 2 SUPPLY AND DISCHARGE PIPES

PIPE SUPPORT CLIP AND VELCRO BAND



6.3 INDICATIONS FOR CONNECTING TO THE MAINS, SWITCHING ON THE DEVICE AND USB CONNECTION

1 - The mains cable must be connected on the right-hand side of the device. The socket (1) has two protective fuses.

2 - Above the socket there is the switch (2) which starts the device.

3 - At the top near the handle there is the USB socket - the USB socket allows to download the reports of the sedations performed and if necessary to update the firmware of the device.

The USB socket when not in use:

Must be protected by the plastic cover provided.

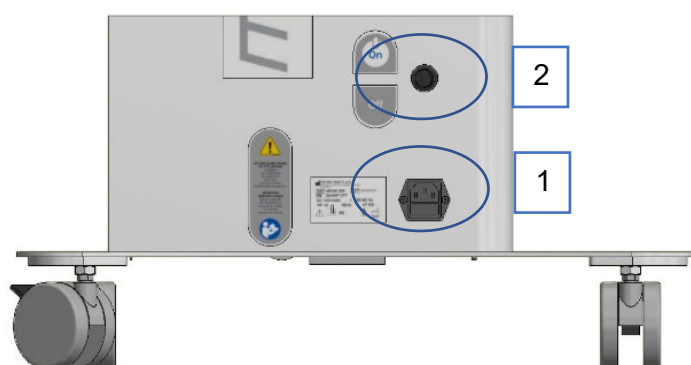


Beware of electrostatic discharges that the operator may generate.



The single-pole switch does not allow the device to be disconnected from the mains.

TO DISCONNECT THE DEVICE FROM THE MAINS, THE POWER CABLE MUST BE UNPLUGGED.



6.4 PASSIVE AND ACTIVE SUCTION CONNECTION

To reduce the exposure of operators to nitrous oxide, it is necessary to take the exhaled gases outside the practice.

Connect the hose coming from the patient's mask to the appropriate connection B, par 6.1.

Choose the type of evacuation and proceed as follows:

ACTIVE SUCTION

Connect the pipe (included in the supply) to the appropriate fitting pos 3.

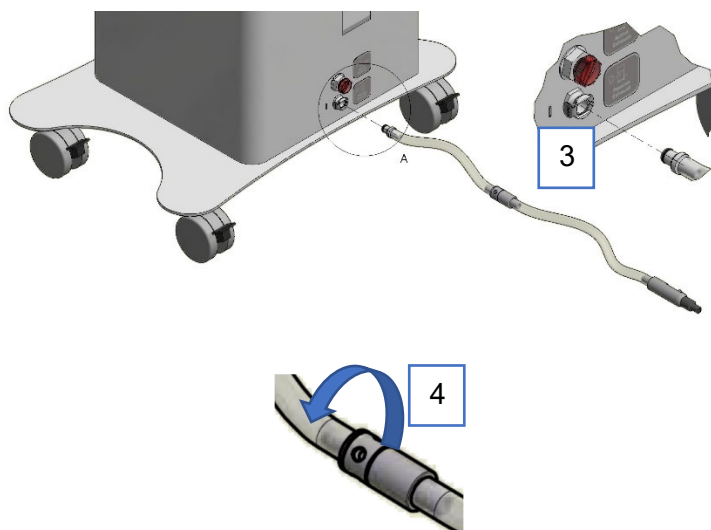
Adjust the aluminium valve with adjustment ring nut to limit the suction, open the valve to reduce the suction, close the valve to increase the suction (fine adjustment – pos. 4)

Adjust the suction terminal to close and open the suction (coarse adjustment), connect this terminal to a vacuum source.

Attention the vacuum must:

- discharge outside the practice
- be suitable for anaesthetic gases suction

The flow of suctioned gas is visible on the display (see 5.3 SEDATION MENU).



BY VARYING THE FLOW DELIVERED, THE SUCTION FLOW MUST BE ADJUSTED.

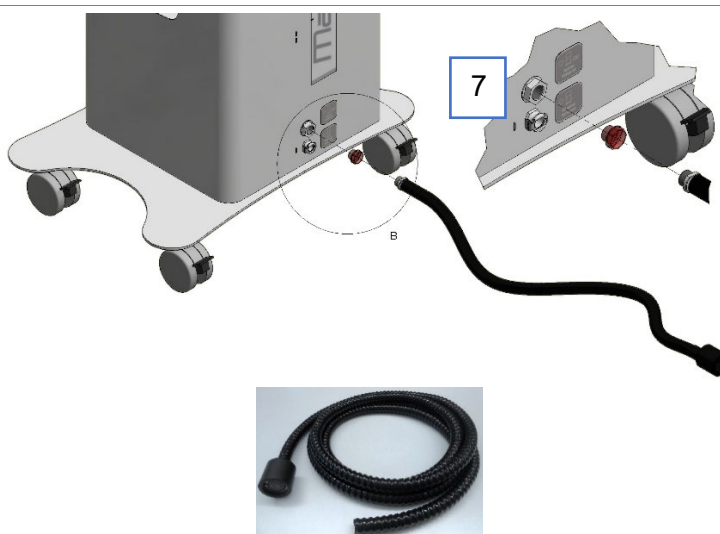
Warning:

THE TOTAL DELIVERED FLOW (5) MUST BE ALIGNED WITH THE SUCTION FLOW (6).



PASSIVE SUCTION

Unscrew the red cap in position 7 and, in its place, screw the supplied hose connector. Place the other end, where the filter is positioned, outside the cabinet in a ventilated environment.



6.5 PRECAUTIONARY MEASURES TO PREVENT EXPOSURE TO N₂O

Environmental concentration limits of N₂O. Maximum environmental concentrations of N₂O must be measured in parts per million (ppm).

The value must not exceed the imposed limits.

Compliance with the standards and precautionary measures listed below can reduce N₂O concentrations to values well below the required limits.

- the morning before use, check the rubber hoses, connections, any other tubing, the balloon and their tightness and replace them if damaged or at the proposed replacement date;
- have masks of varying sizes so that they fit as comfortably and securely as possible on the patient's nose and face. Leaks through masks are the most important sources of N₂O in the area where the dentist and assistant work.
- make sure that the exhaled gas suction system is set correctly. Active suction is the most effective method of reducing environmental N₂O concentration.
- The patient should be asked to restrict speech and not to breathe through the mouth after the mask has been applied to the nose.
- in children, crying, patient movements, the procedures used including the application of a topical anaesthetic and the performance of loco-regional anaesthesia and the application of a mouth opener, when the patient talks, laughs, cries or is uncooperative may be additional factors for pollution.
- if available, activate an environmental ventilation system; staff should not stand between the patient and the ducting that directs ambient air to the ventilation system outlet. Doors and windows should be open.

At the end of the procedure the patient should be asked to breathe 100% O₂ through the mask for at least five minutes. This time interval is necessary to eliminate N₂O residues.

In paediatric dentistry, reluctant patients who do not tolerate the nasal mask and patients with medical conditions that contraindicate the use of N₂O (obstructive airway disease, emotional disorders, drug dependence) should be treated with other techniques.

6.6 START AND END OF SEDATION



Check the integrity of the components before each use

Before starting treatment, carry out a clinical, psychological and physical assessment of the patient (blood pressure, radial pulse and respiration).

The device does not monitor the patient's physiological parameters, it is necessary to monitor the patient using a pulse oximeter with customised alarm thresholds.

Place the cabinet in a flat, stable, comfortable position visible to the operator. Lock the wheels.

Allow proper air exchange by simply keeping a window open.

Slowly open the valve of the oxygen cylinder, check the value on the pressure gauge, do the same for nitrous oxide.

Check that the anaesthesia bag is correctly installed, connect the delivery circuit and the exhaled gas circuit according to the instructions in the manual enclosed with the components.

Switch on the device and enter the doctor's credentials.

Enter the patient's details if not already present or proceed with anonymous sedation.

Confirm, if desired, the sedation registration.

At this stage do a functional check, close the oxygen cylinder and check that the device signals a lack and that the flow of nitrous oxide is blocked, if the operation is correct reopen the cylinder and proceed with sedation, if there are anomalies stop sedation close the cylinders and contact technical support.

Choose the most suitable mask for the patient and apply it to the patient, taking care that the edge has a good fit on the patient's face.

Start delivering by turning the knob (O₂) on the left-hand side of the control panel.

The device starts recording.



Tell the patient to breathe through the nose only.

Turn the knob until the optimal O₂ flow for the patient is achieved, the correct flow is checked by looking at the anaesthesia bag, it should remain open but not inflated **"half full / half empty"** and should follow the patient's breathing.

THERAPY SPECIFICATIONS FOR CHILDREN:	THERAPY SPECIFICATIONS FOR ADULTS:
Set a flow rate of 4/5 l/min and allow to breathe in for ~1 minute.	Set a flow rate of 6-8 l/min and allow to breathe in for ~1 minute.

If passive discharge is used, there are no special warnings.

If active suction is used, it is important to adjust the suction flow effectively (see 6.3).



It is important to adjust the active suction correctly, if the suction flow is high the patient does not enter sedation and the anaesthesia bag tends to close.
If the suction is too low, the anaesthesia bag tends to swell.
In both cases, the patient's breathing is not followed.

Once the correct flow has been determined (depending on the patient's pulmonary capacity) it is necessary to progressively increase the % of N₂O starting from 10% and increasing in steps of 5% using the right hand knob, wait at least one minute before increasing the dosage, until the patient is sedated.

The values, flow and %N₂O are characteristic of the patient and are called BASELINE or TITRATION. It is possible to store this data in the registry by pressing the appropriate button below the patient's name.

The device will display these values every time we display the patient in the sedation menu and in the patient registry.

It will be possible to modify the saved data by entering the patient data.

Obtaining the correct baseline causes a state of relaxation and well-being in the patient.

The baseline ensures the minimum amount of drug (N₂O) required for the intervention, and also allows rapid removal of the drug from the body.

The intervention performed on the patient (sedated but awake) will be accompanied and remain in the memory with the perception of a positive experience.

BEFORE TERMINATING THE DELIVERY, TURN THE %N₂O KNOB TO THE 0 POSITION AND GIVE THE PATIENT OXYGEN ONLY FOR 5 MINUTES.

The device will terminate recording when the flow is reset.



If the patient experiences symptoms of malaise (nausea, dizziness, headache), STOP THE THERAPY IMMEDIATELY.

There is a "FLUSH" button on the device.

Pressing this button will fill the balloon with oxygen.

By squeezing the balloon we administer high quantities of pure oxygen to the patient.



CONSTANTLY MONITOR THE FLOWS SHOWN ON THE DISPLAY DURING THERAPY



BEFORE LEAVING THE PATIENT, EVEN FOR SHORT PERIODS, STOP SEDATION.



THE PERCENTAGE OF NITROUS OXIDE ADMINISTERED TO THE PATIENT SHOULD BE AS LOW AS POSSIBLE TO ACHIEVE GOOD SEDATION.



Before discharging the patient, keep him/her under observation (waiting room) for about 5-10 minutes. The doctor may deem it necessary to increase the observation time.



After using the device, it is IMPORTANT to close the cylinder valves.

6.7 SEDATION RECORDING, ARCHIVING AND EXPORTING

The device records sedation, if the operator chooses this option.

Recording starts when medical gases are delivered and ends when delivering stops.

Warnings / errors that may occur during sedation are recorded

The following data is recorded:

- Doctor
- Patient
- Date and time
- Device
- Device serial number

In relation to time the following is recorded:

- Flow
- % of nitrous oxide
- Warnings / Errors

Recording takes place every time a parameter (flow, % N₂O) is changed.

If sedation is interrupted and resumed after a few seconds there will be two recorded sedations.

In the MENU under DOCUMENTS it is possible to:

- view a recorded sedation by choosing from the list displayed in chronological order
- export the recorded sedations to a USB stick, after inserting the stick into the dedicated socket, press the appropriate button, select whether to export the last 99 sedations or all recorded sedations and press export.

Dedicated software is required to view the exported data.

Exported data is not deleted from the device.

The file name is sorted by sequential numbers e.g. MF000001

NOTE:



Tecno-gaz declines all responsibility in the event of data loss. Ensuring the security and protection of patient data/sedation protocols is the responsibility of the operator in charge of the device.

IT IS RECOMMENDED TO EXPORT THE DATA TO A USB STICK AND TO STORE IT IN A SECURE DATABASE.

7 ALARMS

7.1 WARNINGS

An alarm in the system is a recall caused by system problems that are sent to medical personnel by means of a VISUAL AND AUDIO MESSAGE, when the delivery pressure in the equipment is insufficient or a device failure occurs that may compromise the safety of the device.

	THE DEVICE DOES NOT MONITOR THE PATIENT'S PHYSIOLOGICAL PARAMETERS. DURING SEDATION MONITOR THE PATIENT USING A PULSE OXIMETER WITH CUSTOMISED ALARM THRESHOLDS.
	AT START-UP, TO CHECK THE OPERATION OF THE ACOUSTIC SIGNAL, THE DEVICE EMITS 3 BEEPS, IN CASE OF ANOMALY DO NOT USE THE DEVICE AND CONTACT THE TECHNICAL SUPPORT.

The device warns the operator by means of WARNINGS if there are any anomalies, THESE ANOMALIES DO NOT AFFECT THE SAFETY OF THE DEVICE.

The WARNING indication appears on the screen, accompanied by an acoustic alarm that repeats with 3 beeps and a pause.

If the device is connected to the mains, the BARLED (see par 5.2) changes to Yellow.

To continue using the device it is necessary to press "Reset", the WARNING screen and the BUZZER SIGNAL are removed, a BLINKING ICON remains on the DISPLAY and the BARLED is yellow.

If the cause of the fault is removed, the icon on the display disappears.

Below is a list of warnings and possible remedial actions:

Warning	Behaviour	Possible cause	Possible solution
A1*	The device does not deliver gas, the O ₂ pressure measured is 0	Closed or empty O ₂ cylinder	Open the O ₂ cylinder Replace the O ₂ cylinder
A2*	The device does not deliver N ₂ O, N ₂ O pressure measured equal to 0	Closed or empty N ₂ O cylinder	Open the N ₂ O cylinder Replace the N ₂ O cylinder
A3*	Device only delivers O ₂ , low O ₂ pressure measured (< 2 bar)	Possible problem with the O ₂ reducer	Open the O ₂ cylinder Replace the O ₂ cylinder
A5*	The device does not deliver gas, high O ₂ pressure measured (> 6 bar)		Check the O ₂ pressure reducer **
A4*	Device only delivers O ₂ , low N ₂ O pressure measured (< 2 bar)	Possible problem with N ₂ O reducer	Open the N ₂ O cylinder Replace the N ₂ O cylinder
A6*	Device only delivers O ₂ , high N ₂ O pressure measured (> 6 bar)		Check the N ₂ O pressure reducer **
A7***	Battery < 20% The device signals that the battery is running low.	-	Connect the device to the mains
A8	Battery ≤ 0% The device interrupts the cycle Low battery	-	Connect the device to the mains or switch off the device to avoid damaging the battery

* This warning appears only during sedation

** If the pressure relief valve on the reducer vents, the reducer must be replaced.

*** Only if a sedation is being performed

7.2 - ERRORS

The device warns the operator by means of ERRORS if there are any anomalies, THESE ANOMALIES AFFECT THE SAFETY OF THE DEVICE.

The ERROR indication appears on the screen, accompanied by an acoustic alarm that repeats with 3 beeps, pause and 2 beeps.

If the device is connected to the mains, BARLED (see par 5.1) changes to Red.

Error	Behaviour	Possible cause
E1	O ₂ loss	O ₂ solenoid valve leakage
E2	N ₂ O loss	N ₂ O solenoid valve leakage
E4*	Inequality between O ₂ flow delivered and flow set	Incorrect O ₂ knob alignment. Flowmeter problems.
E5*	Inequality in N ₂ O flow delivered and flow set	N ₂ O knob alignment not correct. Flowmeter problems.
E7*	% nitrous oxide greater than 70	Possible calibration error
E8	O ₂ pressure sensor problems	Pressure sensor breakage Damaged wiring
E9	N ₂ O pressure sensor problems	Pressure sensor breakage Damaged wiring
E10	O ₂ flowmeter problems	Flowmeter breakage Damaged wiring
E11	N ₂ O flowmeter problems	Flowmeter breakage Damaged wiring

* This warning appears only during sedation

If during sedation the device detects a flow rate higher than 70% (maximum 1% within the tolerances related to the mechanics of the device) the device warns the operator with the activation of the acoustic signal and the indication of the % turns red and flashes for 10 sec, if the percentage is reduced it is possible to terminate sedation, if the percentage is not reduced the device stops the delivery and the ERROR sign appears.

IT IS POSSIBLE TO RESET THE ERROR BY ENTERING THE PASSWORD: 1234

In any case, it is necessary to contact technical support.

	<p>IN THE EVENT OF AN ERROR, DO NOT USE THE DEVICE</p> <p><u>SWITCH OFF THE DEVICE AND CONTACT THE TECHNICAL SUPPORT</u></p>
---	--

7.3 WI-FI COMMUNICATION

The device alerts the operator, if the device is connected, on the status of the WI-FI connection and data sending.

A number from 1 to 8, next to the WI-FI icon, identifies the type of problem.

If there are any problems, CHECK THAT THE MAINS NAME AND PASSWORD ARE ENTERED CORRECTLY.

If the problem persists, contact technical support.

8 MAINTENANCE

BEFORE EACH USE, CHECK

THE DELIVERY: Start the delivery and check that there are no anomalies.

N2O BLOCK: Set a flow rate of 8 l/min with 50% N2O concentration, close the oxygen cylinder (simulating a finished cylinder situation) and make sure that after a few seconds, the N2O supply is completely blocked; if only N2O is delivered, do not use the device and contact technical support.

FLUSH BUTTON: Set up a supply with 50% concentration, check that the nitrous oxide supply is interrupted and the oxygen flow is at maximum.

EVERY WEEK

CHECK FOR LEAKS:

- Open the valves of the Oxygen and Nitrous Oxide cylinders and note the values indicated by the pressure gauges. Close cylinder valves. Wait ~ 5 minutes and measure the new values indicated by the gauges. If the values coincide, the device does not leak.

- Disconnect the delivery tube from the mask, deliver approx. 5 l/min O2, close the tube with one hand, check that the anaesthesia bag is inflated and that there are no leaks (e.g. tube cut, punctured balloon).

Interrupt the flow.

8.1 ROUTINE MAINTENANCE - CLEANING

The DEVICE must be cleaned using clean gloves in a clean environment.

Use a disinfectant that is compatible with plastics (avoid cream products).

Do not spray the disinfectant directly onto the component to be cleaned, but onto a cloth.

Use disinfectants in the dilution indicated by the manufacturer.

The cleaning processes for individual components are described in the enclosed cleaning manual (e.g. circuits, masks, reducers, etc.)

8.2 ROUTINE MAINTENANCE - CYLINDER REPLACEMENT

Cylinders must be replaced with extreme caution (see 5.5 CYLINDERS).

Procedure:

1. Slowly close the valves (turn CLOCKWISE).
2. If the system is under pressure, relieve the pressure to make it easier to remove the reducers.
3. Store the reducers in a sheltered, clean place.
4. Install the reducers on the filled cylinders.
5. OPEN THE VALVES SLOWLY, A RAPID OPENING OF THE CYLINDER VALVE CAN CAUSE A SUDDEN RISE IN TEMPERATURE INSIDE THE REDUCER, WHICH CAN LEAD TO DAMAGE AND BREAKAGE.



Refilling, inspection and periodic testing of cylinders must be carried out by specialised companies in accordance with the directives in force in the country of use.

8.3 EXTRAORDINARY MAINTENANCE

THE DEVICE MUST UNDERGO A FUNCTIONAL AND ELECTRICAL SAFETY CHECK (ELECTROMEDICAL EN 62353).

THE RECOMMENDED FREQUENCY OF SAFETY INSPECTIONS IS ONCE A YEAR FOR EQUIPMENT USED IN SURGICAL AND SIMILAR PREMISES AND ONCE EVERY TWO YEARS FOR EQUIPMENT USED IN ALL OTHER TYPES OF PREMISES SUCH AS DENTAL PRACTICES.

THE ELECTRICAL SAFETY CHECK MUST ALWAYS BE CARRIED OUT AFTER REPAIR WORK ON THE EQUIPMENT.

CONTACT TECHNICAL SUPPORT TO BOOK AN INTERVENTION.

8.4 PROBLEMS - FAILURE TO SEDATE THE PATIENT

Possible causes	Solution
The mask does not adhere to the patient's face.	Use a mask with a size suitable for the patient.
The correct % of N ₂ O was not determined.	BASELINE is characteristic of the patient, it is important to assess the characteristic parameters that indicate that the patient is sedated.
The one-way valves on the mask are damaged or the membrane is missing.	Replace the mask.
The patient does not sedate.	Instruct the patient to breathe through the nose.
Active suction is excessive and takes up the gas before it is taken up by the patient.	Check, the behaviour of the anaesthesia bag, it must remain open and follow the patient's breathing If necessary, reduce the suction flow.
The circuit and/or the anaesthesia bag are damaged.	Small cuts or cracks may allow gas to escape and not reach the patient. Replace the damaged component.
Leakage of the emergency suction valve.	Set an oxygen flow. Close the delivery hose connection (see paragraph 6.1 position A) with one hand and check that the balloon inflates. Remove your hand and stop the flow. If any leaks are noticed, contact the Tecno-gaz service centre.
The anaesthesia bag inflates until it detaches from the hose connection.	The gas supply pipe to the patient was reversed with the exhaled gas pipe

9 SUPPORT

Technical support must be requested from the depot that invoiced the device,
or directly to:

TECNO-GAZ S.p.A. Strada Cavalli, 4 – 43038 - Sala Baganza Parma ITALY. www.tecnogaz.com	PHONE +39 0521 8380 FAX +39 0521 833391 support@tecnogaz.com
--	--

The technical support centre will evaluate the return to the premises or the intervention of a technician and, having inspected the machine, will draw up an estimate of costs, which will be forwarded to the distributor customer who will transmit it to the end customer for acknowledgement and signature.

Upon receipt of the signed quotation for acceptance, the device will be put into production and will be shipped within the time specified on the quotation form.

For shipping the device:

- Use the original packaging; if the original packaging is no longer available, use suitable packaging. The goods travel at the sender's risk.
- Ship the complete device.

The reducers must not be contaminated (detergents, alcohol, oils ...). If the technical support department does not consider the packaging to be suitable, the reducers will be scrapped.

- Indicate in writing, and include in the packaging, a document indicating precisely the anomaly detected or the service intend to be used.
- Always ship carriage paid, otherwise the transport costs incurred will be charged.

All non-original packaging received will be disposed of.

SOMMAIRE

1	UTILISATION PRÉVUE	2
2	NOTES SUR L'ANALGÉSIE SÉDATIVE	3
3	SÉCURITÉ	4
3.1	RÈGLES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ	4
3.2	INDICATIONS IMPORTANTES	5
3.3	DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ	9
3.4	DÉPLACEMENT DE L'APPAREIL	9
3.5	ÉLIMINATION	10
4	DONNÉES TECHNIQUES	10
4.1	AUTONOMIE	11
4.2	GESTION ÉLECTRONIQUE DE L'AUTONOMIE (EN OPTION)	12
5	COMPOSANTS	13
5.1	COMPOSANTS FOURNIS	13
5.2	PANNEAU DE COMMANDE	14
5.3	ÉCRAN TACTILE	15
5.3.1	MENU PRINCIPAL	15
5.3.2	MENU SÉDATION	18
5.4	BATTERIE	19
5.5	BOUTEILLES	20
6	SÉDATION	21
6.1	CONNEXION DE CIRCUIT ET BALLON D'ANESTHÉSIE	21
6.2	CIRCUITS ET MASQUES	22
6.3	INDICATIONS POUR LE BRANCHEMENT AU SECTEUR, LA MISE EN MARCHÉ DE L'APPAREIL ET LA CONNEXION USB	23
6.4	CONNEXION D'ASPIRATION PASSIVE ET ACTIVE	24
6.5	MESURES DE PRÉCAUTION POUR ÉVITER L'EXPOSITION AU N ₂ O	25
6.6	DÉBUT ET FIN DE LA SÉDATION	26
6.7	ENREGISTREMENT SÉDATION, ARCHIVAGE ET EXPORTATION	28
7	ALARMES	29
7.1	AVERTISSEMENTS	29
7.2	ERREURS	30
7.3	COMMUNICATION WI-FI	30
8	MAINTENANCE	31
8.1	ENTRETIEN DE ROUTINE - NETTOYAGE	31
8.2	ENTRETIEN DE ROUTINE – REMPLACEMENT BOUTEILLES	31
8.3	ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE	32
8.4	PROBLÈMES - DÉFAUT DE SÉDATION DU PATIENT	32
9	ASSISTANCE	33

1 UTILISATION PRÉVUE

Le MASTER FLUX SMART est un appareil permettant de mélanger et d'administrer au patient de l'O₂ et du N₂O médical, utilisé dans les techniques de sédation consciente / analgésie sédative.

EMPLOI

Les valeurs de concentration dans le mélange administré sont :

O₂ ≥ 30 %









N₂O ≤ 70 %

L'administration se fait avec un masque nasal, le patient doit inhaler le mélange en respirant activement par le nez.

La sédation consciente est indiquée pour tous les patients du cabinet dentaire, adultes et enfants.

La sédation consciente permet aux patients de suivre un traitement dentaire tout en limitant la peur, l'anxiété et le sentiment d'inconfort qu'ils peuvent ressentir lors de soins dentaires.

MARQUAGES SÉCURITÉ ET SYMBOLES UTILISÉS

	Marquage CE prouvant la conformité du produit avec la directive 93/42/CEE et ses modifications et compléments ultérieurs
	Partie appliquée de type B - partie d'un appareil électromédical qui, dans le cadre d'une utilisation normale, entre nécessairement en contact physique avec le patient. Le courant de fuite sur cette pièce doit être inférieur aux limites fixées par la norme.
	Date de fabrication (mois et année)
	Fusibles utilisés dans l'appareil
	Lecture obligatoire du manuel
	Élimination
	Modèle
	Numéro de série

La déclaration de conformité est jointe à l'appareil

2 NOTES SUR L'ANALGÉSIE SÉDATIVE

Les sources de gaz sont le protoxyde d'azote (N₂O) et l'oxygène (O₂), tous deux à usage médical.

Le mélange gazeux délivré entre dans le circuit d'administration, est inhalé par le patient puis évacué à l'extérieur du cabinet.

Il y a deux valves à sens unique sur le masque pour assurer un flux de gaz correct.

PRINCIPE D'ANALGÉSIE

Le protoxyde d'azote est un gaz hilarant, c'est un gaz inerte, incolore, au goût sucré, chimiquement stable, il n'est ni inflammable ni explosif, mais il peut alimenter la combustion.

Il s'agit d'un narcotique non toxique à inhaler, qui ne stimule pas les voies respiratoires et ne se combine pas avec l'hémoglobine.

Il fait effet rapidement après avoir été inhalé dans le corps. Il commence son activité analgésique dans les 30 à 45 secondes suivant l'inhalation.

Une respiration normale permet d'éliminer 90 % du protoxyde d'azote, les derniers 10 % s'évaporant plus lentement par la peau du patient



LA SÉDATION DOIT TOUJOURS ÊTRE SURVEILLÉE À L'AIDE D'UN OXYMÈTRE DE POULS AVEC DES SEUILS D'ALERTE PERSONNALISÉS.

Les paramètres vitaux, le pouls et la saturation en oxygène indiquent si le patient est en bonne santé et si la sédation produit l'effet désiré.

Normalement, pendant la sédation, la saturation en oxygène augmente, le pouls ralentit et le patient se détend.

Lorsqu'un patient est sous sédatif avec, par exemple, 50 % de protoxyde d'azote, le débit d'oxygène est de 50 %, le patient respire une quantité d'oxygène supérieure à la normale (oxygène dans l'air ~ 21 %).

Si la saturation en oxygène tombe en dessous de la valeur définie, l'oxymètre de pouls émet une alarme.

Si la saturation en oxygène tombe en dessous de 85 %, par exemple, la sédation au protoxyde d'azote doit être immédiatement interrompue, car il se pourrait que le protoxyde d'azote et l'oxygène aient été inversés et que le mélange administré contienne 80 % de protoxyde d'azote.




Si les battements augmentent ou diminuent au-dessus de la valeur définie, l'oxymètre de pouls émet une alarme.

Cela pourrait indiquer un surdosage ou une sédation trop profonde. Dans ce cas, réduisez ou ramenez à 0 le débit de protoxyde d'azote et administrez de l'oxygène pur au patient.

Si la saturation indiquée par l'oxymètre de pouls chute pendant l'administration d'oxygène pur, éteignez immédiatement l'appareil et contactez le service après-vente.

3 SÉCURITÉ

3.1 RÈGLES GÉNÉRALES DE SÉCURITÉ

	Le MASTER FLUX SMART ne doit être utilisé que par le personnel médical formé à son utilisation. (*)
	L'utilisation n'est autorisée que dans les conditions indiquées dans le chapitre « utilisation prévue »
L'utilisation du protoxyde d'azote (N ₂ O) en milieu extrahospitalier ne doit pas être associée à l'utilisation d'autres médicaments anesthésiques, hypnotiques, sédatifs ou antidouleur majeurs, sauf en présence d'un anesthésiste réanimateur. L'utilisation du protoxyde d'azote peut précéder ou suivre l'infiltration d'anesthésiques locaux, notamment en dentisterie.	
	Veuillez lire attentivement ce manuel d'utilisation. Le manuel d'utilisation fait partie intégrante de l'appareil. Gardez-le à proximité de l'appareil pour pouvoir le consulter à tout moment.

(*) Le texte est valable pour les appareils vendus en Italie.

TECNO-GAZ recommande l'application de ce texte à tous les utilisateurs de l'appareil, en l'intégrant à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation.

Guide AIFA - DDL sur l'utilisation extrahospitalière du protoxyde d'azote

L'utilisation de protoxyde d'azote (N₂O) n'est autorisée qu'au moyen d'un équipement spécifique qui empêche l'administration de mélanges hypoxiques et uniquement en milieu spécifique avec une circulation d'air adéquate.

En milieu extrahospitalier le médicament doit être utilisé à une concentration maximale de 50 % d'oxygène (c'est-à-dire pas plus de 50 % de protoxyde d'azote et au moins 50 % d'oxygène).

La seule exception est la sédation consciente pratiquée par des dentistes expérimentés et spécialisés en sédation qui, lorsque le patient est assurément conscient (un état qui peut se prouver par l'ouverture de la bouche), peuvent mettre en place, pour de courtes périodes, une administration à des concentrations allant jusqu'à 70 %.

Le protoxyde d'azote est largement utilisé depuis des décennies comme analgésique anxiolytique en milieu non hospitalier, notamment en dentisterie. Aucune complication grave faisant suite à son utilisation comme analgésique anxiolytique en milieu extrahospitalier n'a été décrite à ce jour.

Le protoxyde d'azote ne doit être utilisé qu'en présence d'un personnel médical ou dentaire formé à la réanimation cardio-pulmonaire (BLS-D) et informé que A) en cas de perte de conscience, le protoxyde d'azote doit être immédiatement interrompu et B) en cas d'apnée, les voies respiratoires du patient doivent être immédiatement libérées (par exemple par la triple manœuvre d'extension de la tête, de subluxation de la mâchoire et d'ouverture de la bouche) et, si nécessaire, une aide à la ventilation doit être fournie (par exemple avec un ballon auto-expansible et un masque facial).

3.2 INDICATIONS IMPORTANTES

SÉLECTION DES PATIENTS

La sédation consciente au protoxyde d'azote est recommandée à tous les patients qui se rendent chez le dentiste avec un inconfort ou une peur, car elle leur permet de vivre leurs soins dentaires de manière détendue.

- Des patients effrayés, apeurés
- Des patients ayant un fort réflexe nauséeux
- Des patients pour lesquels l'anesthésie locale est insuffisante
- Des enfants coopératifs nécessitant un traitement long et approfondi
- Des enfants nécessitant un traitement moins long mais dont la coopération est limitée

LA SÉDATION CONSCIENTE N'EST PAS INDIQUÉE POUR LES PATIENTS :

- EN SITUATION DE GROSSESSE

(les employés des cabinets dentaires ne doivent pas s'exposer au protoxyde d'azote)

- CHEZ LES PATIENTS TOXICOMANES
- EN PRÉSENCE D'INFECTIONS PULMONAIRES GRAVES
- TROUBLES MENTAUX OU COMPORTEMENTAUX GRAVES ET TROUBLES DE LA PERSONNALITÉ
- PROBLÈMES OU LIMITATIONS DE LA RESPIRATION NASALE (RHINITE, SINUSITE)
- CAPACITÉS DE COMMUNICATION RÉDUITES
- PERTURBATION DE LA VENTILATION DE L'OREILLE MOYENNE
- MALADIES SYSTÉMIQUES GRAVES (SM, ILÉON)
- ANTÉCÉDENTS DE CHIRURGIE AVEC INJECTION DE GAZ INTRAOCULAIRE
- PATIENTS DONT L'ÉVALUATION ANESTHÉSIOLOGIQUE EST ÉGALE OU SUPÉRIEURE À 3 (voir tableau ci-dessous)
- CARENCE EN VITAMINE B12 ET EN ACIDE FOLIQUE OU TROUBLES CONNEXES

Classe ASA	Définition	Aptitude à la sédation au protoxyde d'azote
1	Patients en bonne santé	Excellent
2	Patients présentant des maladies systémiques légères	Bonne, en général
3	Patients atteints de maladies systémiques graves	Ne pas administrer de sédatifs au protoxyde d'azote au cabinet
4	Patients atteints de maladies systémiques graves et en danger permanent de mort	Mauvaises, les risques sont importants
5	Les patients mourants, qui ne survivraient probablement pas sans intervention	Non adaptés
6	Les patients en état de mort cérébrale, candidats au don d'organes	Non adaptés

CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES	
Iléon Pneumothorax Pneumopéricarde Pneumomédiastin Entérothorax Kyste du poumon Chirurgie de l'oreille moyenne Inflammation de l'oreille moyenne Embolie gazeuse Traumatisme crânio-cérébral Bulle d'air intraoculaire Blessures oculaires perforantes Opérations du fond oculaire	En pénétrant dans les cavités et les espaces remplis d'air, selon le gradient de concentration, le protoxyde d'azote provoque une augmentation locale du volume
Médicaments psychotropes Sédatifs oraux Toxicomanie Alcoolisme	Les interactions avec les substances énumérées ici ne sont pas prévisibles.
Carence en vitamine B12/acide folique ou troubles associés	Le protoxyde d'azote oxyde le cobalt de la vitamine B12, ce qui interfère avec l'érythropoïèse.
Respiration nasale limitée	Condition préalable à une sédation efficace Une respiration nasale continue
BPCO maladie pulmonaire obstructive chronique	Étant donné que chez les patients atteints de BPCO (bronchopneumopathie chronique obstructive), la stimulation respiratoire dépend de la concentration d'oxygène dans le sang, l'administration d'oxygène pendant la sédation pourrait supprimer cette stimulation.
Augmentation de la pression intracrânienne Altération de la barrière hémato-encéphalique	Chez de tels patients, l'extravasation des liquides peut entraîner une augmentation de la pression intracrânienne.
Insuffisance ventriculaire gauche Charge cardiaque droite	Le protoxyde d'azote a un effet cardio-dépressif (suivre la classification ASA).
Traitement à la bléomycine	Jusqu'à 18 % des patients traités par bléomycine développent une fibrose pulmonaire.
Grossesse	Les dommages embryonnaires ne peuvent être exclus.
Troubles de la personnalité/anomalies comportementales graves psychose/phobies	L'action du protoxyde d'azote peut entraîner une aggravation des symptômes chez ces patients.
Fibrose kystique (mucoviscidose)	La mucoviscidose implique une inflammation chronique des voies respiratoires.
Toxicomanie ou sevrage	Le protoxyde d'azote peut provoquer un comportement indésirable.
Claustrophobie	Souvent les patients ne tolèrent pas le masque nasal.
CONTRE-INDICATIONS RELATIVES	
Patients handicapés	Une consultation avec le médecin traitant est nécessaire car la pharmacothérapie est souvent complexe. Il faut s'assurer que le patient respire par le nez.
Personnes âgées	Même dans le cas des patients gériatriques, il est impératif de consulter le médecin traitant.

(Extrait de « Sédation consciente au protoxyde d'azote en chirurgie dentaire » - Wolfgang Lüder)

Le protoxyde d'azote se répand dans les cavités, il ne doit donc pas être inhalé après une infection de l'oreille moyenne, une occlusion intestinale, une chirurgie ophtalmique avec injection de gaz intraoculaire, etc.

Toujours demander les antécédents et s'en tenir à ce qui a été appris pendant la formation.












SURDOSAGE


Un dosage excessif de protoxyde d'azote peut provoquer des vertiges, une accélération du pouls et des malaises. Rire, fatigue, réaction retardée aux questions, difficulté à garder la bouche ouverte, sensation de « voler », front en sueur et plissé jusqu'à la peur, migraine, nausées, vomissements, cauchemars en cas de surdosage important.

L'opérateur doit apprendre à titrer le protoxyde d'azote pour chaque patient.




En cas de surdosage, coupez l'alimentation en protoxyde d'azote ou appuyez sur le bouton FLUSH.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

	La loi limite la vente de ce dispositif aux seuls PRATICIENS MÉDICAUX ET DENTAIRE.
	N'utilisez que des bouteilles d'oxygène et de protoxyde d'azote MÉDICAL
	Attention : l'appareil n'est pas conçu pour un usage domestique.
	L'appareil ne doit pas être utilisé en complément à un équipement d'anesthésie ou comme système d'administration d'une anesthésie.
	L'appareil administre uniquement des médicaments pour la technique de sédation consciente.
	Avant chaque utilisation, vérifiez la bonne connexion des gaz d'alimentation.
	Les contre-indications à l'utilisation du médicament sont indiquées dans la fiche de sécurité jointe au médicament. Si ce n'est pas le cas, adressez-vous à votre fournisseur de gaz.
	Ouvrez lentement les valves des bouteilles d'oxygène et de protoxyde d'azote.
	N'utilisez que des accessoires fournis par TECNO-GAZ pour assurer la sécurité du patient et de l'opérateur.
	Les modifications de l'appareil ne sont pas autorisées
	Les réparations non autorisées, l'utilisation de pièces de rechange non originales, la modification ou l'utilisation abusive de cet appareil annulent la garantie et en cas de dommages aux choses ou aux personnes, Tecno-gaz ne sera pas tenu responsable.

	La sédation doit toujours être surveillée à l'aide d'un oxymètre de pouls avec des seuils d'alerte personnalisés. Ayez toujours des piles de rechange à disposition pour l'oxymètre de pouls. Accessoire non fourni (Art. 11260)	
	Niveaux de saturation en O2	Degré d'hypoxie
	≥ 95 %	Pas d'hypoxie
	90-94 %	Hypoxie légère
	85-89 %	Hypoxie modérée
	84 %	Hypoxie sévère

PRÉCAUTIONS ÉLECTRIQUES

	Branchez l'appareil à une prise de terre
	Le bruit alentour peut générer des interférences sur l'appareil
	Des interférences entre l'appareil et d'autres appareils dans le même environnement de travail sont possibles

3.3 DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ

L'appareil est équipé de systèmes de sécurité, pneumatiques et mécaniques :

Si l'on réduit la pression d'oxygène (O₂), l'alimentation en protoxyde d'azote (N₂O) s'interrompt automatiquement.



Un système de mélange intégré régule le N₂O de manière à ce qu'un minimum de 30 % d'O₂ soit toujours présent dans le mélange gazeux.

Si le flux du mélange gazeux est interrompu, le patient aspire de l'air extérieur par le biais d'une valve de sécurité.

Si le flux change de direction pour revenir vers le dispositif, une valve à sens unique protège le patient contre l'aspiration des gaz expirés et contre l'accumulation de dioxyde de carbone (CO₂).

Le bouton FLUSH, lorsqu'il est pressé, interrompt le flux de N₂O et génère un flux élevé d'oxygène pur.

L'APPAREIL EST ÉQUIPÉ DE DISPOSITIFS DE SÉCURITÉ ÉLECTRONIQUES QUI SURVEILLENT ET SIGNALENT TOUTE ANOMALIE DANS LE SYSTÈME.

	<p>PENDANT L'ADMINISTRATION, IL EST INDISPENSABLE QUE L'OPÉRATEUR :</p> <ul style="list-style-type: none"> • SOIT TOUJOURS PRÉSENT ET GARDE UN ŒIL SUR LES FONCTIONS VITALES DU PATIENT • GARDE LES FLUX SOUS CONTRÔLE • VÉRIFIE LE SAC POUR UNE VENTILATION OPTIMALE DU PATIENT
	<p>UNE LUMINOSITÉ EXCESSIVE PEUT RENDRE LA LECTURE DE L'ÉCRAN DIFFICILE. VÉRIFIER QUE LE % ET LE FLUX ADMINISTRÉ SONT BIEN CONFORMES À CEUX SOUHAITÉS.</p>

3.4 DÉPLACEMENT DE L'APPAREIL

Pour déplacer l'appareil

- Vérifiez le bon positionnement des accessoires (circuits, masques, etc.)
- Vérifiez que le câble d'alimentation n'est pas branché et qu'il est positionné correctement.
- Vérifiez que les bouteilles sont fermées.

Déverrouillez les 4 roulettes et utilisez uniquement les poignées situées sur les côtés du meuble pour le déplacer.

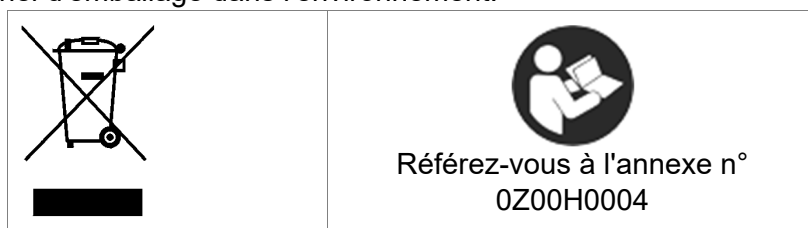
 <p>Ne déplacez pas le meuble sans utiliser les poignées prévues à cet effet.</p>	 <p>Ne montez pas sur le meuble.</p>	 <p>ne vous asseyez pas et ne posez pas de poids sur le meuble.</p>
--	---	--

Une fois le déplacement terminé, sécurisez le dispositif en verrouillant les roulettes.

3.5 ÉLIMINATION

L'élimination de l'emballage, du dispositif et des différents composants doit être conforme à la réglementation en vigueur dans le pays d'utilisation concernant le traitement et l'élimination des déchets potentiellement biocontaminés.

Ne jetez pas le matériel d'emballage dans l'environnement.




La déclaration de conformité est jointe à l'appareil

4 DONNÉES TECHNIQUES

CLASSIFICATION	
<i>Classification du dispositif médical selon la directive 93/42/CEE mise à jour avec les modifications apportées par la nouvelle directive 2007/47/CE (Annexe IX)</i>	<i>Ila (en application de la règle 11) Durée à court terme Dispositif médical non invasif. Dispositif médical actif</i>
CATÉGORIE DE SÉCURITÉ	
<i>Classe de sécurité</i>	<i>Type I</i>
<i>Niveau de protection contre les chocs électriques</i>	<i>Partie appliquée type B</i>
SPÉCIFICATIONS O2 ET N2O	
<i>Débit du gaz d'alimentation (l/min)</i>	<i>~ 100 LPM</i>
<i>Pression du gaz d'alimentation (bars / PSI)</i>	<i>3,5 ÷ 6 bars - 50 ÷ 87 PSI</i>
<i>Débit maximal du dispositif (l/min)</i>	<i>12 NI/min</i>
<i>Pression maximale d'alimentation en gaz (bars / PSI)</i>	<i>6 bars - 87 PSI</i>
SPÉCIFICATIONS ÉLECTRIQUES	
<i>Alimentation externe (Entrée alimentation)</i>	<i>AC 100 ÷ 240 V +/-10 % 50 ÷ 60 Hz 1,5 A</i>
<i>Batterie intégrée : batterie Pb-Ca</i>	<i>Capacité : 7Ah ; Tension nominale 12VDC</i>
<i>Consommation électrique</i>	<i>40VA</i>
<i>Fusible de batterie 12VAC</i>	<i>F2A (5 x 20 mm)</i>
<i>Fusibles secteur</i>	<i>F1A (5 x 20 mm)</i>

SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES : CONDITIONS DE TRAVAIL	
<i>Température de fonctionnement</i>	5 ÷ 35 °C
<i>Humidité relative (RH)</i>	≤ 90 % (sans condensation)
<i>Pression atmosphérique</i>	76 ÷ 106 kPa
SPÉCIFICATIONS ENVIRONNEMENTALES : CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE	
<i>Température de transport et de stockage</i>	-5 ÷ 40 °C
<i>Humidité relative (RH)</i>	≤ 90 % (sans condensation)
<i>Pression atmosphérique</i>	76 ÷ 106 kPa
POIDS ET DIMENSIONS :	
<i>Poids sans les bouteilles</i>	47 kg
<i>Dimensions globales de l'appareil H ; L ; P</i>	H 1230 x P 590 x L 410 [mm]
BOUTEILLES :	
<i>Hauteur maximale</i>	950 mm
<i>Diamètre maximal</i>	140 mm

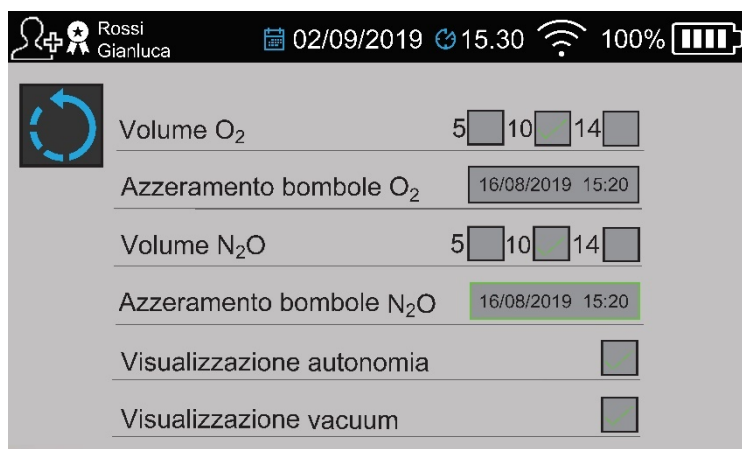
4.1 AUTONOMIE

EXEMPLE D'AUTONOMIE DES BOUTEILLES	
BOUTEILLE D'OXYGÈNE MÉDICAL D'UNE CAPACITÉ DE 10 L. CHARGÉE À UNE PRESSION DE 200 BARS	
<i>VOLUME DISPONIBLE</i>	2000 NL
BOUTEILLE DE PROTOXYDE D'AZOTE D'UNE CAPACITÉ DE 10 L. CHARGÉE AVEC 7 kg DE GAZ LIQUIDE	
<i>VOLUME DISPONIBLE</i>	4600 NL
EN PARAMÉTRANT :	
<i>ADMINISTRATION</i>	10 NL/min.
<i>MÉLANGE</i>	50 %
AUTONOMIE :	
<i>OXYGÈNE</i>	400 min
<i>PROTOXYDE D'AZOTE</i>	950 min
	Sur la base de la consommation moyenne de gaz, TECNO-GAZ recommande de remplacer la bouteille de protoxyde d'azote toutes les 2 bouteilles d'oxygène.

4.2 GESTION ÉLECTRONIQUE DE L'AUTONOMIE (EN OPTION)



Il est également possible de gérer l'autonomie en mode automatique, mais il est nécessaire de réinitialiser les bouteilles à chaque fois que l'on monte une bouteille pleine.

A partir du MENU, appuyez sur AFFICHER, paramétrez le volume de la bouteille et appuyez sur le DATE pour effectuer la réinitialisation.



L'appareil estime automatiquement l'autonomie et affiche les MINUTES RESTANTES (5) à administrer et les LITRES NORMAUX disponibles ; s'il n'y a pas d'administration en cours, l'estimation se fait par la soustraction des litres administrés par rapport au volume de gaz disponible.



	Lorsque l'autonomie estimée d'un gaz passe en dessous de 30 minutes, le cadre indiquant l'autonomie devient jaune et clignote
	Tecno-gaz ne saurait être tenu pour responsable en cas d'évaluation incorrecte de l'autonomie.

5 COMPOSANTS

Le dispositif se compose d'une armoire avec 4 roulettes pivotantes dotées de freins.

Le panneau de commande, incliné pour faciliter la lecture, se trouve sur la face avant, en haut.

Sous le panneau de commande se trouve le bloc de distribution, où les tubes du circuit d'administration du gaz sont reliés au patient et où l'on branche la poche d'anesthésie ; cet espace peut être utilisé pour le stockage d'éventuels accessoires.

À l'arrière, il y a une zone de stockage, fermée par une petite porte, conçue pour contenir deux bouteilles.

Sur le côté droit, il y a une poignée en haut pour déplacer l'appareil.

En bas, il y a des connecteurs pour la décharge ACTIVE et PASSIVE des GAZ EXPIRÉS.

Sur le côté gauche, en haut, il y a une poignée pour déplacer l'appareil et une prise USB.

En bas, il y a un interrupteur principal et une fiche pour brancher l'appareil à l'alimentation électrique.

À l'intérieur de l'appareil se trouve une batterie qui permet d'utiliser l'appareil même sans être branché au secteur.

5.1 COMPOSANTS FOURNIS

ARTICLE	KIT D'ACCESSOIRES	REDUCTEUR N20	REDUCTEUR _{O2}	CIRCUITS ET MASQUES FOURNIS
MF001IMF Master Flux Smart avec réducteurs avec branchement oxygène et protoxyde d'azote UNI	2IMFA0030	MF011ZMF	MF847ZMF	MF820ZMF Circuit d'administration MF800IMF Circuit de drainage actif SMFA197 Circuit de drainage passif MF835ZMF Intelliflux 1 MF836ZMF Intelliflux 2 MF837ZMF Intelliflux 3
MF002IMF Master Flux Smart avec réducteurs avec branchement oxygène et protoxyde d'azote AFNOR	2IMFA0051	MK005ZMF	MK012ZMF	
MF003IMF Master Flux Smart avec réducteurs avec branchement oxygène et protoxyde d'azote DIN	2IMFA0052	MF011ZMF	MF845ZMF	
MF004IMF Master Flux Smart sans kit de réducteurs	2IMFA0053	-	-	

5.2 PANNEAU DE COMMANDE

Le panneau de commande se compose de

1 - BOUTON DE DISTRIBUTION

Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre augmente le débit, permet de régler le débit.

2 - BOUTON DE DOSAGE

Tourner dans le sens des aiguilles d'une montre augmente le pourcentage de protoxyde d'azote délivré (de 0 à 70 %).

3 - BOUTON FLUSH

En appuyant sur ce bouton, on interrompt la distribution de protoxyde d'azote et on fournit un débit élevé d'oxygène.

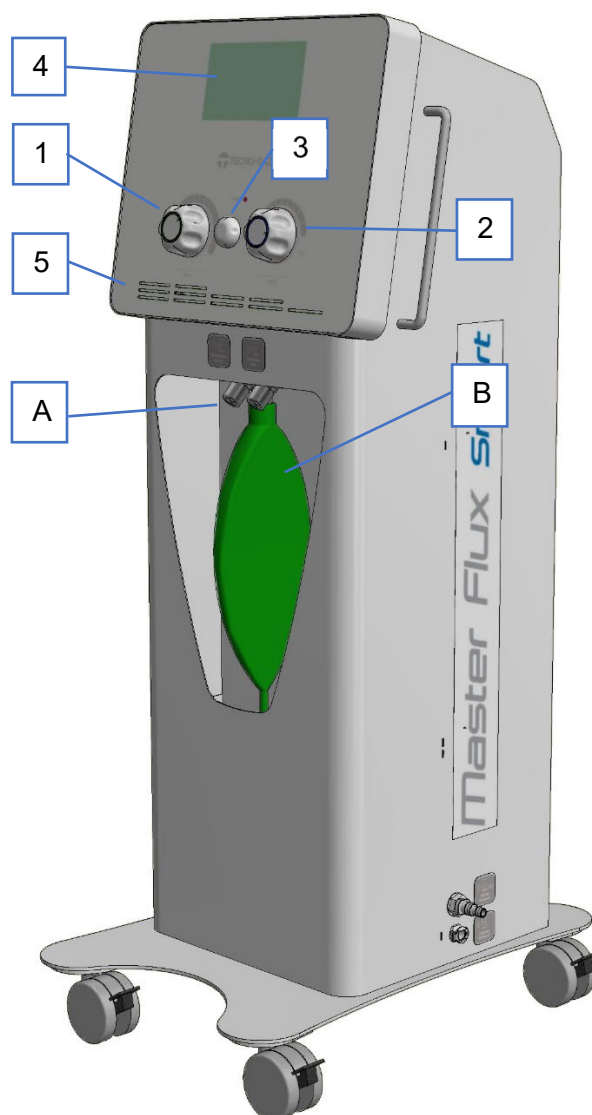
4 - ÉCRAN TACTILE

Permet la gestion des paramètres, la mise en mémoire des sédations et l'affichage des paramètres.

5 - BAR LED

Le BARLED indique l'état de la machine en fonction de la couleur :

VERT	appareil allumé et connecté au réseau
BLEU	dispositif de distribution
JAUNE	dispositif avec SIGNALEMENT
ROUGE	dispositif en mode ERREUR
ÉTEINT	appareil alimenté par la batterie interne ou éteint



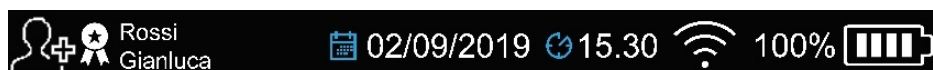
5.3 ÉCRAN TACTILE

5.3.1 MENU PRINCIPAL

En haut de l'écran se trouvent des informations générales qui sont proposées sur tous les écrans :

DOCTEUR (cette case indique l'ADMINISTRATEUR)

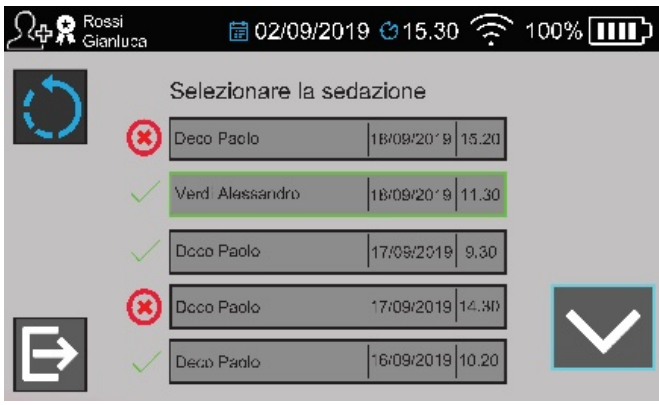
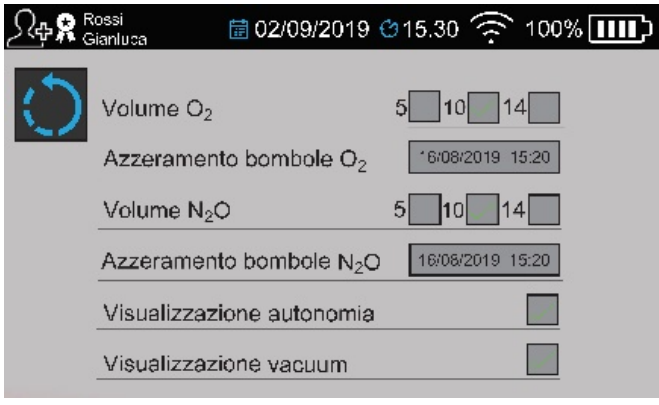
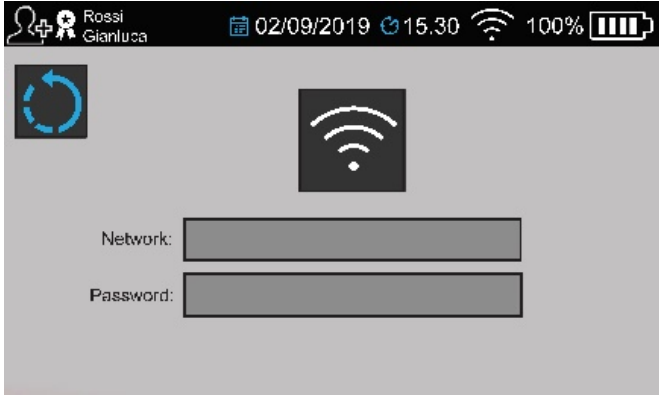
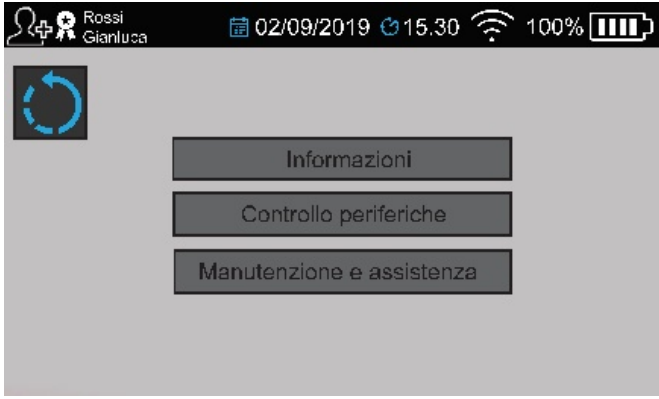
DATE, HEURE, WIFI (si présent), % CHARGE BATTERIE.

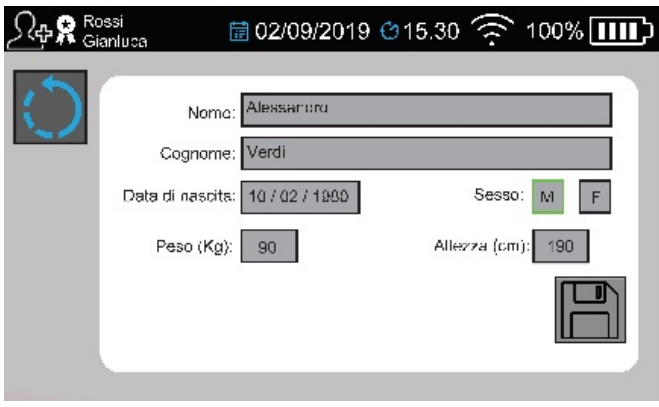
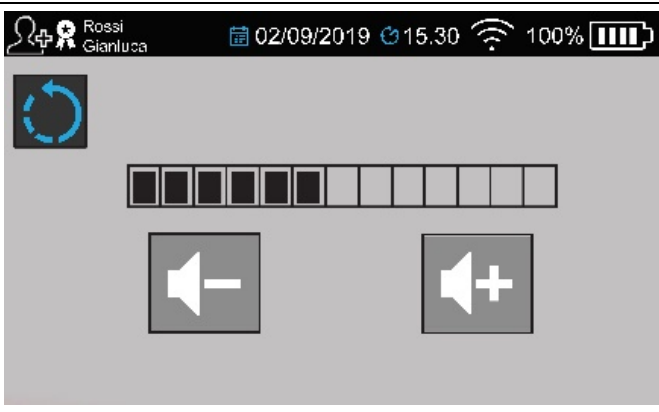
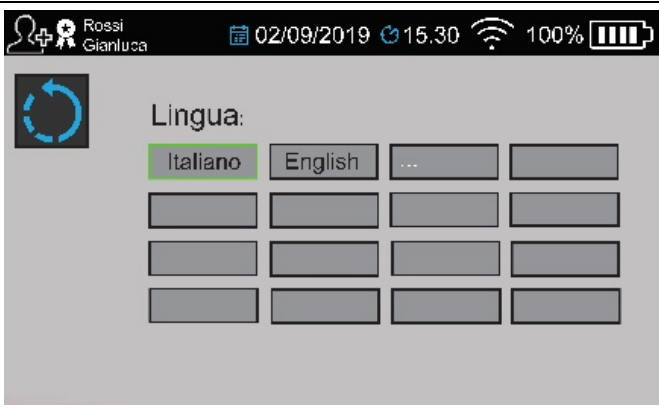
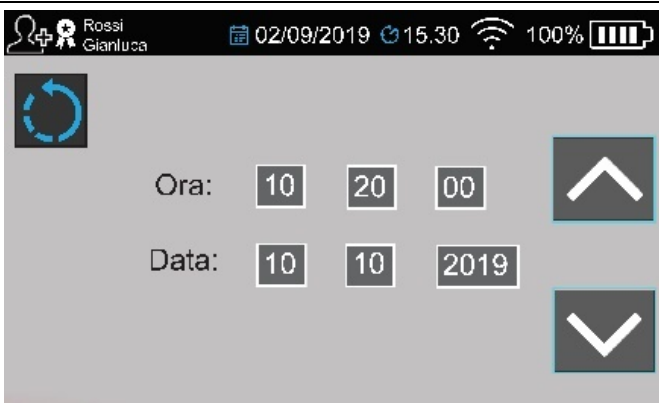


Lorsque l'appareil est mis en marche pour la première fois, l'administrateur doit s'enregistrer ; ce dernier pourra ensuite saisir d'autres médecins. Le médecin qui utilisera l'appareil par la suite pourra alors se connecter directement en saisissant le mot de passe défini lors de l'enregistrement.

A ce stade, nous avons la possibilité de choisir l'un des trois menus disponibles :

<p>DOCTEUR - Seul l'administrateur peut donner un accès à de nouveaux médecins. Alors que l'administrateur et les médecins peuvent changer leur mot de passe personnel et supprimer leurs identifiants d'accès.</p>	
<p>PATIENT - Permet de saisir un nouveau patient en remplissant la fiche correspondante. Sélectionnez un patient ou effectuez une sédation anonyme. Choisissez si vous voulez enregistrer la sédation. De là, vous accédez au MENU SÉDATION (5.3.2)</p>	
<p>MENU - composé des éléments suivants :</p>	

<p>DOCUMENTS vous permet de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Afficher les dernières sédations mémorisées (max. 99) - Exporter vers une clé USB 	
<p>AFFICHER vous permet de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Définir le volume des bouteilles utilisées et faire une réinitialisation des bouteilles - Paramétrer l'affichage de l'autonomie (voir 4.1) - Paramétrer l'affichage du débit d'aspiration (en cas d'aspiration active) 	
<p>CONNEXION</p> <p>Permet de configurer la connexion WIFI.</p> <p>Vous devez entrer le nom du réseau et le mot de passe.</p> <p>Paramètres pour le réseau Wi-Fi :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Présence du mot de passe, - Bande 2,4 GHz, - Protocole Internet IPV4, - Protocole de sécurité WPA et WPA2 <p>L'appareil ne prend pas en charge la communication sur la bande 5 GHz.</p>	
<p>SERVICE</p> <ul style="list-style-type: none"> - INFORMATIONS affiche des informations sur l'appareil (par exemple, le numéro de série) - CONTRÔLE PÉRIPHÉRIQUES permet de contrôler et d'afficher tous les composants (accès réservé aux techniciens habilités) - ASSISTANCE ET MAINTENANCE permet d'enregistrer (uniquement pour les techniciens habilités) et d'afficher les opérations de maintenance effectuées. 	

<p>GESTION DES PATIENTS permet de sélectionner les patients, de modifier les données personnelles des patients, de supprimer et de créer de nouveaux patients.</p>	
<p>VOLUME permet de régler l'intensité du signal sonore émis lorsque l'on appuie sur l'écran tactile.</p>	
<p>LANGUE permet de définir la langue.</p>	
<p>DATE ET HEURE permet de régler la date et l'heure ainsi que le fuseau horaire.</p>	

5.3.2 MENU SÉDATION



Description de l'écran :

1 - PATIENT

2 - DÉBIT TOTAL (en appuyant sur le débit total, il est possible d'afficher les débits d'O2 et de N2O en position 4)

3 - POURCENTAGE N2O / O2 (en appuyant sur ce bouton on peut lire alternativement le % de O2 et de N2O)

4 - DÉBIT O2 / N2O

5 – AUTONOMIE affiche le volume NORMAL EN LITRES disponibles. Si l'appareil est en cours de distribution, c'est le temps restant en MINUTES qui s'affiche. Il est possible de choisir d'afficher ou non l'autonomie en utilisant la commande appropriée (appuyez sur menu → affichage et sélectionnez l'élément correspondant).

6 – VIDE affiche le DÉBIT D'ASPIRATION. Il est possible de choisir d'afficher ou non le débit d'aspiration en utilisant le bouton correspondant (appuyez sur menu → affichage et sélectionnez l'élément correspondant). Le débit ne s'affiche que si l'on utilise le circuit d'aspiration active.

7 - BASELINE affiche les valeurs de baseline (débit total et % N2O), si elles ont été paramétrées précédemment. Pour les paramétrer, appuyez sur l'icône Enregistrer baseline pendant la sédation, ce qui permet d'enregistrer le débit d'O2 et de N2O que l'appareil délivre. Il est possible également de définir/modifier cette valeur directement sur la fiche du patient. Il n'est pas possible de définir des valeurs d'O2 inférieures à 30 %.

8 - BARRE % N2O / % O2 propose un affichage direct du pourcentage de gaz distribué.

9 - DISTRIBUTION / ENREGISTREMENT (point rouge pendant l'enregistrement).



L'enregistrement commence lorsqu'on a administré 0,5 nl/min et se termine lorsque le débit de gaz tombe en dessous de 0,5 nl/min.

5.4 BATTERIE

L'appareil est équipé d'une BATTERIE qui garantit le fonctionnement même en cas de panne de courant.

La charge s'affiche à l'écran



La représentation est :

BLANCHE de 100 % à 21 %

JAUNE de 20 % à 11 %

ROUGE de 10 % à 0 %

L'autonomie est d'environ 6 heures de fonctionnement (en mode distribution), mais varie en fonction de facteurs tels que le % de charge et la durée de vie de la batterie (cycles de charge/décharge).

Pour charger la batterie, l'appareil doit être allumé.

Le temps recommandé pour une charge complète est de 24 heures.

Lorsque la charge de la batterie est épuisée, l'appareil indique sur l'écran et par un message sonore d'éteindre l'appareil ou de le brancher à l'alimentation électrique, à ce stade l'appareil ne peut pas être utilisé.

Attention :

Lors de la charge de la batterie, l'indicateur de charge augmente progressivement. Si l'on redémarre l'appareil pendant la charge, l'indication peut surestimer la charge réelle de la batterie. Dans ce cas, au début du cycle, le niveau de charge peut diminuer rapidement jusqu'à ce que la valeur de charge réelle soit atteinte.



ÉTEINDRE OU BRANCHER L'APPAREIL SUR LE SECTEUR LORSQU'IL EST DÉCHARGÉ POUR ÉVITER D'ENDOMMAGER LA BATTERIE



NOUS RECOMMANDONS DE REMPLACER LA BATTERIE TOUS LES 24 MOIS. L'INTERVENTION DOIT ÊTRE EFFECTUÉE PAR DES TECHNICIENS AUTORISÉS.

5.5 BOUTEILLES

Les bouteilles sont situées dans le compartiment arrière. Il est possible de monter 5 à 10 bouteilles, à condition que le diamètre maximum de la bouteille ne dépasse pas 140 mm et que la hauteur ne dépasse pas 900 mm ; elles doivent être fixées à la paroi de l'armoire au moyen de la sangle spéciale fournie, la porte doit être fermée avec les boutons appropriés.

Les bouteilles doivent être connectées à l'appareil via le réducteur de pression fourni.

Le raccordement s'effectue sans outil, les raccords bouteille-réducteur sont spécifiques au gaz, tandis que le raccord réducteur-appareil pour l'O₂ a un filetage à droite et pour le N₂O un filetage à gauche.

Les réducteurs peuvent refroidir et se couvrir de givre, mais cela n'empêche pas leur fonctionnement.



Suivez attentivement les instructions du manuel d'utilisation du réducteur de pression.

Remarques générales concernant l'utilisation des réducteurs :

- A. Vérifier que les mains sont propres avant chaque intervention**
- B. Vérifier l'intégrité du réducteur**
- C. Vérifiez l'intégrité du joint placé entre le réducteur et la bouteille**
- D. N'utilisez pas d'huiles, de graisses, de solvants ou de détergents d'aucune sorte pour le nettoyage**
- E. Ouvrez les vannes lentement**

Raccordez la sortie du réducteur via les raccords appropriés aux tuyaux du compartiment des bouteilles.

Faites attention au raccordement réducteur-appareil :

- L'OXYGÈNE a un filetage à DROITE**
- Le PROTOXYDE D'AZOTE a un filetage à GAUCHE**



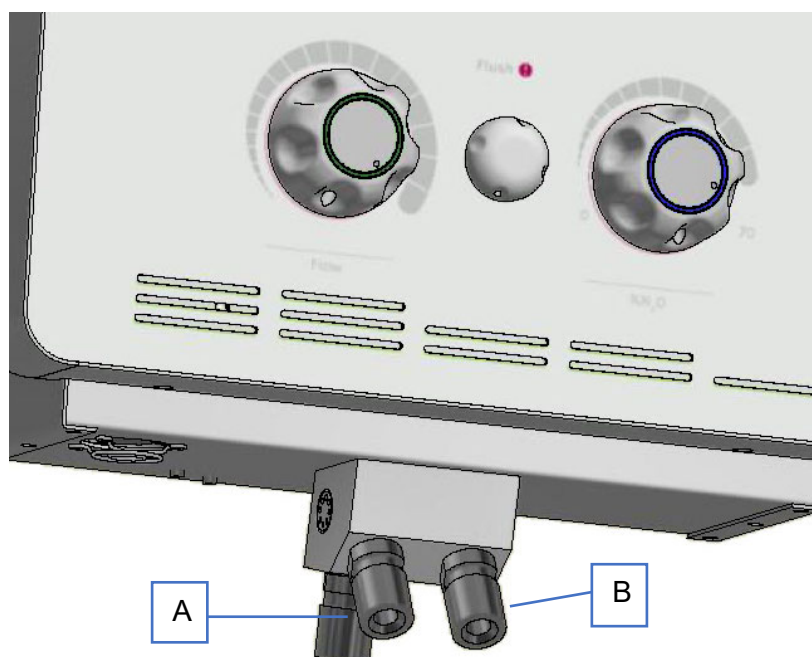
En fin de journée, stockez les bouteilles dans un endroit ventilé conformément à la législation en vigueur



6 SÉDATION

6.1 CONNEXION DE CIRCUIT ET BALLON D'ANESTHÉSIE

Sous le panneau de commande se trouve le module de distribution, qui se compose de trois connecteurs mâles de 22 mm de diamètre.



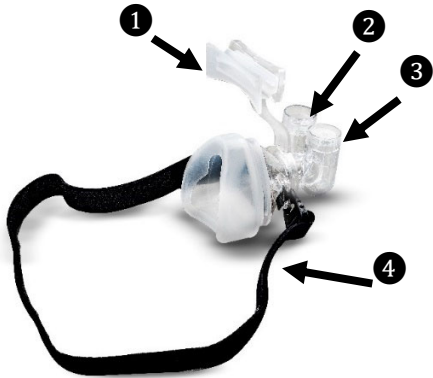
- A. Deux connecteurs sur le côté gauche : un connecteur vertical dédié à la connexion du ballon d'anesthésie et un connecteur à 45° pour la connexion du tube d'administration de gaz au patient.
- B. Sur le côté droit, il y a un seul connecteur dédié à la connexion du tuyau d'évacuation des gaz du patient.

6.2 CIRCUITS ET MASQUES



Suivez les instructions du manuel du circuit.

MASQUE



1	Zone d'appui pour le front du patient
2	Entrée du gaz avec clapet anti-retour
3	Sortie du gaz avec clapet anti-retour + flèche imprimée sur le PC pour indiquer la direction du flux
4	Bande velcro élastique avec crochets en plastique

DIMENSIONS DU MASQUE



MF835ZMF	MASQUE 1	0-4 ans
MF836ZMF	MASQUE 2	4-10 ans
MF837ZMF	MASQUE 3	>10 ans
MF838ZMF	MASQUE 4	

CIRCUIT COMPOSÉ DE

2 TUYAUX D'ALIMENTATION ET D'ÉVACUATION	CLIP DE SUPPORT DE TUYAUX ET BANDE VELCRO
--	--



6.3 INDICATIONS POUR LE BRANCHEMENT AU SECTEUR, LA MISE EN MARCHÉ DE L'APPAREIL ET LA CONNEXION USB

1 - Le câble d'alimentation doit être branché sur le côté droit de l'appareil. La prise (1) comporte deux fusibles de protection.

2 - Au-dessus de la prise se trouve l'interrupteur (2) qui met en marche l'appareil.

3 - En haut, près de la poignée, se trouve la prise USB - la prise USB vous permet de télécharger les rapports des sédations effectuées et, si nécessaire, de mettre à jour le micrologiciel de l'appareil.

La prise USB lorsqu'elle n'est pas utilisée :

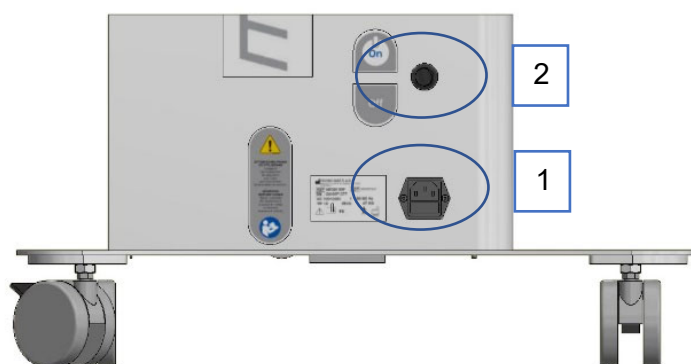
Doit être protégée par le couvercle en plastique fourni.



Attention aux décharges électrostatiques que l'opérateur peut générer.



L'interrupteur unipolaire ne permet pas de déconnecter l'appareil du réseau. POUR DÉCONNECTER L'APPAREIL DU RÉSEAU, IL FAUT DÉBRANCHER LE CÂBLE D'ALIMENTATION.



6.4 CONNEXION D'ASPIRATION PASSIVE ET ACTIVE

Pour réduire l'exposition des opérateurs au protoxyde d'azote, il est nécessaire d'évacuer les gaz expirés hors de la pièce.

Connectez le tuyau provenant du masque du patient au raccord prévu à cet effet B par. 6.1.

Choisissez le type d'évacuation et procédez comme suit :

ASPIRATION ACTIVE

Connectez le tuyau fourni au raccord approprié position 3.

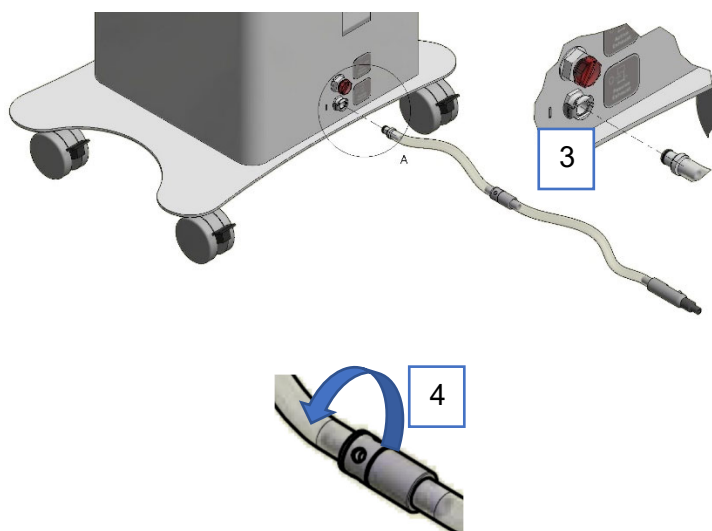
Réglez la vanne en aluminium à l'aide de l'écrou de réglage pour limiter l'aspiration, ouvrez la vanne pour réduire l'aspiration, fermez la vanne pour augmenter l'aspiration (réglage fin - 4)

Réglez le dispositif d'aspiration pour fermer et ouvrir l'aspiration (réglage approximatif), puis connectez-le à une source d'aspiration.

Attention l'aspirateur doit :

- évacuer hors de la pièce
- être adapté à l'aspiration des gaz d'anesthésie

Le débit de gaz aspiré est visible sur l'écran (voir 5.3 MENU SÉDATION).



EN MODIFIANT LE FLUX DÉLIVRÉ, LE DÉBIT D'ASPIRATION DOIT ÊTRE AJUSTÉ.

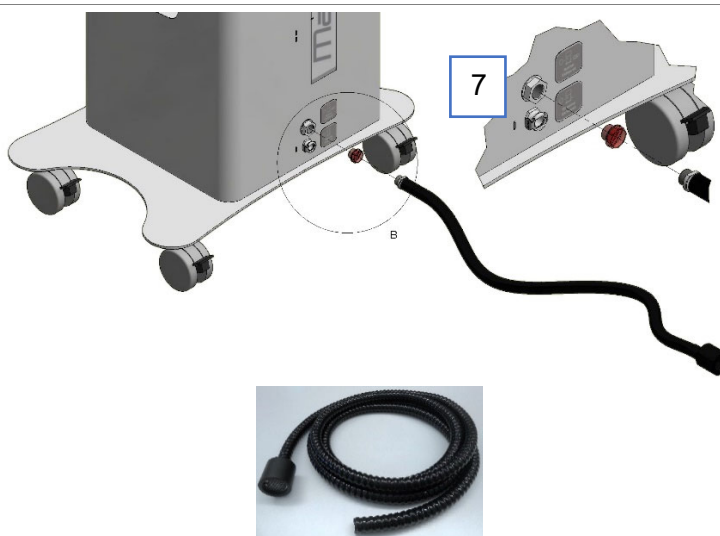
Attention :

LE FLUX TOTAL DÉLIVRÉ (5) DOIT ÊTRE ALIGNÉ AVEC LE DÉBIT D'ASPIRATION (6).



ASPIRATION PASSIVE

Dévissez le bouchon rouge en position 7 et, à sa place, vissez le raccord de tuyau fourni. Placez l'autre extrémité, là où le filtre est positionné, à l'extérieur du cabinet dans un environnement ventilé.



6.5 MESURES DE PRÉCAUTION POUR ÉVITER L'EXPOSITION AU N₂O

Les limites de concentration de N₂O dans l'environnement. Les concentrations maximales de N₂O dans l'environnement doivent être mesurées en parties par million (ppm).

La valeur ne doit pas dépasser les limites imposées.

Le respect des normes et des mesures de précaution énumérées ci-dessous peut réduire les concentrations de N₂O à des valeurs bien inférieures aux limites imposées.

- le matin avant l'utilisation, contrôlez les tuyaux en caoutchouc, les raccords, les autres tuyaux éventuels, le ballon et leur étanchéité et les remplacer s'ils sont endommagés ou s'ils ont atteint la date de remplacement proposée ;
- disposer de masques de différentes tailles afin qu'ils s'adaptent de manière sûre et confortable au nez et au visage du patient. Les fuites à travers les masques sont les sources les plus importantes de N₂O dans la zone où travaillent le dentiste et son assistant.
- Assurez-vous que le système d'extraction des gaz expirés est correctement réglé. L'aspiration active est la méthode la plus efficace pour réduire la concentration de N₂O dans l'environnement.
- Il faut demander au patient de parler le moins possible et de ne pas respirer par la bouche après l'application du masque sur le nez ;
- chez les enfants, les pleurs, les mouvements du patient, les procédures utilisées, y compris l'application d'un anesthésique topique et la réalisation d'une anesthésie locale-régionale ainsi que l'application d'un ouvre-bouche, lorsque le patient parle, rit, pleure ou qu'il est peu coopératif, peuvent être des facteurs supplémentaires de pollution.
- si disponible, mettez en place un système de ventilation dans l'environnement de travail ; le personnel ne doit pas se tenir entre le patient et la canalisation qui dirige l'air ambiant vers la sortie. Les portes et les fenêtres doivent rester ouvertes.

À la fin de la procédure, il faut demander au patient de respirer 100 % d'O₂ à travers le masque pendant au moins cinq minutes. Cet intervalle de temps est nécessaire pour éliminer les résidus de N₂O.

En dentisterie pédiatrique, les patients réticents qui ne tolèrent pas le masque nasal et les patients concernés par des contre-indications quant à l'utilisation de N₂O (maladie obstructive des voies respiratoires, troubles émotionnels, toxicomanie) doivent être traités par d'autres techniques.

6.6 DÉBUT ET FIN DE LA SÉDATION



Vérifiez l'intégrité des composants avant chaque utilisation

Avant de commencer le traitement, il faut procéder à une évaluation clinique, psychologique et physique du patient (tension artérielle, pouls radial et respiration).

L'appareil ne surveille pas les paramètres physiologiques du patient, il est nécessaire de surveiller le patient à l'aide d'un oxymètre de pouls avec des seuils d'alarme personnalisés.

Placez l'armoire dans une position plate, stable, confortable et visible par l'opérateur. Verrouillez les roulettes.

Prévoyez un renouvellement d'air régulier en gardant simplement une fenêtre ouverte.

Ouvrez lentement la valve de la bouteille d'oxygène, vérifiez la valeur sur le manomètre, faites de même pour le protoxyde d'azote.

Vérifiez que le ballon d'anesthésie est correctement monté, raccordez le circuit d'alimentation et le circuit des gaz expirés conformément aux instructions du manuel joint aux composants.

Allumez l'appareil et saisissez les informations d'identification du médecin.

Saisissez les coordonnées du patient si elles ne sont pas déjà présentes ou procédez à une sédation anonyme.

Confirmez, si vous le souhaitez, l'enregistrement de la sédation.

A ce stade, réalisez une vérification du fonctionnement général, fermez la bouteille d'oxygène et vérifiez que l'appareil signale un manque et que le flux de protoxyde d'azote est bloqué, si le fonctionnement est correct rouvrez la bouteille et procéder à la sédation, s'il y a des anomalies arrêtez la sédation, fermez les bouteilles et contactez l'assistance technique.

Choisissez le masque le mieux adapté au patient et appliquez-le sur le patient, en veillant à ce que le bord soit bien ajusté au visage du patient.

Commencez la distribution en tournant le bouton (O2) sur le côté gauche du panneau de commande.

L'appareil commence à enregistrer.



Demandez au patient de respirer uniquement par le nez.

Tournez le bouton jusqu'à ce que le débit d'O2 optimal pour le patient soit atteint, le débit correct se vérifie en regardant le ballon d'anesthésie : il doit rester ouvert mais non gonflé « **à moitié plein/à moitié vide** » et il doit suivre la respiration du patient.

SPÉCIFICATIONS THÉRAPEUTIQUES POUR LES ENFANTS :	SPÉCIFICATIONS THÉRAPEUTIQUES POUR LES ADULTES :
Réglez un débit de 4-5 l/min et laissez inspirer pendant environ 1 minute.	Réglez un débit de 6-8 l/min et laissez inspirer pendant environ 1 minute.

En cas d'utilisation de la libération passive, il n'y a pas de précautions particulières.

En cas d'utilisation de la libération active, il est important de régler efficacement le débit d'aspiration (voir 6.3).



Il est important de régler correctement l'aspiration active, si le débit d'aspiration est élevé, le patient n'entre pas en sédation et le ballon d'anesthésie a tendance à se fermer.
Si l'aspiration est trop faible, le ballon d'anesthésie a tendance à se gonfler.
Dans les deux cas, la respiration du patient ne suit pas.

Une fois le débit correct déterminé (en fonction de la capacité pulmonaire du patient), il est nécessaire d'augmenter progressivement le % de N₂O en commençant par 10 % et en augmentant par paliers de 5 % à l'aide du bouton droit ; attendre au moins une minute avant d'augmenter la dose, jusqu'à ce que le patient soit en état de sédation.

Les valeurs, débit et % N₂O sont caractéristiques du patient et sont appelées BASELINE ou TITRE. Vous pouvez enregistrer ces données en appuyant sur le bouton approprié sous le nom du patient.

L'appareil affichera ces valeurs chaque fois que nous visualiserons le patient dans le menu de sédation et dans la fiche de données du patient.

Il sera possible de modifier les données enregistrées en entrant dans la fiche de données du patient.

L'obtention d'une baseline correcte provoque un état de relaxation et de bien-être chez le patient.

La baseline garantit la quantité minimale de médicament (N₂O) nécessaire à l'intervention, et permet également une élimination rapide du médicament de l'organisme.

L'intervention réalisée sur le patient (sous sédation mais éveillé) sera accompagnée et restera dans la mémoire avec la perception d'une expérience positive.

AVANT DE TERMINER LA DISTRIBUTION, TOURNEZ LE BOUTON DU % N₂O SUR LA POSITION 0 ET ADMINISTREZ UNIQUEMENT DE L'OXYGÈNE AU PATIENT PENDANT 5 MINUTES.

L'appareil terminera l'enregistrement lorsque le débit sera réinitialisé.



Si le patient présente des symptômes de malaise (nausées, vertiges, maux de tête), **ARRÊTEZ IMMÉDIATEMENT LA THÉRAPIE.**

Il y a un bouton « FLUSH » sur l'appareil.

En appuyant sur ce bouton, le ballon se remplit d'oxygène.

En comprimant le ballon, nous administrons de grandes quantités d'oxygène pur au patient.



PENDANT LA THÉRAPIE SURVEILLEZ EN PERMANENCE LES DÉBITS QUI S'AFFICHENT SUR L'ÉCRAN



AVANT DE VOUS ELOIGNER DU PATIENT, MÊME POUR DE COURTES PÉRIODES, INTERROMPEZ LA SÉDATION.



LE POURCENTAGE DE PROTOXYDE D'AZOTE ADMINISTRÉ AU PATIENT DOIT ÊTRE LE PLUS FAIBLE POSSIBLE POUR OBTENIR UNE BONNE SÉDATION.



Avant de faire sortir le patient, gardez-le en observation (salle d'attente) pendant environ 5 à 10 minutes. Le médecin peut juger nécessaire d'augmenter cette durée d'observation.



Lorsque vous avez fini d'utiliser l'appareil, il est **IMPORTANT** de fermer les robinets des bouteilles.

6.7 ENREGISTREMENT SÉDATION, ARCHIVAGE ET EXPORTATION

L'appareil enregistre la sédation, si l'opérateur choisit cette option.

L'enregistrement commence par l'administration des gaz médicaux et se termine lorsque la distribution s'interrompt.

Les avertissements / erreurs qui peuvent survenir pendant la sédation sont enregistrés

Les données suivantes sont enregistrées :

- Docteur
- Patient
- Date et heure
- Dispositif
- Numéro de série du dispositif

Par rapport à la durée, les éléments suivants sont enregistrés :

- Débit
- % de protoxyde d'azote
- Avertissements / Erreurs

L'enregistrement a lieu chaque fois qu'un paramètre (débit, % N2O) est modifié.

Si la sédation est interrompue et reprise après quelques secondes, nous aurons toujours deux sédations enregistrées.

Dans le MENU sous la ligne DOCUMENTS il est possible de :

- consulter une sédation enregistrée en choisissant dans la liste affichée par ordre chronologique
- exporter sur une clé USB les sédations enregistrées, après avoir inséré la clé dans la prise dédiée : appuyez sur le bouton prévu à cet effet, sélectionnez si vous voulez exporter les 99 dernières sédations ou toutes les sédations enregistrées et appuyez sur exporter.

Un logiciel dédié est nécessaire pour visualiser les données exportées.

Les données exportées ne sont pas supprimées de l'appareil.

Le nom du fichier est classé par numéros séquentiels, par exemple MF000001

REMARQUE :



Tecno-gaz décline toute responsabilité en cas de perte de données. La sécurité et la protection des données du patient/des protocoles de sédation relève de la responsabilité de l'opérateur en charge de l'appareil.

IL EST RECOMMANDÉ D'EXPORTER LES DONNÉES SUR UNE CLÉ USB ET DE LES STOCKER DANS UNE BASE DE DONNÉES SÉCURISÉE.

7 ALARMES

7.1 AVERTISSEMENTS

Par « alarme système » on entend un rappel causé par des problèmes du système qui sont envoyés au personnel médical au moyen d'un MESSAGE VISUEL ET SONORE, lorsque la pression d'alimentation dans l'équipement est insuffisante ou en présence d'une défaillance du dispositif risquant de compromettre la sécurité de l'appareil.

	L'APPAREIL NE SURVEILLE PAS LES PARAMÈTRES PHYSIOLOGIQUES DU PATIENT. PENDANT LA SÉDATION, SURVEILLER LE PATIENT À L'AIDE D'UN OXYMÈTRE DE POULS AVEC DES SEUILS D'ALARME PERSONNALISÉS.
	À LA MISE EN MARCHÉ, POUR VÉRIFIER LE FONCTIONNEMENT DU SIGNAL ACOUSTIQUE, L'APPAREIL ÉMET 3 BIPS, EN CAS D'ANOMALIE NE PAS UTILISER L'APPAREIL ET CONTACTER L'ASSISTANCE TECHNIQUE.

Le dispositif avertit l'opérateur au moyen d'AVERTISSEMENTS en cas d'anomalies, CES ANOMALIES N'AFFECTENT PAS LA SÉCURITÉ DU DISPOSITIF.

L'indication AVERTISSEMENT apparaît sur l'écran, accompagnée d'une alarme sonore qui se répète avec 3 bips et une pause.

Si le dispositif est connecté au réseau, le BARLED (voir par 5.2) devient de couleur jaune.

Pour continuer à utiliser l'appareil, il est nécessaire d'appuyer sur « Reset », l'écran d'AVERTISSEMENT et le SIGNAL SONORE sont supprimés, une ICÔNE CLIGNOTANTE et la BARLED jaune restent sur l'écran

Si la cause du défaut est éliminée, l'icône sur l'écran disparaît.

Vous trouverez ci-dessous la liste d'avertissements et de mesures correctives possibles :

Avertissement	Comportement	Cause possible	Solution possible
A1*	L'appareil ne délivre pas de gaz, la pression O2 détectée est de 0	Bouteille O2 fermée ou vide	Ouvrir la bouteille O2 Remplacer la bouteille O2
A2*	Le dispositif ne délivre pas de N2O, la pression de N2O détectée est égale à 0	Bouteille de N2O fermée ou vide	Ouvrir la bouteille de N2O Remplacer la bouteille de N2O
A3*	L'appareil ne délivre que de l'O2, faible pression d'O2 détectée (< 2 bars)	Problème possible au niveau du réducteur O2	Ouvrir la bouteille O2 Remplacer la bouteille O2 Vérifier le réducteur de pression O2 **
A5*	L'appareil ne délivre pas de gaz, pression O2 détectée élevée (> 6 bars)		
A4*	L'appareil ne délivre que de l'O2, faible pression de N2O détectée (< 2 bars)	Problème possible au niveau du réducteur N2O	Ouvrir la bouteille N2O Remplacer la bouteille N2O Vérifier le réducteur de pression N2O **
A6*	L'appareil ne délivre que de l'O2, pression N2O détectée élevée (> 6 bars)		
A7***	Batterie < 20 % L'appareil signale que la batterie est faible.	-	Connecter l'appareil au réseau
A8	Batterie ≤ 0 % Le dispositif interrompt le cycle Batterie déchargée	-	Brancher l'appareil sur le secteur ou l'éteindre pour éviter d'endommager la batterie

* Cet avertissement apparaît uniquement pendant la sédation

** Si la soupape de surpression du réducteur fuit, le réducteur doit être remplacé.

*** Seulement en cours de sédation

7.2 ERREURS

Le dispositif avertit l'opérateur en signalant des ERREURS en cas d'anomalies, CES ANOMALIES COMPROMETTENT LA SÉCURITÉ DU DISPOSITIF.

L'indication ERREUR apparaît sur l'écran, accompagnée d'une alarme sonore qui se répète avec 3 bips, une pause et 2 signaux.

Si le dispositif est connecté au réseau, la BARLED (voir par 5.1) passe au rouge.

Erreur	Comportement	Cause possible
E1	Fuite d'O2	Fuite de l'électrovanne O2
E2	Fuite de N2O	Fuite de l'électrovanne N2O
E4*	Inégalité entre le débit d'O2 fourni et le débit paramétré	Mauvais alignement du bouton O2. Problèmes de débitmètre.
E5*	Inégalité du flux de N2O fourni et le débit paramétré	Mauvais alignement du bouton N2O. Problèmes de débitmètre.
E7*	% de protoxyde d'azote supérieur à 70	Erreur d'étalonnage possible
E8	Problèmes de capteur de pression O2	Rupture du capteur de pression Câblage endommagé
E9	Problèmes de capteur de pression N2O	Rupture du capteur de pression Câblage endommagé
E10	Problèmes de débitmètre O2	Rupture du débitmètre Câblage endommagé
E11	Problèmes de débitmètre N2O	Rupture du débitmètre Câblage endommagé

* Cet avertissement apparaît uniquement pendant la sédation

Si, pendant la sédation, l'appareil détecte un débit supérieur à 70 % (maximum 1 % dans la limite des tolérances liées à la mécanique de l'appareil), l'appareil avertit l'opérateur par un signal sonore et l'indication du % devient rouge et clignote pendant 10 secondes, si l'on réduit le pourcentage on peut terminer la sédation, si l'on ne réduit pas le pourcentage l'appareil interrompt la délivrance et signale ERREUR.

IL EST POSSIBLE DE RÉINITIALISER L'ERREUR EN ENTRANT LE MOT DE PASSE : 1234

Dans tous les cas, il est nécessaire de contacter l'assistance technique.



**EN CAS D'ERREUR, IL EST CONSEILLÉ DE NE PAS UTILISER L'APPAREIL
ÉTEINDRE L'APPAREIL ET CONTACTER L'ASSISTANCE TECHNIQUE**

7.3 COMMUNICATION WI-FI

Lorsque le dispositif est branché, l'opérateur peut être informé sur l'état de la connexion WI-FI et l'envoi de données.

Un nombre de 1 à 8, à côté de l'icône WI-FI, identifie le type de problème.

En cas de problème, VÉRIFIER QUE LE NOM ET LE MOT DE PASSE DU RÉSEAU SONT SAISIS CORRECTEMENT.

Si le problème persiste, contactez l'assistance technique.

8 MAINTENANCE

AVANT TOUTE UTILISATION EFFECTUER

LE CONTRÔLE DE LA DISTRIBUTION : Commencez à délivrer le gaz et vérifiez qu'il n'y a pas d'anomalies.

BLOCAGE N2O : Réglez un débit de 8 l/min avec une concentration de 50 % de N2O, fermez la bouteille d'oxygène (en simulant une situation de bouteille terminée) et assurez-vous qu'après quelques secondes, l'alimentation en N2O est complètement bloquée ; en cas de distribution de N2O seulement, n'utilisez pas le dispositif et contactez l'assistance technique.

BOUTON FLUSH : Paramétrez une alimentation avec une concentration de 50 %, vérifiez que l'alimentation en protoxyde est interrompue et que le débit d'oxygène est au maximum.

CHAQUE SEMAINE

VÉRIFIEZ L'ABSENCE DE FUITES :

- Ouvrez les robinets des bouteilles d'oxygène et de protoxyde et notez les valeurs indiquées par les manomètres. Fermez les robinets des bouteilles. Laissez s'écouler environ 5 minutes et notez les nouvelles valeurs indiquées par les manomètres. Si les valeurs coïncident, l'appareil ne fuit pas.
- Débranchez le tube d'administration du masque, administrez environ 5 l/min d'O2, fermez le tube d'une main, vérifiez que le ballon d'anesthésie se gonfle et qu'il n'y a pas de fuite (par exemple, tube coupé, ballon percé).

Interrompez le débit.

8.1 ENTRETIEN DE ROUTINE - NETTOYAGE

L'APPAREIL doit être nettoyé en utilisant des gants propres dans un environnement propre.

Utilisez un désinfectant compatible avec les matières plastiques (évités les produits de type crème).

Ne pulvérisez pas le désinfectant directement sur le composant à nettoyer, mais sur un chiffon.

Utilisez les désinfectants dans la dilution indiquée par le fabricant.

Les processus de nettoyage des différents composants sont décrits dans le manuel joint (par exemple, circuits, masques, réducteurs, etc.)

8.2 ENTRETIEN DE ROUTINE – REMPLACEMENT BOUTEILLES

Les bouteilles doivent être remplacées avec une extrême prudence (voir 5.5 BOUTEILLES).

Procédure :

1. Fermez lentement les valves (dans le sens des aiguilles d'une montre).
2. Si le système est sous pression, supprimer la pression pour faciliter le démontage des réducteurs.
3. Conservez les réducteurs dans un endroit abrité et propre.
4. Montez les réducteurs sur les bouteilles remplies.
5. OUVREZ LES VANNES LENTEMENT, UNE OUVERTURE RAPIDE DE LA VANNE DE LA BOUTEILLE PEUT PROVOQUER UNE AUGMENTATION SOUDAINE DE LA TEMPÉRATURE À L'INTÉRIEUR DU RÉDUCTEUR, CE QUI PEUT ENTRAÎNER DES DOMMAGES ET DES RUPTURES.



Le remplissage, le contrôle et les essais périodiques des bouteilles doivent être effectués par des entreprises spécialisées, conformément aux directives en vigueur dans le pays d'utilisation.

8.3 ENTRETIEN EXTRAORDINAIRE

L'APPAREIL DOIT ÊTRE SOUMIS À UN CONTRÔLE FONCTIONNEL ET À UN CONTRÔLE DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE (ÉLECTROMÉDICAL EN 62353).

LA FRÉQUENCE RECOMMANDÉE DES VÉRIFICATIONS DE SÉCURITÉ EST D'UNE FOIS PAR AN POUR LES ÉQUIPEMENTS UTILISÉS DANS LES LOCAUX CHIRURGICAUX ET SIMILAIRES ET D'UNE FOIS TOUTS LES DEUX ANS POUR LES ÉQUIPEMENTS UTILISÉS DANS TOUTS LES AUTRES TYPES DE LOCAUX TELS QUE LES CABINETS DENTAIRE.

UN CONTRÔLE DE SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE DOIT TOUJOURS ÊTRE EFFECTUÉ APRÈS UNE RÉPARATION DE L'APPAREIL.

CONTACTEZ L'ASSISTANCE TECHNIQUE POUR RÉSERVER UNE INTERVENTION.

8.4 PROBLÈMES - DÉFAUT DE SÉDATION DU PATIENT

Causes possibles	Solution
Le masque n'adhère pas au visage du patient.	Utilisez un masque dont la taille est adaptée au patient.
Le pourcentage correct de N ₂ O n'a pas été déterminé.	La BASELINE est caractéristique du patient, il est important d'évaluer les paramètres caractéristiques qui indiquent que le patient est sous sédation.
Les valves unidirectionnelles du masque sont endommagées ou la membrane est manquante.	Remplacez le masque.
Le patient ne s'endort pas.	Demandez au patient de respirer par le nez.
L'aspiration active est excessive et absorbe le gaz avant qu'il ne soit absorbé par le patient.	Vérifiez le comportement du ballon d'anesthésie, il doit rester ouvert et suivre la respiration du patient Si nécessaire, réduisez le débit d'aspiration.
Le circuit et/ou le ballon d'anesthésie sont endommagés.	De petites coupures ou fissures peuvent permettre au gaz de s'échapper avant qu'il n'arrive chez le patient. Remplacez le composant endommagé.
Fuite de la valve d'urgence aspiration.	Mettez en place un flux d'oxygène. Fermez le support du tuyau de distribution (voir paragraphe 6.1 position A) d'une main et vérifiez que le ballon se gonfle. Retirez votre main et arrêtez le flux. Si vous constatez des fuites, veuillez contacter l'assistance Tecno-gaz.
Le ballon d'anesthésie se gonfle jusqu'à ce qu'il se détache du support.	Le tuyau qui administre le gaz au patient a été inversé avec le tuyau d'évacuation des gaz expirés

9 ASSISTANCE

L'assistance technique doit être demandée au dépôt qui a facturé l'appareil, ou directement à :

TECNO-GAZ S.p.A. 4, Strada Cavalli - 43038 - Sala Baganza (province Parme) - ITALIE. www.tecnogaz.com	TÉLÉPHONE +39 0521 8380 FAX +39 0521 833391 support@tecnogaz.com
--	--

Le service d'assistance évaluera s'il sera nécessaire de renvoyer l'appareil ou de faire intervenir un technicien et, après avoir inspecté la machine, il établira un devis, qui sera transmis au client distributeur et ce dernier le transmettra au client final pour connaissance et signature.

Dès réception du devis signé pour acceptation, l'appareil sera réparé et expédié dans les délais indiqués sur le formulaire du devis.

Pour l'expédition de l'appareil :

- Utilisez l'emballage d'origine ; si vous n'avez plus l'emballage d'origine, utilisez un emballage approprié. Les marchandises voyagent aux risques et périls de l'expéditeur.

- Expédiez l'appareil complet.

Les réducteurs ne doivent pas être contaminés (détergents, alcool, huiles, etc.). Si le service d'assistance estime que l'emballage n'est pas approprié, les réducteurs seront mis au rebut.

- Indiquez par écrit, et joignez à l'emballage, un document indiquant précisément l'anomalie détectée ou le service dont vous souhaitez bénéficier.

- Envoyez toujours en port franc, sinon les frais de transport engagés vous seront facturés.

Tous les emballages non originaux que nous recevrons seront éliminés.

ZUSAMMENFASSUNG

1	VERWENDUNGSZWECK.....	2
2	HINWEISE ZUR SEDATIVEN ANALGESIE.....	3
3	SICHERHEIT.....	4
3.1	ALLGEMEINE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN.....	4
3.2	WICHTIGE INDIKATIONEN	5
3.3	SICHERHEITSEINRICHTUNGEN	9
3.5	ENTSORGUNG	10
4	TECHNISCHE DATEN	10
4.1	AUTONOMIE	11
4.2	ELEKTRONISCHE AUTONOMIEVERWALTUNG (OPTIONAL)	12
5	KOMPONENTE.....	13
5.1	GELIEFERTE KOMPONENTE	13
5.2	BEDIENFELD.....	14
5.3	TOUCHSCREEN-DISPLAY	15
5.3.1	HAUPTMENÜ	15
5.3.2	SEDIERUNGSMENÜ	18
5.4	BATTERIE.....	19
5.5	ZYLINDER	20
6	SEDIERUNG.....	21
6.1	ANSCHLUSS DES KREISLAUFS UND DES ANÄSTHESIEBEUTELS	21
6.2	SCHLÄUCHE UND MASKEN.....	22
6.4	PASSIVER UND AKTIVER ABSAUGANSCHLUSS.....	24
6.5	VORSORGEMASSNAHMEN ZUR VERMEIDUNG DER AUSSETZUNG GEGENÜBER N ₂ O	25
6.6	BEGINN UND ENDE DER SEDIERUNG.....	26
6.7	AUFZEICHNUNG, ARCHIVIERUNG UND EXPORT VON SEDIERUNGEN	28
7	ALARM	29
7.1	WARNUNGEN	29
7.2	FEHLER.....	30
7.3	WI-FI KOMMUNIKATION.....	30
8	WARTUNG.....	31
8.1	ROUTINEMÄSSIGE WARTUNG - REINIGUNG	31
8.2	ROUTINEMÄSSIGE WARTUNG - AUSWECHSELN DER ZYLINDER.....	31
8.3	AUSSERORDENTLICHE WARTUNG	32
8.4	PROBLEME - NICHT ERFOLGTE SEDIERUNG DES PATIENTEN.....	32
9	KUNDENDIENST	33

1 VERWENDUNGSZWECK

MASTER FLUX SMART ist ein Gerät zum Mischen und Verabreichen von medizinischem O₂ und N₂O an den Patienten, das bei bewusster Sedierung / sedierenden Analgesieverfahren eingesetzt wird.

ANWENDUNG

Die Konzentrationswerte in der verabreichten Mischung sind:

O₂ ≥ 30 %









N₂O ≤ 70 %

Die Verabreichung erfolgt über eine Nasenmaske, der Patient muss das Gemisch durch aktive Nasenatmung einatmen.

Die bewusste Sedierung ist für alle Patienten in der Zahnarztpraxis geeignet, sowohl für Erwachsene als auch für Kinder.

Die bewusste Sedierung ermöglicht es den Patienten, sich einer zahnärztlichen Behandlung zu unterziehen und gleichzeitig die Angst, die Beklemmung und das Gefühl des Unbehagens, das sie dabei empfinden können, zu reduzieren.

VERWENDETE SICHERHEITSBEZEICHNUNGEN UND SYMBOLE

	CE-Kennzeichnung zum Nachweis der Konformität des Produkts mit der Richtlinie 93/42/EWG und nachfolgenden Änderungen und Ergänzungen
	Anwendungsteil des Typs B - ist Teil eines elektromedizinischen Geräts, das bei normalem Gebrauch notwendigerweise in physischen Kontakt mit dem Patienten kommt. Der Kriechstrom an diesem Teil muss unter den in der Norm festgelegten Grenzwerten liegen.
	Datum der Fertigung (Monat und Jahr)
	Im Gerät verwendete Sicherungen
	Die Bedienungsanleitung ist zwingend zu lesen
	Entsorgung
	Typ
	Seriennummer

Die Konformitätserklärung ist dem Gerät beigelegt.

2 HINWEISE ZUR SEDATIVEN ANALGESIE

Die verwendeten Gase sind Distickstoffoxid (N_2O) und Sauerstoff (O_2), die beide für medizinische Zwecke eingesetzt werden.

Das zugeführte Gasgemisch gelangt in den Verabreichungskreislauf, wird vom Patienten eingeatmet und dann aus der Praxis abgeleitet.

An der Maske befinden sich zwei Rückschlagventile, um den richtigen Gasfluss zu gewährleisten.

PRINZIP DER ANALGESIE

Distickstoffoxid ist ein Lachgas, ein neutrales, farbloses, süßlich schmeckendes, chemisch stabiles, nicht brennbares und explosives Gas, das jedoch Verbrennungen auslösen kann.

Es ist ein ungiftiges Betäubungsmittel zum Einatmen, das die Atemwege nicht anregt und sich nicht mit dem Hämoglobin verbindet.

Es entfaltet seine Wirkung schnell, nachdem es in den Körper eingeatmet wurde. Es beginnt seine schmerzstillende Wirkung innerhalb von 30-45 Sekunden nach der Inhalation.

Bei normaler Atmung werden 90 % des Lachgases ausgeschieden, 10 % verdampfen langsamer über die Haut des Patienten.



DIE SEDIERUNG SOLLTE IMMER MIT EINEM PULSOXIMETER MIT INDIVIDUELL EINGESTELLTEN ALARMSTUFEN ÜBERWACHT WERDEN.

Vitalparameter, Puls und Sauerstoffsättigung zeigen, ob der Patient in guter Verfassung ist und ob die Sedierung die gewünschte Wirkung hat.

Normalerweise steigt bei einer Sedierung die Sauerstoffsättigung, der Puls verlangsamt sich und der Patient entspannt sich. Wenn ein Patient z. B. mit 50 % Lachgas sediert wird, beträgt der Sauerstofffluss 50 %, der Patient atmet mehr Sauerstoff als normal (Sauerstoff in der Luft ~ 21 %).

Fällt die Sauerstoffsättigung unter den eingestellten Wert, gibt das Pulsoximeter einen Alarm aus.

Sinkt die Sauerstoffsättigung z.B. unter 85 %, muss die Lachgas-Sedierung sofort abgebrochen werden, da die Gefahr besteht, dass Lachgas und Sauerstoff ausgetauscht wurden und das verabreichte Gemisch 80 % Lachgas enthält.



Wenn die Pulsschläge über den eingestellten Wert steigen oder fallen, gibt das Pulsoximeter einen Alarm aus.

Dies könnte auf eine Überdosierung oder eine zu starke Sedierung hinweisen. Reduzieren Sie in diesem Fall den Lachgasfluss oder stellen Sie ihn auf 0 und verabreichen Sie dem Patienten reinen Sauerstoff.


Wenn die vom Pulsoximeter angezeigte Sättigung während der Verabreichung von reinem Sauerstoff abfällt, schalten Sie das Gerät sofort aus und kontaktieren Sie den Kundendienst.

3 SICHERHEIT

3.1 ALLGEMEINE SICHERHEITSVORSCHRIFTEN

	Der MASTER FLUX SMART darf nur von entsprechend geschultem medizinischem Personal verwendet werden. (*)
	Die Verwendung ist nur in den im Verwendungszweck angegebenen Bereichen zulässig.

Die Verwendung von Lachgas (N_2O) außerhalb des Krankenhauses darf nicht mit der Verwendung anderer Anästhetika, Hypnotika, Sedativa oder starker Schmerzmittel kombiniert werden, außer in Anwesenheit eines Anästhesisten, der reanimieren kann. Andererseits kann die Verwendung von Lachgas vor oder nach der Verabreichung von Lokalanästhetika erfolgen, z. B. in der Zahnmedizin.

	Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Die Gebrauchsanweisung ist ein wesentlicher Bestandteil des Geräts. Bewahren Sie sie stets zum Nachschlagen in der Nähe des Geräts auf.
---	---

(*) Der Text ist gültig für Geräte, die in Italien verkauft werden.

TECNO-GAZ empfiehlt die Anwendung dieses Textes für alle Benutzer des Geräts unter Berücksichtigung der im jeweiligen Land geltenden Vorschriften.

AIFA - DDL Leitfaden für die Anwendung von Lachgas außerhalb des Krankenhauses

Die Verwendung von Lachgas (N_2O) ist nur mit speziellen Geräten, die die Abgabe von toxischen Mischungen verhindern, und nur in bestimmten Umgebungen mit ausreichender Luftzirkulation zulässig.

Außerhalb des Krankenhauses darf das Medikament mit einer maximalen Konzentration von 50 % Sauerstoff verwendet werden (d. h. nicht mehr als 50 % Lachgas und mindestens 50 % Sauerstoff).

Die einzige Ausnahme ist die bewusste Sedierung durch erfahrene Sedierungsärzte, die bei eindeutigem Bewusstseinszustand des Patienten (dokumentiert durch die Öffnung des Mundes) für kurze Zeit eine Verabreichung mit Konzentrationen von bis zu 70 % einrichten können.

Lachgas wird bereits seit Jahrzehnten außerhalb des Krankenhauses, insbesondere in der Zahnmedizin, in großem Umfang als anxiolytisches Analgetikum eingesetzt. Bislang wurden keine schwerwiegenden Komplikationen beschrieben, die auf die Verwendung von Lachgas als Anxiolytikum in der ambulanten Behandlung zurückzuführen sind.

Lachgas darf nur in Anwesenheit von medizinischem oder zahnmedizinischem Personal verwendet werden, das in der Herz-Lungen-Wiederbelebung (BLS-D) geschult ist und weiß, dass A) bei Bewusstseinsverlust Lachgas sofort abgesetzt werden muss und B) bei Atemstillstand die Atemwege des Patienten sofort geöffnet werden müssen (z. B. mit dem dreifachen Handgriff Kopf strecken, Kiefer subluxieren und Mund öffnen) und gegebenenfalls eine Beatmungsunterstützung (z. B. mit einem selbstaufblasbaren Atemballon und einer Gesichtsmaske) durchgeführt werden sollte.

3.2 WICHTIGE INDIKATIONEN

PATIENTENAUSWAHL

Die bewusste Sedierung mit Lachgas wird für alle Patienten empfohlen, die mit Unbehagen oder Angst zum Zahnarzt gehen, da sie die Behandlung entspannt erleben können.

- Ängstliche Patienten
- Patienten mit starkem Würgereflex
- Patienten, bei denen keine ausreichende Lokalanästhesie erreicht werden kann
- Kooperative Kinder, die eine lange und umfangreiche Behandlung benötigen
- Kinder mit eingeschränkter Kooperation, aber geringerem Behandlungsbedarf

EINE BEWUSSTE SEDIERUNG IST BEI PATIENTEN NICHT ANGEZEIGT:

- IN DER SCHWANGERSCHAFT

(auch zahnärztliches Personal darf dem Lachgas nicht ausgesetzt werden)

- BEI DROGENABHÄNGIGEN PATIENTEN
- BEI SCHWEREN PULMONALEN INFEKTIONEN
- BEI SCHWEREN PSYCHISCHEN ODER VERHALTENSTÖRUNGEN UND PERSÖNLICHKEITSTÖRUNGEN
- PROBLEME ODER EINSCHRÄNKUNGEN DER NASENATMUNG (RHINITIS, SINUSITIS)
- EINGESCHRÄNKTE KOMMUNIKATIONSFÄHIGKEIT
- STÖRUNG DER MITTELOHRBELÜFTUNG
- SCHWERE SYSTEMISCHE ERKRANKUNGEN (SM, ILEUM)
- OPERATIONEN MIT INTRAOKULARER GASINJEKTION IN DER VORGESCHICHTE
- PATIENTEN MIT ANÄSTHESIOLOGISCHER BEWERTUNG GLEICH ODER ÜBER 3 (siehe Tabelle unten)
- VITAMIN B12- UND FOLSÄUREMANGEL ODER DAMIT ZUSAMMENHÄNGENDE STÖRUNGEN

ASA-Klasse	Definition	Eignung für die Sedierung mit Lachgas
1	Normale gesunde Patienten	Ausgezeichnet
2	Patienten mit leichten systemischen Erkrankungen	Im Allgemeinen, gut
3	Patienten mit schweren systemischen Erkrankungen	In der Praxis nicht mit Lachgas sedieren
4	Patienten mit schweren systemischen Erkrankungen, die ständig vom Tod bedroht sind	Nicht gut, da Risiken überwiegen
5	Sterbende Patienten, die ohne Intervention wahrscheinlich nicht überleben würden	Nicht geeignet
6	Hirntote Patienten, die zur Organspende bestimmt sind	Nicht geeignet

ABSOLUTE KONTRAINDIKATIONEN	
Darmverschluss Pneumothorax Pneumoperikard Pneumomediastinum Enterothorax Lungenzyste Mittelohroperation Mittelohrentzündung Gasembolie Schädel-Hirn-Trauma Intraokulare Luftblase Perforierende Augenverletzungen Operationen am Augapfelfonds	Da Distickstoffoxid in die luftgefüllten Hohl- und Zwischenräume eindringt, bewirkt es je nach Konzentrationsgefälle eine lokale Volumenzunahme
Psychotrope Drogen Orale Beruhigungsmittel Drogenabhängigkeit Alkoholsucht	Wechselwirkungen mit den hier aufgeführten Substanzen sind nicht vorhersehbar.
Vitamin-B12- / Folsäuremangel oder damit verbundene Störungen	Distickstoffmonoxid oxidiert das Kobalt in Vitamin B12 und beeinträchtigt die Erythropoese.
Eingeschränkte nasale Atmung	Voraussetzung für eine wirksame Sedierung kontinuierliche Nasenatmung
COPD Chronisch obstruktive Lungenerkrankung	Da bei Patienten mit COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung) der Atemstimulus durch die Blutsauerstoffkonzentration gesteuert wird, kann die Verabreichung von Sauerstoff während der Sedierung diesen Stimulus unterdrücken
Erhöhter intrakranieller Druck Beeinträchtigung der Blut-Hirn-Schranke	Bei diesen Patienten kann die Paravasation von Flüssigkeiten zu einem erhöhten intrakraniellen Druck führen.
Linksventrikuläres Versagen Belastung des rechten Herzens	Lachgas hat eine kardiodepressive Wirkung (ASA-Klassifizierung beachten).
Bleomycin-Therapie	Bis zu 18 % der mit Bleomycin behandelten Patienten entwickeln eine Lungenfibrose.
Schwangerschaft	Eine Schädigung des Embryos kann nicht ausgeschlossen werden.
Persönlichkeitsstörungen/schwerwiegende Verhaltensauffälligkeiten Psychose/Phobien	Die Wirkung von Lachgas kann bei diesen Patienten zu einer Verschlimmerung der Symptome führen.
Zystische Fibrose (Mukoviszidose)	Bei der Mukoviszidose kommt es zu einer chronischen Entzündung der Atemwege.
Drogenabhängigkeit oder -entzug	Lachgas kann unerwünschtes Verhalten hervorrufen.
Klaustrophobie	Die Patienten vertragen die Nasenmaske oft nicht.
RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN	
Behinderte Patienten	Eine Rücksprache mit dem behandelnden Arzt ist notwendig, da die Pharmakotherapie oft komplex ist. Es muss sichergestellt werden, dass der Patient durch die Nase atmet.
Ältere Menschen	Auch bei geriatrischen Patienten ist eine Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zwingend erforderlich.

(Aus " Lachgassedierung in der Zahnarztpraxis - Wolfgang Lüder")

Lachgas verbreitet sich in die Hohlräume, daher sollte es nicht nach einer Mittelohrentzündung, einem Darmverschluss, einer Augenoperation mit intraokularer Gasinjektion usw. eingeatmet werden.

Führen Sie immer eine Anamnese durch und halten Sie sich an das, was Sie in der Schulung gelernt haben.












ÜBERDOSIERUNG


Eine Überdosierung von Lachgas kann zu Schwindel, Beschleunigung des Pulses und Unwohlsein führen. Lachen, Müdigkeit, verzögerte Reaktion auf Fragen, Schwierigkeiten den Mund offen zu halten, Gefühl des "Fliegens", Schweißausbrüche und Falten auf der Stirn bis hin zu Angst, Migräne, Übelkeit, Erbrechen, Alpträume im Falle einer erheblichen Überdosierung.

Der Bediener muss lernen, wie er Lachgas für den einzelnen Patienten dosieren kann.




Im Falle einer Überdosierung ist die Lachgaszufuhr zu unterbrechen oder die FLUSH-Taste zu drücken.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

	Der Verkauf dieses Geräts ist gesetzlich ausschließlich auf ÄRZTE UND ZAHNÄRZTE beschränkt.
	Verwenden Sie nur MEDIZINISCHE Sauerstoff- und Distickstoffoxidflaschen.
	Warnung: Das Gerät ist nicht für den Heimgebrauch bestimmt.
	Das Gerät darf nicht in Verbindung mit Anästhesiegeräten oder als System für die Verabreichung von Anästhetika verwendet werden.
	Das Gerät verabreicht nur Medikamente für die Technik der bewussten Sedierung.
	Überprüfen Sie vor jeder Anwendung den korrekten Anschluss der Versorgungsgase.
	Kontraindikationen für die Verwendung des Medikaments sind im Sicherheitsdatenblatt angegeben, das dem Medikament beiliegt. Falls nicht vorhanden, fragen Sie Ihren Gaslieferanten.
	Öffnen Sie langsam die Ventile der Sauerstoff- und Distickstoffoxidflaschen.
	Verwenden Sie nur von TECNO-GAZ geliefertes Zubehör, um die Sicherheit des Patienten und des Bedieners zu gewährleisten.
	Änderungen am Gerät sind nicht zulässig
	Unerlaubte Reparaturen, die Verwendung von Nicht-Original-Ersatzteilen, Veränderungen oder Missbrauch des Geräts führen zum Erlöschen der Garantie und im Falle von Sach- oder Personenschäden kann Tecno-Gaz nicht haftbar gemacht werden.

	Die Sedierung sollte immer mit einem Pulsoximeter mit individuell eingestellten Alarmstufen überwacht werden. Halten Sie immer Ersatzbatterien für das Pulsoximeter bereit. Zubehör nicht im Lieferumfang enthalten (Art. 11260)	
	O₂-Sättigungswerte	Grad der Hypoxie
	≥ 95 %	Keine Hypoxie
	90-94 %	Leichte Hypoxie
	85-89 %	Mäßige Hypoxie
	84 %	Schwere Hypoxie

WARNHINWEISE ZUR ELEKTRIK

	Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose mit Erdung an.
	Geräusche in der Umgebung können Störungen am Gerät verursachen
	Interferenzen zwischen dem Gerät und anderen Geräten in derselben Arbeitsumgebung sind möglich

3.3 SICHERHEITSEINRICHTUNGEN

Das Gerät ist mit Sicherheits-, pneumatischen und mechanischen Systemen ausgestattet:

Wenn der Druck des Sauerstoffs (O_2) sinkt, wird die Zufuhr von Distickstoffoxid (N_2O) automatisch unterbrochen.



Ein eingebautes Mischsystem regelt das N_2O so, dass immer mindestens 30 % O_2 im Gasgemisch vorhanden sind.

Wird der Fluss des Gasgemisches unterbrochen, saugt der Patient über ein Sicherheitsventil Luft von außen an.

Ändert sich die Durchflussrichtung zurück zum Gerät, schützt ein Einwegventil den Patienten davor, ausgeatmete Gase einzusatmen und Kohlendioxid (CO_2) aufzusaugen.

Die FLUSH-Taste unterbricht bei Betätigung den N_2O -Zufluss und erzeugt einen hohen Zufluss an reinem Sauerstoff.

DAS GERÄT IST MIT ELEKTRONISCHEN SICHERHEITSVORRICHTUNGEN AUSGESTATTET, DIE ANOMALIEN IM SYSTEM ÜBERWACHEN UND MELDEN.




	<p>ES IST WICHTIG, DASS DER BEDIENER WÄHREND DER VERABREICHUNG:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IMMER ANWESEND IST UND DIE VITALFUNKTIONEN DES PATIENTEN IM AUGE BEHÄLT • DIE DURCHFLÜSSE UNTER KONTROLLE HÄLT • DEN BEUTEL AUF EINE OPTIMALE BEATMUNG DES PATIENTEN ÜBERPRÜFT
	<p>EINE ZU GROSSE HELLIGKEIT KANN DAS ABLESEN DER ANZEIGE ERSCHWEREN. PRÜFEN SIE, OB DIE WERTE FÜR % UND DURCHFLUSS WIE GEWÜNSCHT EINGESTELLT SIND.</p>

3.4 BEWEGEN DES GERÄTS

Um das Gerät zu bewegen

- - Überprüfen Sie die korrekte Positionierung des Zubehörs (Schaltkreise, Masken, usw.)
- - Überprüfen Sie, ob das Stromkabel richtig angeschlossen und positioniert ist.
- - Überprüfen Sie, dass die Zylinder geschlossen sind.

Entsperren Sie die 4 Räder und benutzen Sie zum Bewegen nur die Griffe an den Seiten des Gerätes.

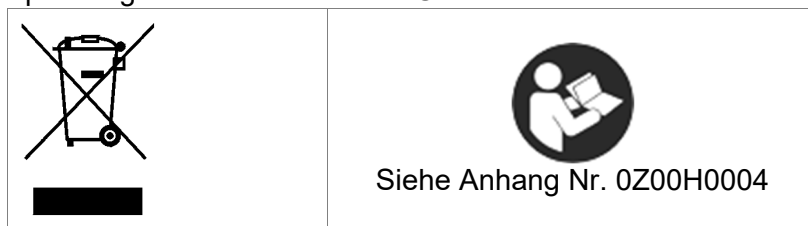
 <p>Bewegen Sie das Gerät nicht, ohne die mitgelieferten Griffe zu benutzen.</p>	 <p>Klettern Sie nicht auf das Gerät.</p>	 <p>Setzen Sie sich nicht auf das Gerät und legen Sie keine Gewichte darauf.</p>
---	--	---

Sobald die Bewegung abgeschlossen ist, sichern Sie das Gerät durch Feststellen der Räder.

3.5 ENTSORGUNG

Bei der Entsorgung der Verpackung, des Geräts und der einzelnen Komponenten sind die im jeweiligen Land geltenden Vorschriften für die Behandlung und Entsorgung von potenziell biologisch kontaminierten Abfällen zu beachten.

Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial nicht in der Umwelt.




Die Konformitätserklärung ist dem Gerät beigelegt

4 TECHNISCHE DATEN

KLASSIFIKATION	
<i>Klassifizierung des Medizinprodukts gemäß der Richtlinie 93/42/EWG, aktualisiert mit den Änderungen durch die neue Richtlinie 2007/47/EG (Anhang IX)</i>	<i>Ila (in Anwendung von Regel 11) Kurzfristige Dauer Nicht-invasives Medizinprodukt. Aktives Medizinprodukt</i>
SICHERHEITSTUFE	
<i>Sicherheitsstufe</i>	<i>Typ I</i>
<i>Schutzgrad gegen elektrischen Schlag</i>	<i>Verwendetes Teil Typ B</i>
O ₂ UND N ₂ O SPEZIFIKATIONEN	
Durchflussmenge des Versorgungsgases (l/min)	~ 100 Liter pro Minute
Druck des Versorgungsgases (bar / psi)	3.5 ÷ 6 bar / 50 ÷ 87 psi
Maximale Durchflussmenge des Geräts (l/min)	12 NI/min
Maximaler Gasversorgungsdruck (bar / psi)	6 bar / 87 psi
ELEKTRISCHE SPEZIFIKATIONEN	
Externe Netzstromversorgung (Stromversorgungseingang)	AC 100 ÷ 240 V +/-10 % 50 ÷ 60 Hz 1.5 A
Eingebaute Batterie: Blei-Kalzium-Batterie (PbCa)	Leistung: 7 Ah; Bemessungsspannung 12V DC
Leistungsaufnahme	40 VA
Batterie-Sicherung 12 VAC	F2A (5 x 20 mm)
Netz Sicherungen	F1A (5 x 20 mm)

UMGEBUNGSSPEZIFIKATIONEN: ARBEITSBEDINGUNGEN	
Betriebstemperatur	Betriebstemperatur
Relative Luftfeuchtigkeit (RH)	Relative Luftfeuchtigkeit (RH)
Atmosphärischer Druck	Atmosphärischer Druck
UMGEBUNGSSPEZIFIKATIONEN: TRANSPORT UND LAGERUNGSBEDINGUNGEN	
Betriebstemperatur	Betriebstemperatur
Relative Luftfeuchtigkeit (RH)	Relative Luftfeuchtigkeit (RH)
Atmosphärischer Druck	Atmosphärischer Druck
GEWICHT UND ABMESSUNGEN	
<i>Gewicht ohne Zylinder</i>	<i>Gewicht ohne Zylinder</i>
<i>Gesamtabmessungen des Geräts H; B; T</i>	<i>Gesamtabmessungen des Geräts H; B; T</i>
ZYLINDER	
<i>Maximale Höhe</i>	<i>Maximale Höhe</i>
<i>Maximaler Durchmesser</i>	<i>Maximaler Durchmesser</i>

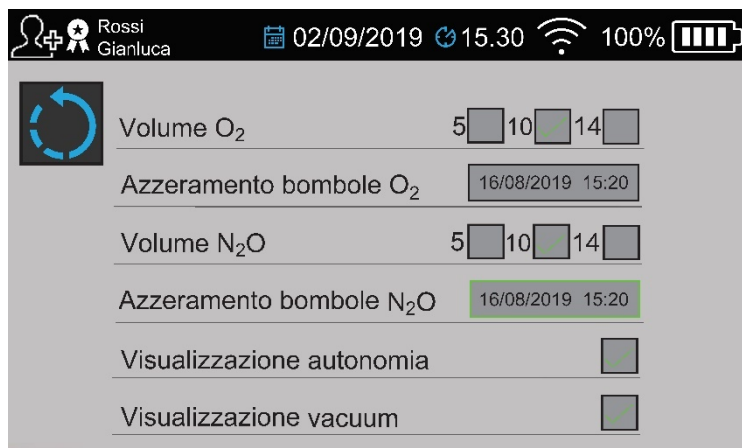
4.1 AUTONOMIE

BEISPIELE VON ZYLINDERAUTONOMIE	
<i>OXYGEN-ZYLINDER MIT 10 L FASSUNGSVERMÖGEN. BEFÜLLT MIT EINEM DRUCK VON 200 BAR</i>	
<i>VERFÜGBARES VOLUMEN</i>	<i>VERFÜGBARES VOLUMEN</i>
<i>DISTICKSTOFFMONOXID-ZYLINDER MIT 10 L FASSUNGSVERMÖGEN. BEFÜLLT MIT 7 KG FLÜSSIGGAS</i>	
<i>VERFÜGBARES VOLUMEN</i>	<i>VERFÜGBARES VOLUMEN</i>
<i>EINSTELLUNG:</i>	
<i>ABGABE</i>	<i>ABGABE</i>
<i>MISCHUNG</i>	<i>MISCHUNG</i>
<i>AUTONOMIE</i>	
<i>SAUERSTOFF</i>	<i>SAUERSTOFF</i>
<i>DISTICKSTOFFOXID</i>	<i>DISTICKSTOFFOXID</i>
	Aufgrund des durchschnittlichen Gasverbrauchs empfiehlt TECNO-GAZ, die Lachgasflasche alle 2 Sauerstoffflaschen zu ersetzen.

4.2 ELEKTRONISCHE AUTONOMIEVERWALTUNG (OPTIONAL)



Es ist auch möglich, die Autonomie automatisch zu verwalten, aber es ist notwendig, die Zylinder jedes Mal zurückzusetzen, wenn ein voller Zylinder eingesetzt wird.

Drücken Sie im MENÜ auf VIEW, stellen Sie das Flaschenvolumen ein und drücken Sie zum Zurücksetzen auf DATE.



Das Gerät schätzt automatisch die Autonomie und zeigt die RESTLICHEN MINUTEN (5) für die Abgabe und die verfügbaren NORMALEN LITER an, wenn keine Abgabe erfolgt. Die Schätzung erfolgt durch Subtraktion der abgegebenen Liter vom verfügbaren Gasvolumen.



	Wenn die geschätzte Autonomie eines Gases auf weniger als 30 Minuten gesunken ist, wird das Autonomiefeld gelb und blinkt
	Tecno-Gaz übernimmt keine Verantwortung für eine falsche Beurteilung der Autonomie.

5 KOMPONENTE

Das Gerät besteht aus einem Gehäuse mit 4 Schwenkrädern mit Bremsen.

Oben an der Vorderseite befindet sich das Bedienfeld, das zum einfachen Ablesen gekippt ist.

Unter dem Bedienfeld befindet sich der Versorgungsblock, an dem die Schläuche des Gasversorgungskreislaufs mit dem Patienten verbunden sind und an dem der Anästhesiebeutel angeschlossen ist; dieser Raum kann zur Aufbewahrung des Zubehörs genutzt werden.

Auf der Rückseite befindet sich ein Stauraum für zwei Gasflaschen, der mit einer verschließbaren Tür versehen ist.

Auf der rechten Seite befindet sich oben ein Griff zum Bewegen des Geräts.

An der Unterseite befinden sich die Anschlüsse für den AKTIVEN und PASSIVEN Ablass der AUSGEATMETEN GASE.

Auf der linken Seite befindet sich ein Griff zum Bewegen des Geräts und eine USB-Steckverbindung.

An der Unterseite befinden sich ein Hauptschalter und ein Stecker für den Anschluss des Geräts an das Stromnetz.

Im Inneren des Geräts befindet sich eine Batterie, die die Verwendung des Geräts auch ohne Netzanschluss ermöglicht.

5.1 GELIEFERTE KOMPONENTE

ARTIKEL	ZUBEHÖRSET	N ₂ O- REDUKTOR	O ₂ - REDUKTOR	GELIEFERTE SCHLÄUCHE UND MASKEN
MF001IMF Master Flux Smart mit Reduktoren mit UNI- Sauerstoff- und Distickstoffoxidanschlüssen	2IMFA0030	MF011ZMF	MF847ZMF	MF820ZMF Schaltkreissteuerung MF800IMF Aktiver Entladekreislauf SMFA197 Passiver Entladekreislauf MF835ZMF Intelliflux 1 MF836ZMF Intelliflux 2 MF837ZMF Intelliflux 3
MF002IMF Master Flux Smart mit Reduktoren mit AFNOR- Sauerstoff- und Distickstoffoxidanschlüssen	2IMFA0051	MK005ZMF	MK012ZMF	
MF003IMF Master Flux Smart mit Reduktoren mit DIN- Sauerstoff- und Distickstoffoxidanschlüssen	2IMFA0052	MF011ZMF	MF845ZMF	
MF004IMF Master Flux Smart ohne Reduktorenset	2IMFA0053	-	-	

5.2 BEDIENFELD

Das Bedienfeld besteht aus

1 - DURCHFLUSSKNOPF

Durch Drehen im Uhrzeigersinn wird die Durchflussmenge erhöht und die Durchflussmenge kann eingestellt werden.

2 - DOSIERKNOPF

Durch Drehen im Uhrzeigersinn wird der Prozentsatz des abgegebenen Distickstoffoxids erhöht (von 0 bis 70 %).

3 - FLUSH-TASTE

Durch Drücken dieser Taste wird die Lachgaszufuhr gestoppt und ein hoher Sauerstoffanteil zugeführt.

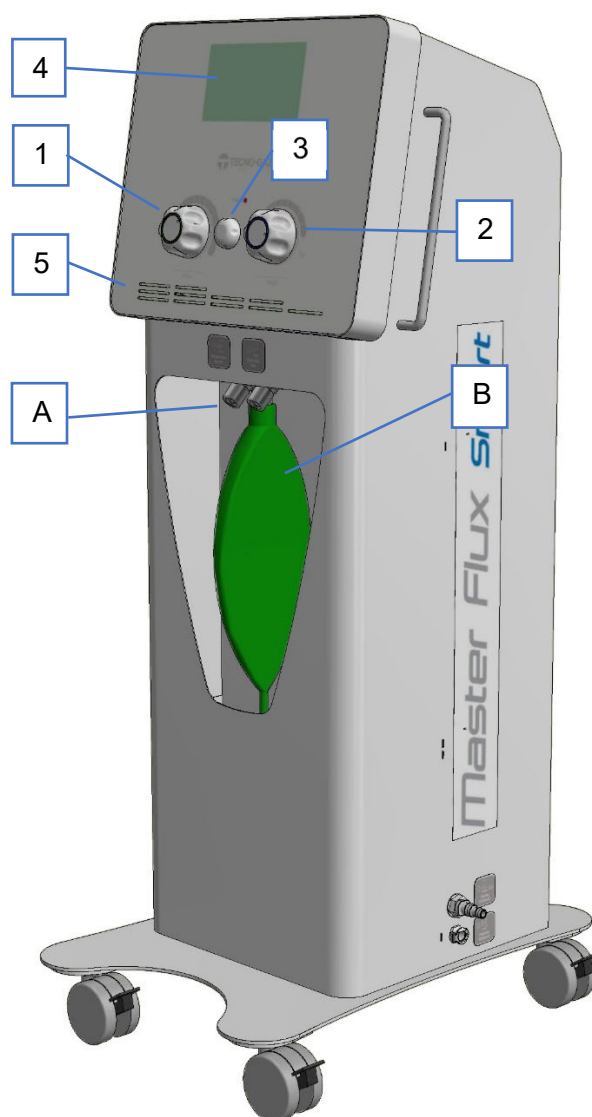
4 - TOUCHSCREEN-DISPLAY

Dient zur Verwaltung von Einstellungen, zum Speichern von Sedierungs- und Anzeigeparametern.

5 - LED-ANZEIGE

Die LED-ANZEIGE zeigt den Status des Geräts anhand der Farbe an:

GRÜN	Gerät eingeschaltet und an das Stromnetz angeschlossen
BLAU	Gerät im Abgabezustand.
GELB	Gerät mit Warnmeldung
ROT	Gerät im Fehlerzustand (ERROR)
OFF	Gerät über die interne Batterie versorgt oder ausgeschaltet



5.3 TOUCHSCREEN-DISPLAY

5.3.1 HAUPTMENÜ

Am oberen Rand des Displays befinden sich einige allgemeine Informationen, die auf allen Bildschirmen angeboten werden:

ARZT (das Symbol der Rosette steht für ADMINISTRATOR)

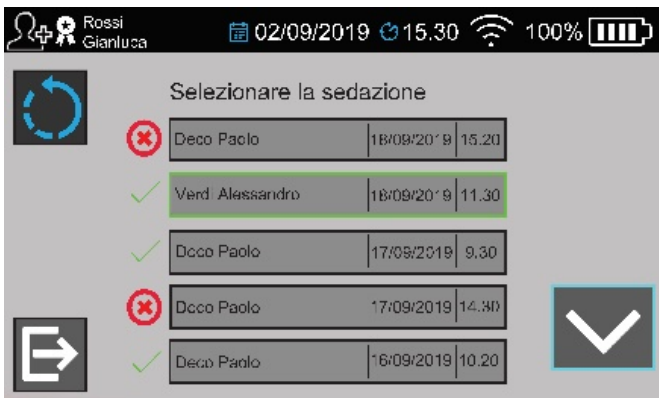
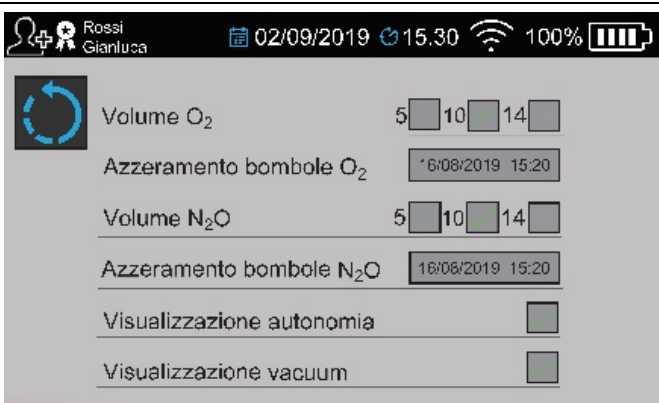
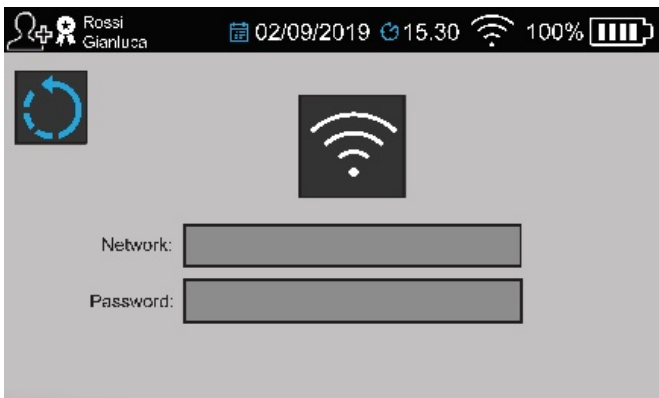
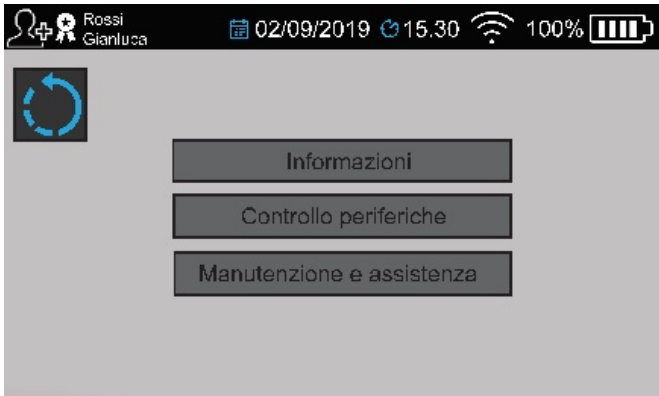
DATUM, UHRZEIT, WIFI (falls vorhanden), % BATTERIELADUNG.



Bei der ersten Inbetriebnahme des Geräts wird der Administrator registriert, der andere Ärzte eintragen kann. Der Arzt, der das Gerät benutzt, kann sich dann direkt anmelden, indem er das bei der Registrierung festgelegte Passwort eingibt.

An dieser Stelle besteht die Möglichkeit, eines der drei verfügbaren Menüs zu wählen:

<p>ARZT - Nur der Administrator kann neuen Ärzten Zugang gewähren. Der Administrator und die Ärzte können ihr persönliches Passwort ändern und ihre Zugangsdaten löschen.</p>	
<p>PATIENT - Hier können Sie einen neuen Patienten eingeben, indem Sie das entsprechende Feld ausfüllen. Wählen Sie einen Patienten oder führen Sie eine anonyme Sedierung durch. Wählen Sie, ob die Sedierung aufgezeichnet werden soll. Von hier aus kann das MENÜ SEDIERUNG (5.3.2) angezeigt werden</p>	
<p>MENÜ - bestehend aus den folgenden Punkten:</p>	

<p>DOKUMENTE ermöglicht:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anzeige der zuletzt gespeicherten - Sedierungen (max. 99) - auf einen USB-Stick zu exportieren 	
<p>DISPLAY wird verwendet, um:</p> <ul style="list-style-type: none"> - das Volumen der verwendeten Flaschen einzu-stellen und eine - Flaschenrückstellung vorzunehmen die Anzeige der Autonomie einzustellen (siehe 4.1) - die Anzeige des Saugdurchflusses einzustellen (bei aktiver Absaugung) 	
<p>VERBINDUNG</p> <p>Ermöglicht die Einrichtung der WLAN-Verbindung.</p> <p>Sie müssen den Netzwerknamen und das Kennwort eingeben.</p> <p>WLAN-Netzwerkeinstellungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Vorhandensein des Passworts, - 2,4-GHz-Band, - Internetprotokoll IPV4, - WPA- und WPA2-Sicherheitsprotokoll <p>Das Gerät unterstützt keine Kommunikation im 5-GHz-Band.</p>	
<p>SERVICE</p> <ul style="list-style-type: none"> - INFORMATION zeigt Informationen über das Gerät an (z. B. die Seriennummer) - PERIPHERE STEUERUNG dient zur Steuerung und Anzeige einzelner Komponenten (Zugang nur für autorisierte Techniker) - WARTUNG UND INSTANDHALTUNG dient zur Aufzeichnung (nur für autorisierte Techniker) und Anzeige der durchgeführten Wartung. 	

PATIENTENVERWALTUNG dient der Auswahl von Patienten, der Bearbeitung von Patientenstammdaten, dem Löschen und Anlegen neuer Patienten.

Rossi Gianluca 02/09/2019 15.30 100%
 Nome: Alessandro
 Cognome: Verdi
 Data di nascita: 10/02/1990 Sesso: M F
 Peso (Kg): 90 Altezza (cm): 190

LAUTSTÄRKE wird zur Einstellung der Intensität des Tonsignals das beim Drücken des Touchscreens ertönt, verwendet.

Rossi Gianluca 02/09/2019 15.30 100%
 Volume slider and controls.

SPRACHE dient zum Einstellen der Sprache.

Rossi Gianluca 02/09/2019 15.30 100%
 Lingua:
 Italiano English ...

DATUM UND ZEIT dient zur Einstellung von Datum und Uhrzeit sowie der Zeitzone.

Rossi Gianluca 02/09/2019 15.30 100%
 Ora: 10 20 00
 Data: 10 10 2019

5.3.2 SEDIERUNGSMENÜ



Beschreibung des Bildschirms:

1 - PATIENT

2 - Gesamtdurchfluss (durch Drücken auf den Gesamtdurchfluss ist es möglich, die einzelnen Durchflüsse von O₂ und N₂O in Position 4 anzuzeigen)

3 - N₂O / O₂ Prozentsatz (durch Drücken wird abwechselnd der O₂ und N₂O % angezeigt)

4 - O₂ / N₂O DURCHFLUSS

5 - AUTONOMIE, das verfügbare Volumen in NORMALEN LITERN wird angezeigt. Wenn das Gerät gerade etwas abgibt, wird die verbleibende Zeit in MINUTEN angezeigt. Es ist möglich, die Anzeige der Autonomie mit dem entsprechenden Befehl zu wählen (drücken Sie Menü Ansicht und wählen Sie den entsprechenden Punkt).

6 - VAKUUM, der SAUGFLUSS wird angezeigt. Sie können wählen, ob der Ansaugstrom angezeigt werden soll, indem Sie den entsprechenden Befehl verwenden (drücken Sie das Menü Anzeige und wählen Sie den entsprechenden Punkt). Der Durchfluss wird nur angezeigt, wenn der Saugkreislauf aktiv ist.

7 – BASELINE, die Basiswerte (Gesamtdurchfluss und N₂O %) werden angezeigt, wenn sie zuvor eingestellt wurden. Um sie einzustellen, drücken Sie während der Sedierung auf das Symbol "Basisdaten speichern"; dadurch wird der vom Gerät abgegebene O₂- und N₂O-Fluss gespeichert. Es ist auch möglich, diese Werte direkt im Patientenformular einzustellen/zu ändern. Es ist nicht möglich, O₂-Werte niedriger als 30 % einzustellen.

8 - % N₂O / % O₂ BAR ist eine direkte Anzeige des Prozentsatzes des abgegebenen Gases.

9 - ANZEIGE / AUFZEICHNUNG (roter Punkt bei Aufzeichnung).



Die Aufzeichnung beginnt, wenn mehr als 0,5 nl/min geliefert werden, und endet, wenn die Gaslieferung unter 0,5 nl/min fällt.

5.4 BATTERIE

Das Gerät ist mit einer BATTERIE ausgestattet, die den Betrieb auch bei einem Netzausfall gewährleistet.

Der Ladezustand wird auf dem Bildschirm angezeigt



Die Darstellung ist wie folgt:

WEISS von 100 % bis 21 %

GELB von 20 % bis 11 %

ROT von 10 % bis 0 %

Die Autonomie beträgt ca. 6 Stunden Betriebszeit (im Abgabeszustand), variiert jedoch in Abhängigkeit von Faktoren wie Ladegrad und Lebensdauer des Akkus (Lade-/Entladezyklen).

Zum Aufladen des Akkus muss das Gerät eingeschaltet sein.

Die empfohlene Zeit für eine vollständige Aufladung beträgt 24 Stunden.

Wenn der Ladezustand des Akkus niedrig ist, zeigt das Gerät auf dem Display und mit einer akustischen Meldung an, dass es ausgeschaltet oder an das Stromnetz angeschlossen werden muss; in diesem Stadium kann das Gerät nicht verwendet werden.

Warnung:

Beim Aufladen des Akkus steigt die Ladeanzeige allmählich an. Wird das Gerät während des Ladevorgangs neu gestartet, kann die Anzeige die tatsächliche Akkuladung überbewerten. In diesem Fall kann der Ladezustand zu Beginn des Zyklus schnell abnehmen, bis der tatsächliche Ladestand erreicht ist.



UM EINE BESCHÄDIGUNG DES AKKUS ZU VERMEIDEN, SCHALTEN SIE DAS GERÄT AUS ODER SCHLIESSEN SIE ES AN DAS STROMNETZ AN, WENN ES ENTLADEN IST.



**WIR EMPFEHLEN, DIE BATTERIE ALLE 24 MONATE ZU WECHSELN.
DER EINGRIFF MUSS VON AUTORISIERTEN TECHNIKERN AUSGEFÜHRT WERDEN.**

5.5 ZYLINDER

Die Zylinder befinden sich im hinteren Fach. Es können 5 - 10 Flaschen eingebaut werden, wobei der maximale Durchmesser der Flaschen 140 mm und die Höhe 900 mm nicht überschritten werden dürfen; sie müssen mit dem mitgelieferten Spezialgurt an der Wand des Schrankes befestigt werden.

Die Zylinder müssen über den mitgelieferten Druckreduktor an das Gerät angeschlossen werden.

Der Anschluss erfolgt werkzeuglos, die Anschlüsse von Flasche und Reduktor sind gasspezifisch, der Anschluss von Reduktor und Gerät hat für O₂ ein Rechtsgewinde und für N₂O ein Linksgewinde.

Die Reduktoren können abkühlen und mit Frost bedeckt sein, was den Betrieb jedoch nicht behindert.



Befolgen Sie sorgfältig die Anweisungen für den Druckreduktor in der Gebrauchsanweisung.

Wichtigste Hinweise für die Verwendung von Reduktoren:

- A. Vergewissern Sie sich vor jedem Eingriff, dass die Hände sauber sind.**
- B. Überprüfen Sie die Unversehrtheit des Druckreduktors**
- C. Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Dichtung zwischen dem Reduktor und dem Zylinder**
- D. Verwenden Sie keine Öle, Fette, Lösungsmittel oder Reinigungsmittel jeglicher Art zur Reinigung**
- E. Ventile langsam öffnen**

Verbinden Sie den Ausgang des Reduktors über die entsprechenden Anschlüsse mit den Schläuchen im Zylinderfach. Achten Sie auf die Verbindung zwischen Reduzierstück und Gerät:

- OXYGEN hat ein RECHTS-Gewinde**
- STICKSTOFFOXID hat ein LINKS-Gewinde**



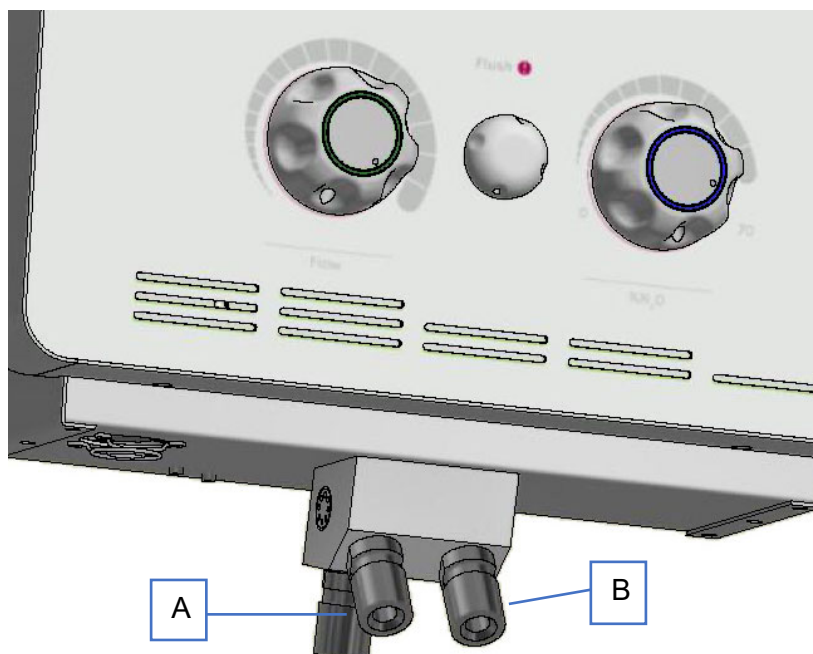
Lagern Sie die Gasflaschen am Ende des Tages in einem belüfteten Lagerraum gemäß den geltenden Vorschriften.



6 SEDIERUNG

6.1 ANSCHLUSS DES KREISLAUFS UND DES ANÄSTHESIEBEUTELS

Unterhalb des Bedienfelds befindet sich das Zufuhrmodul, das aus drei Steckern mit 22 mm Durchmesser besteht.



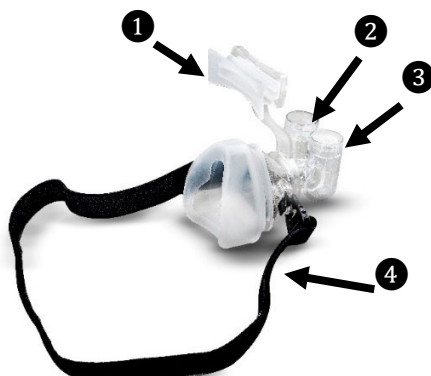
- A. Zwei Anschlüsse auf der linken Seite: ein vertikaler für den Anschluss des Anästhesiebeutels und ein 45°-Anschluss für den Anschluss des Gaszufuhrschlauchs an den Patienten.
- B. Auf der rechten Seite befindet sich ein einziger Anschluss, der für den Anschluss des Gasableitungsschlauchs vom Patienten bestimmt ist.

6.2 SCHLÄUCHE UND MASKEN



Befolgen Sie die Anweisungen für die Schläuche in der Bedienungs- und Wartungsanleitung.

MASKE



1	Stützzone für die Stirn des Patienten
2	Gaseinlass mit Rückschlagventil
3	Gasauslass mit Rückschlagventil + aufgedruckter Pfeil auf PC zur Anzeige der Durchflussrichtung.
4	Gummiband mit Klettverschluss und Kunststoffhaken

MISURE MASCHERE



MF835ZMF	MASKE 1	0-4 Jahre
MF836ZMF	MASKE 2	4-10 Jahre
MF837ZMF	MASKE 3	>10 Jahre
MF838ZMF	MASKE 4	

SCHLÄUCHE BESTEHEND AUS:

2 SCHLÄUCHE: ZU- UND ABFLUSSSCHLAUCH	KLAMMER FÜR SCHLAUCH UND KLETTBAND
--------------------------------------	------------------------------------



6.3 ANGABEN ZUM NETZANSCHLUSS, EINSCHALTEN DES GERÄTS UND USB-ANSCHLUSS

1 - Das Netzkabel muss auf der rechten Seite des Geräts angeschlossen werden. Die Steckdose (1) ist mit zwei Schutzsicherungen versehen.

2 - Oberhalb der Steckdose befindet sich der Schalter (2), mit dem das Gerät eingeschaltet wird.

3 - Oben in der Nähe des Griffs befindet sich die USB-Buchse. Die USB-Buchse ermöglicht das Herunterladen der Berichte über die durchgeführten Sedierungen und ggf. die Aktualisierung der Firmware des Geräts.

Die USB-Buchse, wenn sie nicht benutzt wird:

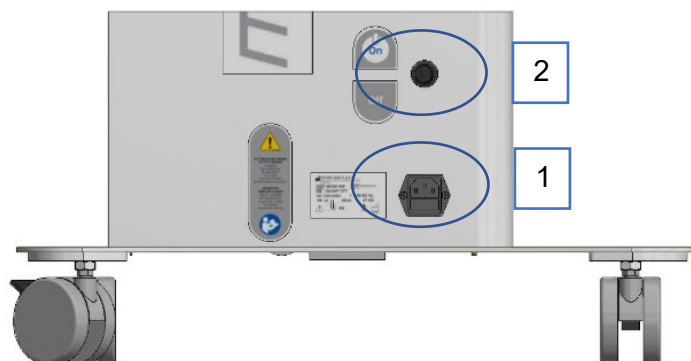
Muss mit der mitgelieferten Kunststoffabdeckung geschützt werden.



Achten Sie auf elektrostatische Entladungen, die der Anwender erzeugen kann.



**Der einpolige Schalter erlaubt es nicht, das Gerät vom Netz zu trennen.
UM DAS GERÄT VOM NETZ ZU TRENNEN, MUSS DAS NETZKABEL
HERAUSGEZOGEN WERDEN.**



6.4 PASSIVER UND AKTIVER ABSAUGANSCHLUSS

Um die Aussetzung des Bedienpersonals gegenüber Lachgas zu verringern, müssen die ausgeatmeten Gase außerhalb der Praxis abgeleitet werden.

Schließen Sie den von der Maske des Patienten kommenden Schlauch an den entsprechenden Anschluss an B, Abs. 6.1.

Wählen Sie die Art der Absaugung und gehen Sie wie folgt vor:

AKTIVE ABSAUGUNG

Schließen Sie das (im Lieferumfang enthaltene) Schlauchstück an den entsprechenden Anschluss an Position 3. Verschließen Sie den

Stellen Sie das Aluminiumventil mit der Einstellringmutter ein, um die Ansaugung zu begrenzen. Öffnen Sie das Ventil, um die Ansaugung zu verringern, schließen Sie das Ventil, um die Ansaugung zu erhöhen (Feineinstellung - 3)

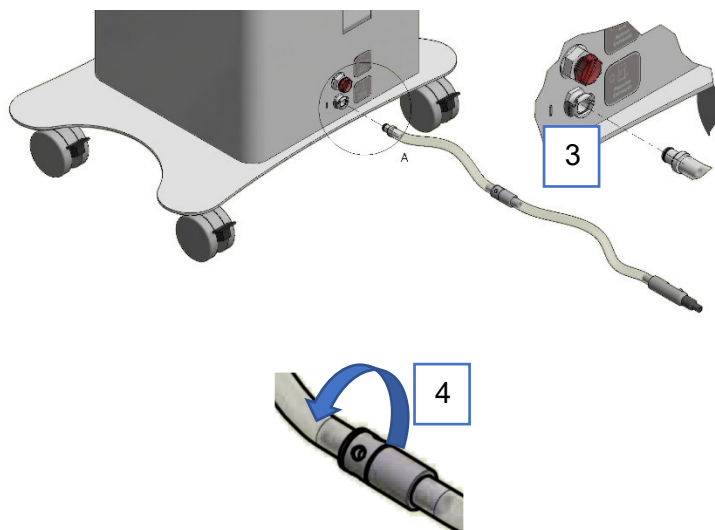
Stellen Sie die Ansaugklemme ein, um die Ansaugung zu schließen und zu öffnen (Grobeinstellung), schließen Sie diese Klemme an eine Vakuumquelle an.

Achtung das Vakuum muss:

- außerhalb der Praxis austreten
- für die Absaugung von

Anästhesiegasen geeignet sein

Der Durchfluss des angesaugten Gases ist auf dem Display sichtbar (siehe 5.3.2 MENÜ SEDIERUNG).



DURCH VERÄNDERUNG DES DURCHFLUSSES MUSS DER SAUGSTROM ANGEPASTET WERDEN.

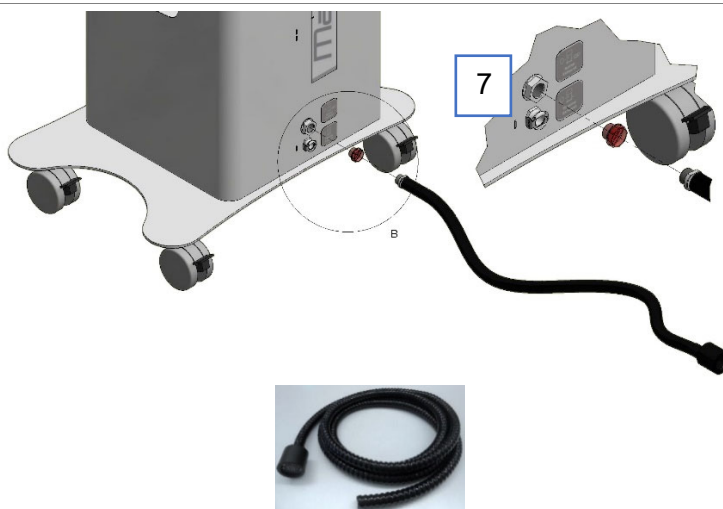
Achtung!

DER GESAMTE DURCHFLUSS (5) MUSS MIT DEM SAUGSTROM (6) ÜBEREINSTIMMEN.



PASSIVE ABSAUGUNG

Schrauben Sie die rote Kappe in Position 7 ab und schrauben Sie an ihrer Stelle den mitgelieferten Schlauchanschluss auf. Stellen Sie das andere Ende, wo der Filter positioniert ist, außerhalb des Studios in einer belüfteten Umgebung.



6.5 VORSORGEMASSNAHMEN ZUR VERMEIDUNG DER AUSSETZUNG GEGENÜBER N₂O

Grenzwerte für die Umweltkonzentration von N₂O. Die maximale N₂O-Konzentration in der Umwelt muss in Teilen pro Million (ppm) gemessen werden.

Der Wert darf die vorgeschriebenen Grenzwerte nicht überschreiten.

Die Einhaltung der unten aufgeführten Normen und Vorsichtsmaßnahmen kann die N₂O-Konzentration auf Werte deutlich unter den vorgeschriebenen Grenzwerten senken:

- Überprüfen Sie am Morgen vor dem Einsatz die Gummischläuche, die Anschlüsse, alle anderen Schläuche, den Ballon und deren Dichtigkeit und ersetzen Sie sie, wenn sie beschädigt sind oder zum vorgeschlagenen Austauschdatum;
- Masken in verschiedenen Größen bereithalten, damit sie so bequem und sicher wie möglich auf Nase und Gesicht des Patienten sitzen. Leckagen durch Masken sind die wichtigsten Quellen für N₂O in dem Bereich, in dem der Zahnarzt und die Assistenz arbeiten.
- Stellen Sie sicher, dass das Absaugsystem für das ausgeatmete Gas richtig eingestellt ist. Aktive Absaugung ist die wirksamste Methode zur Reduzierung der N₂O-Konzentration in der Umgebung.
- Der Patient sollte aufgefordert werden, das Sprechen einzuschränken und nicht durch den Mund zu atmen, nachdem die Maske auf die Nase aufgesetzt wurde.
- Bei Kindern das Weinen, Bewegungen des Patienten, die angewandten Verfahren, einschließlich Anwendung eines Lokalanästhetikums und Durchführung einer Lokalanästhesie, sowie die Anwendung eines Mundöffners, wenn der Patient spricht, lacht, weint oder nicht kooperativ ist, können zusätzliche Faktoren für die Verschmutzung sein.
- Falls vorhanden, ist ein Umgebungslüftungssystem zu aktivieren. Das Personal sollte sich nicht zwischen dem Patienten und der Leitung aufhalten, das die Umgebungsluft zum Auslass des Lüftungssystems leitet. Türen und Fenster sollten geöffnet sein.

Am Ende des Verfahrens sollte der Patient aufgefordert werden, mindestens fünf Minuten lang 100 % O₂ über die Maske zu atmen. Diese Zeitspanne ist notwendig, um N₂O-Rückstände zu beseitigen.

In der Kinderzahnheilkunde sollten widerwillige Patienten, die die Nasenmaske nicht vertragen, und Patienten mit Erkrankungen, die die Verwendung von N₂O kontraindizieren (obstruktive Atemwegserkrankungen, emotionale Störungen, Drogenabhängigkeit), mit anderen Techniken behandelt werden.

6.6 BEGINN UND ENDE DER SEDIERUNG



Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Bestandteile vor jeder Anwendung

Führen Sie vor Beginn der Behandlung eine klinische, psychologische und physische Beurteilung des Patienten durch (Blutdruck, Radialpuls und Atmung).

Das Gerät überwacht die physiologischen Parameter des Patienten nicht. Es ist daher notwendig, den Patienten mit einem Pulsoximeter mit angepassten Alarmschwellen zu überwachen.

Stellen Sie das Gerät in einer flachen, stabilen, bequemen und für den Bediener sichtbaren Position auf. Blockieren Sie die Räder.

Sorgen Sie für einen guten Luftaustausch, indem Sie einfach ein Fenster offen halten.

Öffnen Sie langsam das Ventil der Sauerstoffflasche und prüfen Sie den Wert auf dem Manometer.

Machen Sie dasselbe mit dem Lachgas.

Überprüfen Sie, ob der Anästhesiebeutel korrekt installiert ist, schließen Sie den Schlauch für die Zufuhr und den Schlauch für das ausgeatmete Gas gemäß den Anweisungen in der den Bestandteilen beiliegenden Anleitung an.

Schalten Sie das Gerät ein und geben Sie die Zugangsdaten des Arztes ein.

Geben Sie die Daten des Patienten ein, falls noch nicht vorhanden, oder fahren Sie mit der anonymen Sedierung fort.

Bestätigen Sie, falls gewünscht, die Registrierung der Sedierung.

In dieser Phase ist eine Funktionsprüfung vorzunehmen, die Sauerstoffflasche zu schließen und zu prüfen, ob das Gerät einen Mangel meldet und ob der Lachgasfluss blockiert ist. Ist dies der Fall, ist die Flasche wieder zu öffnen und mit der Sedierung fortzufahren. Bei Unregelmäßigkeiten ist die Sedierung zu beenden, die Flasche zu schließen und der technische Kundendienst zu kontaktieren.

Wählen Sie die für den Patienten am besten geeignete Maske aus und legen Sie sie dem Patienten an, wobei Sie darauf achten, dass der Rand gut auf dem Gesicht des Patienten sitzt.

Starten Sie die Abgabe durch Drehen des Knopfes (O₂) auf der linken Seite des Bedienfeldes.

Das Gerät beginnt mit der Aufzeichnung.



Sagen Sie dem Patienten, dass er nur durch die Nase atmen soll.

Drehen Sie den Knopf, bis der optimale O₂-Durchfluss für den Patienten erreicht ist. Der korrekte Durchfluss wird durch einen Blick auf den Anästhesiebeutel überprüft. Dieser sollte offen bleiben, aber nicht "halb voll / halb leer" aufgeblasen werden und der Atmung des Patienten folgen.

THERAPIEVORGABEN FÜR KINDER:	THERAPIEVORGABEN FÜR ERWACHSENE:
Stellen Sie eine Durchflussrate von 4/5 l/min ein und lassen Sie die Luft ca. 1 Minute lang einatmen.	Stellen Sie eine Durchflussrate von 6-8 l/min ein und lassen Sie die Luft ca. 1 Minute lang einatmen.

Bei passiver Absaugung gibt es keine besonderen Warnhinweise.

Bei aktiver Ansaugung ist es wichtig, den Ansaugstrom richtig einzustellen (siehe 6.3).



Es ist wichtig, die aktive Absaugung richtig einzustellen. Wenn der Saugfluss zu hoch ist, kommt der Patient nicht in die Sedierung und der Anästhesiebeutel neigt dazu, sich zu schließen.
Ist die Absaugung zu gering, neigt der Anästhesiebeutel zum Anschwellen.
In beiden Fällen wird die Atmung des Patienten nicht kontrolliert.

Sobald der korrekte Durchfluss (abhängig von der Lungenkapazität des Patienten) bestimmt wurde, muss der prozentuale Anteil von N₂O schrittweise von 10 % in 5 %-Schritten mit Hilfe des rechten Drehknopfes erhöht werden; warten Sie mindestens eine Minute, bevor Sie die Dosis erhöhen, bis der Patient sediert ist.

Die Werte, Flow und % N₂O, sind charakteristisch für den Patienten und werden als GRUNDLAGE (BASELINE) oder TITRATION bezeichnet. Es ist möglich, diese Daten im Verzeichnis zu speichern, indem Sie die entsprechende Taste unter dem Namen des Patienten drücken.

Das Gerät zeigt diese Werte jedes Mal an, wenn wir den Patienten im Sedierungsmenü und in der Patientenregistrierung anzeigen.

Die gespeicherten Daten können durch Eingabe der Patientendaten geändert werden.

Das Erreichen der korrekten Baseline bewirkt einen Zustand der Entspannung und des Wohlbefindens bei dem Patienten.

Die Ausgangswerte gewährleisten die für den Eingriff erforderliche Mindestmenge an Medikamenten (N₂O) und ermöglichen einen raschen Abtransport des Medikaments aus dem Körper.

Der Eingriff, der am (sedierten, aber wachen) Patienten durchgeführt wurde, wird begleitet und bleibt mit der Wahrnehmung einer positiven Erfahrung in Erinnerung.

DREHEN SIE VOR BEENDIGUNG DER VERABREICHUNG DEN % N₂O-DREHKNOPF IN DIE 0-POSITION UND GEBEN SIE DEM PATIENTEN NUR FÜR 5 MINUTEN SAUERSTOFF.

Das Gerät beendet die Aufzeichnung, wenn der Flow zurückgesetzt wird.



Wenn der Patient Symptome von Unwohlsein (Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen) verspürt, BRECHEN SIE DIE THERAPIE SOFORT AB.

Auf dem Gerät befindet sich eine "FLUSH"-Taste.

Wenn Sie diese Taste drücken, wird der Ballon mit Sauerstoff gefüllt.

Durch das Zusammendrücken des Ballons wird dem Patienten eine große Menge an reinem Sauerstoff zugeführt.



ÜBERWACHEN SIE WÄHREND DER THERAPIE STÄNDIG DIE AUF DEM DISPLAY ANGEZEIGTEN DURCHFLÜSSE.



VOR DEM VERLASSEN DES PATIENTEN, AUCH FÜR KURZE ZEIT, DIE SEDIERUNG BEENDEN.



DER PROZENTSATZ DES DEM PATIENTEN VERABREICHTEN LACHGASES SOLLTE SO NIEDRIG WIE MÖGLICH SEIN, UM EINE GUTE SEDIERUNG ZU ERREICHEN.



Bevor Sie den Patienten entlassen, halten Sie ihn noch 5-10 Minuten unter Beobachtung (Wartezimmer). Der Arzt kann es für notwendig erachten, die Beobachtungszeit zu verlängern.



Nach der Anwendung des Geräts ist es WICHTIG, die Flaschenventile zu schließen.

6.7 AUFZEICHNUNG, ARCHIVIERUNG UND EXPORT VON SEDIERUNGEN

Das Gerät zeichnet die Sedierung auf, wenn der Operator diese Option wählt.

Die Aufzeichnung beginnt, wenn medizinische Gase zugeführt werden, und endet, wenn die Zufuhr beendet wird.

Warnungen/Fehler, die während der Sedierung auftreten können, werden aufgezeichnet.

Die folgenden Daten werden aufgezeichnet:

- Arzt
- Patient
- Datum und Uhrzeit
- Gerät
- Seriennummer des Geräts

In Bezug auf die Zeit wird Folgendes aufgezeichnet:

- Durchfluss
- % des Lachgases
- Warnungen / Fehler

Die Aufzeichnung erfolgt jedes Mal, wenn ein Parameter (Fluss, % N₂O) geändert wird.

Wenn die Sedierung unterbrochen und nach ein paar Sekunden wieder aufgenommen wird, werden zwei Sedierungen aufgezeichnet.

Im MENÜ unter DOKUMENTE ist es möglich:

- eine aufgezeichnete Sedierung durch Auswahl aus der in chronologischer Reihenfolge angezeigten Liste anzusehen
- die aufgezeichneten Sedierungen auf einen USB-Stick zu exportieren, indem Sie den Stick in die dafür vorgesehene Steckvorrichtung einstecken, die entsprechende Taste drücken, auswählen, ob die letzten 99 Sedierungen oder alle aufgezeichneten Sedierungen exportiert werden sollen, und auf exportieren drücken.

Zur Anzeige der exportierten Daten ist eine spezielle Software erforderlich.

Exportierte Daten werden nicht von dem Gerät gelöscht.

Der Dateiname ist nach fortlaufenden Nummern sortiert, z. B. MF000001

HINWEIS:



Tecno-Gaz lehnt jede Verantwortung im Falle eines Datenverlustes ab. Die Gewährleistung der Sicherheit und des Schutzes der Patientendaten/Sedierungsprotokolle liegt in der Verantwortung des für das Gerät verantwortlichen Betreibers.

ES WIRD EMPFOHLEN, DIE DATEN AUF EINEN USB-STICK ZU EXPORTIEREN UND SIE IN EINER SICHEREN DATENBANK ZU SPEICHERN.

7 ALARM

7.1 WARNUNGEN

Ein Alarm im System ist ein durch Systemprobleme verursachter Hinweis, der dem medizinischen Personal durch eine SICHT- UND TONMELDUNG übermittelt wird, wenn der Versorgungsdruck im Gerät unzureichend ist oder ein Gerätefehler auftritt, der die Sicherheit des Geräts gefährden kann.

	DAS GERÄT ÜBERWACHT NICHT DIE PHYSIOLOGISCHEN PARAMETER DES PATIENTEN. WÄHREND DER SEDIERUNG SOLLTE DER PATIENT MIT EINEM PULSOXIMETER MIT INDIVIDUELL EINGESTELLTEN ALARMSCHWELLEN ÜBERWACHT WERDEN.
	BEI DER INBETRIEBNAHME SENDET DAS GERÄT ZUR ÜBERPRÜFUNG DER FUNKTIONSFÄHIGKEIT DES AKUSTISCHEN SIGNALGEBERS 3 PIEPTÖNE AUS. IM FALLE EINER UNREGELMÄSSIGKEIT IST DAS GERÄT NICHT ZU VERWENDEN UND DER TECHNISCHE KUNDENDIENST ZU KONTAKTIEREN.

Das Gerät signalisiert dem Bediener mit Hilfe von WARNUNGEN auftretende Störungen, die die Sicherheit des Geräts nicht beeinträchtigen.

Die Anzeige WARNUNG erscheint auf dem Bildschirm, begleitet von einem akustischen Alarm, der mit 3 Pieptönen und einer Pause wiederholt wird.

Wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist, wechselt die LED (siehe Abs. 5.2) auf Gelb.

Um das Gerät weiter zu benutzen, muss "Reset" gedrückt werden, der Bildschirm WARNUNG und das SUMMERSIGNAL werden gelöscht, ein BLINKENDES ICON bleibt auf dem DISPLAY und die LED-Anzeige leuchtet gelb.

Wenn die Ursache der Störung beseitigt ist, verschwindet das Symbol auf dem Display.

Nachstehend finden Sie eine Liste der Warnungen und möglichen Abhilfemaßnahmen:

Warnung	Vorgehensweise	Mögliche Ursachen	Mögliche Lösungen
A1*	Das Gerät gibt kein Gas ab, der gemessene O ₂ -Druck ist 0	Geschlossene oder leere O ₂ -Flasche	O ₂ -Zylinder öffnen O ₂ -Zylinder auswechseln
A2*	Das Gerät gibt kein N ₂ O ab, der gemessene N ₂ O-Druck ist gleich 0	Geschlossene oder leere N ₂ O-Flasche	N ₂ O-Zylinder öffnen N ₂ O-Zylinder auswechseln
A3*	Gerät gibt nur O ₂ ab, niedriger O ₂ -Druck gemessen (< 2 bar)	Mögliches Problem mit dem O ₂ -Reduktor	O ₂ -Zylinder öffnen O ₂ -Flasche auswechseln Überprüfen Sie den O ₂ -Druckreduktor**
A5*	Das Gerät gibt kein Gas ab, hoher O ₂ -Druck gemessen (> 6 bar)		
A4*	Gerät gibt nur O ₂ ab, niedriger N ₂ O-Druck gemessen (< 2 bar)	Mögliches Problem mit dem N ₂ O-Reduktor	N ₂ O-Flasche öffnen N ₂ O-Flasche auswechseln N ₂ O-Druckreduktor prüfen **
A6*	Gerät gibt nur O ₂ ab, hoher N ₂ O-Druck gemessen (> 6 bar)		
A7***	Batterie < 20 % Das Gerät meldet, dass die Batterie zur Neige geht.		Gerät an das Stromnetz anschließen
A8	Batterie ≤ 0 % Das Gerät unterbricht den Zyklus Schwache Batterie		Gerät an das Stromnetz anschließen oder Gerät ausschalten, um eine Beschädigung der Batterie zu vermeiden

* Diese Warnung erscheint nur während der Sedierung.

** Wenn das Überdruckventil am Druckreduktor gelockert wird, muss der Druckreduktor ersetzt werden.

*** Nur wenn eine Sedierung durchgeführt wird.

7.2 FEHLER

Das Gerät warnt den Bediener mit der Meldung FEHLER, wenn Unregelmäßigkeiten auftreten, DIE DIE SICHERHEIT DES GERÄTS BEEINTRÄCHTIGEN.

Die Anzeige FEHLER erscheint auf dem Bildschirm, begleitet von einem akustischen Alarm, der mit 3 Pieptönen, Pause und 2 Pieptönen wiederholt wird.

Wenn das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist, wechselt die LED-Anzeige auf Rot (siehe Abs. 5.1).


Fehler	Vorgehensweise	Mögliche Ursache
E1	O ₂ -Verlust	O ₂ -Leckage im Magnetventil
E2	N ₂ O-Verlust	N ₂ O-Leckage im Magnetventil
E4*	Ungleichgewicht zwischen abgegebenem O ₂ -Durchfluss und eingestelltem Durchfluss	Falsche Ausrichtung des O ₂ -Reglers. Probleme mit dem Durchflussmesser.
E5*	Ungleichgewicht zwischen abgegebenem N ₂ O-Durchfluss und eingestelltem Durchfluss	Falsche Ausrichtung des N ₂ O-Reglers. Probleme mit dem Durchflussmesser
E7*	% Distickstoffmonoxid mehr als 70	Möglicher Kalibrierungsfehler
E8	Probleme mit dem O ₂ -Drucksensor	Bruch des Drucksensors Beschädigte Verkabelung
E9	Probleme mit dem N ₂ O -Drucksensor	Bruch des Drucksensors Beschädigte Verkabelung
E10	Probleme mit dem O ₂ -Durchflussmesser	Bruch des Durchflussmessers Beschädigte Verkabelung
E11	Probleme mit dem N ₂ O-Durchflussmesser	Bruch des Durchflussmessers Beschädigte Verkabelung

* Diese Warnung erscheint nur während der Sedierung.

Wenn das Gerät während der Sedierung einen Durchfluss von mehr als 70 % feststellt (maximal 1 % innerhalb der Toleranzen, die mit der Mechanik des Geräts zusammenhängen), warnt das Gerät den Bediener mit der Aktivierung des akustischen Signals und die Anzeige des Prozentsatzes wird rot und blinkt 10 Sekunden lang. Wenn der Prozentsatz verringert wird, kann die Sedierung beendet werden; wenn der Prozentsatz nicht verringert wird, stoppt das Gerät die Abgabe und das Zeichen ERROR erscheint.

ES IST MÖGLICH, DEN FEHLER DURCH EINGABE DES PASSWORTS 1234 ZURÜCKZUSETZEN.

In jedem Fall ist es notwendig, den technischen Kundendienst zu kontaktieren.

	IM FALLE EINES FEHLERS, DAS GERÄT NICHT BENUTZEN SCHALTEN SIE DAS GERÄT AUS UND WENDEN SIE SICH AN DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST.
---	---

7.3 WI-FI KOMMUNIKATION

Das Gerät informiert den BENUTZER, wenn das Gerät angeschlossen ist, über den Status der WiFi-Verbindung und der Datenübertragung.

Eine Zahl von 1 bis 8 neben dem WiFi-Symbol kennzeichnet die Art des Problems.

Wenn Probleme auftreten, überprüfen Sie, ob der Netzname und das Passwort richtig eingegeben wurden.

Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

8 WARTUNG

VOR JEDEM GEBRAUCH PRÜFEN

ZUFUHR: Starten Sie die Zufuhr und überprüfen Sie, ob es keine Unregelmäßigkeiten gibt.

N₂O-SPERRUNG: Stellen Sie einen Durchfluss von 8 l/min mit 50 %iger N₂O-Konzentration ein, schließen Sie die Sauerstoffflasche (und simulieren Sie die Situation einer fertigen Flasche) und vergewissern Sie sich, dass die N₂O-Zufuhr nach einigen Sekunden vollständig blockiert ist. Wenn nur N₂O abgegeben wird, verwenden Sie das Gerät nicht und wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.

FLUSH TASTE: Stellen Sie eine Versorgung mit einer Konzentration von 50 % ein, überprüfen Sie, ob die Lachgaszufuhr unterbrochen ist und der Sauerstofffluss auf Maximum steht.

JEDE WOCHE

AUF UNDICHTHE STELLEN PRÜFEN:

- Öffnen Sie die Ventile der Sauerstoff- und Distickstoffoxidflaschen und notieren Sie die von den Manometern angezeigten Werte. Schließen Sie die Flaschenventile. Warten Sie ~ 5 Minuten und messen Sie die neuen Werte, die von den Manometern angezeigt werden. Wenn die Werte übereinstimmen, ist das Gerät dicht.

- Trennen Sie den Zufuhrschlauch von der Maske, geben Sie ca. 5 l/min O₂ ab, schließen Sie den Schlauch mit einer Hand, prüfen Sie, ob der Anästhesiebeutel aufgeblasen ist und ob es keine Undichtigkeiten gibt (z. B. Schlauchdurchtrennung, durchgestochener Ballon).

Unterbrechen Sie den Fluss.

8.1 ROUTINEMÄSSIGE WARTUNG - REINIGUNG

Das GERÄT muss mit sauberen Handschuhen in einer sauberen Umgebung gereinigt werden.

Verwenden Sie ein kunststoffverträgliches Desinfektionsmittel (keine cremigen Produkte).

Sprühen Sie das Desinfektionsmittel nicht direkt auf das zu reinigende Teil, sondern auf ein Tuch.

Verwenden Sie Desinfektionsmittel in der vom Hersteller angegebenen Verdünnung.

Die Reinigungsverfahren für die einzelnen Komponenten sind in der beiliegenden Reinigungsanleitung beschrieben (z. B. Schläuche, Masken, Reduktoren, usw).

8.2 ROUTINEMÄSSIGE WARTUNG - AUSWECHSELN DER ZYLINDER

Der Austausch von Zylindern muss mit äußerster Vorsicht erfolgen (siehe 5.5 ZYLINDER).

Vorgehensweise:

1. Langsam die Ventile schließen (im Uhrzeigersinn drehen).
2. Wenn das System unter Druck steht, entlasten Sie den Druck, um den Ausbau der Reduktoren zu erleichtern.
3. Lagern Sie die Reduktoren an einem geschützten, sauberen Ort.
4. Montieren Sie die Reduktoren auf die gefüllten Flaschen.
5. **ÖFFNEN SIE DIE VENTILE LANGSAM. EIN SCHNELLES ÖFFNEN DES FLASCHENVENTILS KANN EINEN PLÖTZLICHEN TEMPERATURANSTIEG IM INNEREN DES REDUKTORS VERURSACHEN, WAS ZU SCHÄDEN UND BRÜCHEN FÜHREN KANN.**



Das Nachfüllen, die Inspektion und die regelmäßige Prüfung von Gasflaschen müssen von spezialisierten Unternehmen in Übereinstimmung mit den im Verwendungsland geltenden Richtlinien durchgeführt werden.

8.3 AUSSERORDENTLICHE WARTUNG

DAS GERÄT MUSS EINER FUNKTIONELLEN UND ELEKTRISCHEN SICHERHEITSPRÜFUNG UNTERZOGEN WERDEN (ELEKTROMEDIZINISCHE NORM 62353).

DIE EMPFOHLENE HÄUFIGKEIT DER SICHERHEITSÜBERPRÜFUNG IST EINMAL JÄHRLICH FÜR GERÄTE, DIE IN CHIRURGISCHEN UND ÄHNLICHEN RÄUMLICHKEITEN VERWENDET WERDEN, UND EINMAL ALLE ZWEI JAHRE FÜR GERÄTE, DIE IN ALLEN ANDEREN ARTEN VON RÄUMLICHKEITEN, WIE Z. B. IN ZAHNARZTPRAXEN, VERWENDET WERDEN.

DIE ELEKTRISCHE SICHERHEITSPRÜFUNG MUSS IMMER NACH REPARATURARBEITEN AN DEN GERÄTEN DURCHGEFÜHRT WERDEN.

WENDEN SIE SICH AN DEN TECHNISCHEN KUNDENDIENST, UM EINEN TERMIN ZU VEREINBAREN.

8.4 PROBLEME - NICHT ERFOLGTE SEDIERUNG DES PATIENTEN

Mögliche Ursachen	Lösung
Die Maske haftet nicht auf dem Gesicht des Patienten.	Verwenden Sie eine Maske in einer für den Patienten geeigneten Größe.
Der korrekte Prozentsatz an N ₂ O wurde nicht bestimmt.	Da der BASELINE-Wert für den Patienten charakteristisch ist, ist es wichtig, die charakteristischen Parameter zu bewerten, die darauf hinweisen, dass der Patient sediert ist.
Die Einwegventile der Maske sind beschädigt oder die Membran fehlt.	Setzen Sie die Maske wieder auf.
Der Patient ist nicht sediert.	Weisen Sie den Patienten an, durch die Nase zu atmen.
Die aktive Absaugung ist zu stark und nimmt das Gas auf, bevor es vom Patienten aufgenommen wird.	Überprüfen Sie das Funktionieren des Anästhesiebeutels, er muss offen bleiben und der Atmung des Patienten folgen. Reduzieren Sie gegebenenfalls den Saugstrom.
Der Kreislauf und/oder der Anästhesiebeutel sind beschädigt.	Kleine Schnitte oder Risse können dazu führen, dass Gas entweicht und den Patienten nicht erreicht. Tauschen Sie das beschädigte Teil aus.
Undichtigkeit des Notabsaugventils.	Stellen Sie einen Sauerstofffluss ein. Schließen Sie den Anschluss des Zufuhrschlauchs (siehe 6.1 Pos. A) mit einer Hand und überprüfen Sie, ob sich der Ballon aufbläst. Nehmen Sie Ihre Hand weg und stoppen Sie den Durchfluss. Wenn Sie eine Undichtigkeit feststellen, wenden Sie sich an Tecno-Gaz.
Der Anästhesiebeutel bläst sich auf, bis er sich vom Schlauchanschluss löst.	Die Gaszufuhrleitung zum Patienten wurde mit der Ausatemgasleitung vertauscht.

9 KUNDENDIENST

Der technische Support muss bei dem Depot angefordert werden, das das Gerät in Rechnung gestellt hat, oder direkt bei:

TECNO-GAZ S.p.A. Strada Cavalli, 4 – 43038 - Sala Baganza Parma ITALIA. www.tecnogaz.com	PHONE +39 0521 8380 FAX +39 0521 833391 support@tecnogaz.com
---	--

Der technische Kundendienst prüft die Rücksendung des Geräts oder den Einsatz eines Technikers und erstellt nach der Inspektion des Geräts einen Kostenvoranschlag, der an den Vertriebskunden weitergeleitet wird, der ihn dem Endkunden zur Bestätigung und Unterschrift übermittelt.

Nach Erhalt des unterschriebenen Kostenvoranschlags wird das Gerät in Produktion gegeben und innerhalb der auf dem Kostenvoranschlagsformular angegebenen Frist versandt.

Für den Versand des Geräts:

- Verwenden Sie die Originalverpackung; wenn die Originalverpackung nicht mehr vorhanden ist, verwenden Sie eine geeignete Verpackung. Die Ware wird auf Risiko des Absenders versandt.
- Versenden Sie das komplette Gerät.

Die Druckreduktoren dürfen nicht verunreinigt sein (Reinigungsmittel, Alkohol, Öle ...). Wenn der technische Kundendienst die Verpackung nicht für angemessen hält, werden die Reduktoren verschrottet.

- Geben Sie schriftlich an und legen Sie der Verpackung ein Dokument bei, in dem die festgestellte Störung oder der beabsichtigte Service genau beschrieben ist.
- Der Versand muss immer frachtfrei erfolgen, andernfalls werden die entstandenen Transportkosten in Rechnung gestellt.

Alle nicht originalen Verpackungen werden entsorgt.

RESUMEN

1	USO PREVISTO	2
2	NOTAS SOBRE LA ANALGESIA SEDANTE	3
3	SEGURIDAD	4
3.1	NORMAS GENERALES DE SEGURIDAD	4
3.2	INDICACIONES IMPORTANTES	5
3.3	DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD	9
3.4	TRASLADO DEL DISPOSITIVO	9
3.5	ELIMINACIÓN	10
4	DATOS TÉCNICOS	10
4.1	AUTONOMÍA	11
4.2	GESTIÓN ELECTRÓNICA DE LA AUTONOMÍA (OPCIONAL)	12
5	COMPONENTES	13
5.1	COMPONENTES SUMINISTRADOS	13
5.2	PANEL DE CONTROL	14
5.3	PANTALLA TÁCTIL	15
5.3.1	MENÚ PRINCIPAL	15
5.3.2	MENÚ DE SEDACIÓN	18
5.4	BATERÍA	19
5.5	BOTELLAS	20
6	SEDACIÓN	21
6.1	CONEXIÓN DE CIRCUITO Y BOLSA DE ANESTESIA	21
6.2	CIRCUITOS Y MÁSCARAS	22
6.3	INSTRUCCIONES PARA LA CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA, EL ENCENDIDO DEL APARATO Y LA CONEXIÓN USB	23
6.4	CONEXIÓN DE SUCCIÓN PASIVA Y ACTIVA	24
6.5	MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN AL N ₂ O	25
6.6	INICIO Y FIN DE LA SEDACIÓN	26
6.7	REGISTRO, ARCHIVO Y EXPORTACIÓN DE SEDACIONES	28
7	ALARMAS	29
7.1	ADVERTENCIAS	29
7.2	ERRORES	30
7.3	COMUNICACIÓN WIFI	30
8	MANTENIMIENTO	31
8.1	MANTENIMIENTO RUTINARIO - LIMPIEZA	31
8.2	MANTENIMIENTO RUTINARIO - SUSTITUCIÓN DE BOTELLAS	31
8.3	MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO	32
8.4	PROBLEMAS - FALTA DE SEDACIÓN DEL PACIENTE	32
9	ASISTENCIA	33

1 USO PREVISTO

El MASTER FLUX SMART es un dispositivo para mezclar y administrar O₂ y N₂O médico al paciente, utilizado en técnicas de sedación consciente / analgesia sedante.

EMPLEO

Los valores de concentración en la mezcla administrada son:

O₂ ≥ 30 %









N₂O ≤ 70 %

La administración se realiza con una máscara nasal. El paciente debe inhalar la mezcla respirando activamente por la nariz.

La sedación consciente está indicada para cualquier paciente de la consulta dental, tanto adultos como niños.

La sedación consciente permite a los pacientes someterse a tratamientos dentales limitando el miedo, la ansiedad y la sensación de incomodidad que pueden experimentar durante el tratamiento dental.

MARCAS DE SEGURIDAD Y SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Marcado CE que demuestra la conformidad del producto con la Directiva 93/42/CEE y sus posteriores modificaciones y adiciones
	Parte aplicada de tipo B: es una parte de un dispositivo electromédico que en su uso normal debe entrar en contacto físico con el paciente. La corriente de fuga de esta pieza debe ser inferior a los límites establecidos por la norma.
	Fecha de fabricación (mes y año)
	Fusibles utilizados en el dispositivo
	Lectura obligatoria del manual
	Eliminación
	Modelo
	Número de matrícula (número de serie)

La declaración de conformidad se adjunta al dispositivo.

2 NOTAS SOBRE LA ANALGESIA SEDANTE

Las fuentes de gas son el óxido nitroso (N_2O) y el oxígeno (O_2), ambos de uso médico.

La mezcla de gas suministrada entra en el circuito de administración, es inhalada por el paciente y posteriormente se libera fuera de la consulta.

En la máscara hay dos válvulas unidireccionales para garantizar un flujo de gas adecuado.

PRINCIPIO DE ANALGESIA

El óxido nitroso es un gas de la risa, un gas inerte, incoloro, de sabor dulce y químicamente estable; no es inflamable y explosivo, pero puede alimentar la combustión.

Es un narcótico no tóxico para la inhalación, que no estimula las vías respiratorias y no se combina con la hemoglobina.

Hace efecto rápidamente después de ser inhalado en el cuerpo. Comienza su actividad analgésica a los 30-45 segundos de la inhalación.

La respiración normal permite eliminar el 90 % del óxido nitroso y el 10 % restante se evapora de la piel del paciente más lentamente.



LA SEDACIÓN DEBE CONTROLARSE SIEMPRE CON UN PULSIOXÍMETRO CON UMBRALES DE ALARMA PERSONALIZADOS.

Los parámetros vitales, el pulso y la saturación de oxígeno muestran si el paciente está en buenas condiciones y si la sedación tiene el efecto deseado.

Normalmente, durante la sedación, la saturación de oxígeno aumenta, el pulso se ralentiza y el paciente se relaja.

Cuando se seda a un paciente, por ejemplo, con un 50 % de óxido nitroso, el flujo de oxígeno es del 50 % y el paciente respira más oxígeno de lo normal (oxígeno en el aire ~ 21 %).

Si la saturación de oxígeno cae por debajo del valor establecido, el pulsioxímetro emite una alarma.

Si la saturación de oxígeno cae por debajo del 85 %, por ejemplo, la sedación con óxido nitroso debe interrumpirse inmediatamente, ya que existe el riesgo de que el óxido nitroso y el oxígeno se hayan intercambiado y la mezcla administrada contenga un 80 % de óxido nitroso.



Si las pulsaciones suben o bajan más allá del valor establecido, el pulsioxímetro emitirá una alarma.

Podría indicar una sobredosis o una sedación demasiado profunda. En este caso, disminuya o reduzca a 0 el flujo de óxido nitroso y administre oxígeno puro al paciente.

Si la saturación indicada por el pulsioxímetro desciende durante la administración de oxígeno puro, apague inmediatamente el aparato y póngase en contacto con el servicio técnico.

3 SEGURIDAD

3.1 NORMAS GENERALES DE SEGURIDAD

	El MASTER FLUX SMART solo debe ser utilizado por personal médico con formación específica. (*)
	El uso solo está permitido en las zonas indicadas en el uso previsto

El uso de óxido nitroso (N_2O) en el ámbito extrahospitalario no debe combinarse con un uso significativo de otros fármacos anestésicos, hipnóticos, sedantes o analgésicos, salvo en presencia de un anestesista reanimador. En cambio, el uso de óxido nitroso puede preceder o seguir a la infiltración de anestésicos locales, como en odontología.

	Lea atentamente este manual de usuario. El manual de usuario es una parte integral del equipo. Manténgalo cerca de la unidad para consultarlo en todo momento.
---	---

(*) El texto es válido para los dispositivos vendidos en Italia.

TECNO-GAZ recomienda la aplicación de este texto a todos los usuarios del dispositivo y su integración con la normativa vigente en el país de uso.

Guía de la AIFA - DDL sobre el uso extrahospitalario del óxido nitroso

El uso de óxido nitroso (N_2O) solo se permite con equipos específicos que eviten la administración de mezclas hipóxicas y solo en entornos específicos con una circulación de aire adecuada.

En un entorno extrahospitalario, el fármaco debe utilizarse a una concentración máxima del 50 % de oxígeno (es decir, no más del 50 % de óxido nitroso y al menos un 50 % de oxígeno).

La única excepción es la sedación consciente practicada por sedadores experimentados que, con el paciente ciertamente consciente (documentado por la apertura de la boca), pueden plantear, durante cortos periodos de tiempo, un suministro a concentraciones de hasta el 70 %.

El óxido nitroso se ha utilizado ampliamente durante décadas en entornos no hospitalarios, especialmente en odontología, como analgésico ansiolítico. Hasta la fecha no se han descrito complicaciones graves secundarias a su uso como analgésico ansiolítico en el ámbito extrahospitalario.

El óxido nitroso solo debe utilizarse en presencia de personal médico u odontológico con formación en reanimación cardiopulmonar (BLS-D) y que sepa que A) en caso de pérdida de conciencia, la administración de óxido nitroso debe interrumpirse inmediatamente y B) en caso de apnea, deben abrirse inmediatamente las vías respiratorias del paciente (por ejemplo, con la triple maniobra de extensión de la cabeza, sublucación de la mandíbula y apertura de la boca) y, si es necesario, debe proporcionarse apoyo ventilatorio al paciente (por ejemplo, con un globo autoexpandible y una máscara facial).

3.2 INDICACIONES IMPORTANTES

SELECCIÓN DE PACIENTES

La sedación consciente con óxido nitroso se recomienda a todos los pacientes que acuden al dentista con inquietud o miedo, ya que les permite experimentar el tratamiento de forma relajada.

- Pacientes asustados y atemorizados
- Pacientes con un fuerte reflejo nauseoso
- Pacientes en los que no se puede conseguir una anestesia local suficiente
- Niños cooperativos que necesitan un tratamiento largo y extenso
- Niños poco cooperativos pero con menor necesidad de tratamiento

LA SEDACIÓN CONSCIENTE NO ESTÁ INDICADA PARA LOS SIGUIENTES PACIENTES:

- EMBARAZADAS

(ni siquiera las empleadas de las clínicas dentales pueden exponerse al óxido nitroso)

- PACIENTES TOXICÓMANOS
- PACIENTES CON INFECCIONES PULMONARES GRAVES
- TRASTORNOS MENTALES O DE COMPORTAMIENTO Y DE PERSONALIDAD GRAVES
- PROBLEMAS O LIMITACIONES EN LA RESPIRACIÓN NASAL (RINITIS, SINUSITIS)
- CAPACIDAD DE COMUNICACIÓN MERMADA
- ALTERACIÓN DE LA VENTILACIÓN DEL OÍDO MEDIO
- ENFERMEDADES SISTÉMICAS GRAVES (ESCLEROSIS MÚLTIPLE, ÍLEON)
- ANTECEDENTES DE CIRUGÍA CON INYECCIÓN DE GAS INTRAOCULAR
- PACIENTES CON EVALUACIÓN ANESTESIOLÓGICA IGUAL O SUPERIOR A 3 (ver tabla siguiente)
- CARENCIA DE VITAMINA B12 Y ÁCIDO FÓLICO O TRASTORNOS RELACIONADOS

Clase ASA	Definición	Idoneidad para la sedación con óxido nitroso
1	Pacientes sanos normales	Excelente
2	Pacientes con enfermedades sistémicas leves	En general, buena
3	Pacientes con enfermedades sistémicas graves	No sedar con óxido nitroso en la clínica
4	Pacientes con enfermedades sistémicas graves en constante peligro de muerte	Mala, priman los riesgos
5	Pacientes moribundos que probablemente no sobrevivirían sin intervención	No adecuada
6	Pacientes en muerte cerebral cuyos órganos van a donarse	No adecuada

CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS	
Íleon Neumotórax Neumopericardio Neumomediastino Enterotórax Quiste pulmonar Intervención en el oído medio Inflamación del oído medio Embolia gaseosa Traumatismo craneoencefálico Burbuja de aire intraocular Lesiones oculares perforantes Operaciones de fondos oculares	Dado que el óxido nitroso penetra en las cavidades y espacios llenos de aire en función del gradiente de concentración, provoca un aumento local de volumen
Fármacos psicotrópicos Sedantes orales Toxicodependencia Alcoholismo	Las interacciones con las sustancias enumeradas aquí no son predecibles.
Carencia de vitamina B12/ácido fólico o trastornos asociados	El óxido nitroso oxida el cobalto de la vitamina B12 e interfiere en la eritropoyesis.
Respiración nasal limitada	Requisito para una sedación eficaz respiración nasal continua
Enfermedad pulmonar obstructiva crónica EPOC	Dado que, en los pacientes con EPOC (enfermedad pulmonar obstructiva crónica), el estímulo respiratorio está impulsado por la concentración de oxígeno en sangre, la administración de oxígeno durante la sedación podría suprimir este estímulo.
Aumento de la presión intracraneal Alteración de la barrera hematoencefálica	En estos pacientes, la extravasación de líquidos puede provocar un aumento de la presión intracraneal.
Insuficiencia ventricular izquierda Sobrecarga cardíaca derecha	El óxido nitroso tiene un efecto cardiodepresivo (seguir la clasificación de la ASA).
Terapia con bleomicina	Hasta el 18 % de los pacientes tratados con bleomicina desarrollan fibrosis pulmonar.
Embarazo	No se pueden descartar daños embrionarios.
Trastornos de la personalidad/anomalías graves del comportamiento psicosis/fobias	La acción del óxido nitroso puede provocar un empeoramiento de los síntomas en estos pacientes.
Fibrosis quística (mucoviscidosis)	La mucoviscidosis implica una inflamación crónica de las vías respiratorias.
Toxicodependencia o abstinencia	El óxido nitroso puede provocar comportamientos indeseados.
Claustrofobia	Los pacientes a menudo no toleran la máscara nasal.
CONTRAINDICACIONES RELATIVAS	
Pacientes discapacitados	Es necesario consultar con el médico tratante, ya que la farmacoterapia suele ser compleja. Hay que asegurarse de que el paciente respira por la nariz.
Ancianos	Incluso en los pacientes geriátricos es imprescindible consultar con el médico tratante.

(Tomado de «Sedación consciente con óxido nitroso en clínicas dentales» - Wolfgang Lüder)

El óxido nitroso se difunde en las cavidades, por lo que no debe inhalarse después de una infección del oído medio, una oclusión intestinal, una operación oftalmológica con inyección de gas intraocular, etc.

Realice siempre una anamnesis y siga lo aprendido durante el curso de formación.












SOBREDOSIS


Una dosis excesiva de óxido nitroso puede provocar mareos, aceleración del pulso y malestar. Risa, cansancio, reacción retardada a las preguntas, dificultades para mantener la boca abierta, sensación de «volar», sudoración y arrugas en la frente hasta el punto de provocar miedo, migraña, náuseas, vómitos y pesadillas en caso de sobredosis importante.

El operador debe aprender a ajustar el óxido nitroso para cada paciente.




En caso de sobredosis, corte el suministro de óxido nitroso o pulse el botón FLUSH (descarga).

ADVERTENCIAS GENERALES

	La ley restringe la venta de este dispositivo únicamente a MÉDICOS Y DENTISTAS.
	Utilice solo botellas de oxígeno y óxido nitroso MÉDICO
	Atención: El aparato no está diseñado para uso doméstico.
	El dispositivo no debe utilizarse junto con el equipo de anestesia ni como sistema para la administración de anestesia.
	El dispositivo solo administra fármacos para la técnica de sedación consciente.
	Antes de cada uso, compruebe la correcta conexión de los gases de alimentación.
	Las contraindicaciones para el uso del fármaco figuran en la ficha de datos de seguridad adjunta al mismo. Si no está incluida, pregunte al proveedor del gas.
	Abra lentamente las válvulas de las botellas de oxígeno y de óxido nitroso.
	Utilice únicamente los accesorios suministrados por TECNO-GAZ para garantizar la seguridad del paciente y del operador.
	No está permitido realizar modificaciones en el dispositivo
	La reparación no autorizada, el uso de piezas de repuesto no originales, la alteración o el mal uso de este dispositivo invalidarán la garantía y, en caso de daños a objetos o personas, Tecno-gaz no se hará responsable.

	La sedación debe controlarse siempre con un pulsioxímetro con umbrales de alarma personalizados. Tenga siempre a mano pilas de repuesto para el pulsioxímetro.	
	Accesorio no suministrado (art. 11260)	
	Niveles de saturación de O₂	Grado de hipoxia
	≥ 95 %	Ausencia de hipoxia
	90-94 %	Hipoxia leve
	85-89 %	Hipoxia moderada
	84 %	Hipoxia grave

ADVERTENCIAS ELÉCTRICAS

	Conecte el dispositivo a la corriente con toma de tierra de protección
	Las alteraciones en el entorno pueden generar interferencias en el dispositivo
	Es posible que se produzcan interferencias entre el dispositivo y otros dispositivos del mismo entorno de trabajo

3.3 DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

El aparato está equipado con sistemas de seguridad, neumáticos y mecánicos:

Si la presión de oxígeno (O₂) se reduce, el suministro de óxido nitroso (N₂O) se interrumpe automáticamente.



Un sistema de mezcla incorporado regula el N₂O de forma que siempre haya como mínimo un 30 % de O₂ en la mezcla de gases.

Si se interrumpe el flujo de la mezcla de gases, el paciente aspira aire del exterior a través de una válvula de seguridad.

Si el flujo cambia de dirección y vuelve al dispositivo, una válvula unidireccional protege al paciente de la inhalación de los gases exhalados y de la acumulación de dióxido de carbono (CO₂).

El botón FLUSH, al ser pulsado, interrumpe el flujo de N₂O y genera un gran caudal de oxígeno puro.

EL APARATO ESTÁ EQUIPADO CON DISPOSITIVOS ELECTRÓNICOS DE SEGURIDAD QUE CONTROLAN Y SEÑALAN CUALQUIER ANOMALÍA EN EL SISTEMA.

	<p>DURANTE LA ADMINISTRACIÓN ES ESENCIAL QUE EL OPERADOR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ESTÉ SIEMPRE PRESENTE Y VIGILE LAS FUNCIONES VITALES DEL PACIENTE • MANTENGA LOS FLUJOS BAJO CONTROL • COMPRUEBE LA BOLSA PARA UNA VENTILACIÓN ÓPTIMA DEL PACIENTE
	<p>UNA LUZ EXCESIVA PUEDE DIFICULTAR LA LECTURA DEL VISOR. COMPRUEBE QUE EL PORCENTAJE Y EL CAUDAL SUMINISTRADO SEAN LOS DESEADOS.</p>

3.4 TRASLADO DEL DISPOSITIVO

Para trasladar el dispositivo

- Compruebe la correcta colocación de los accesorios (circuitos, máscaras, etc.)
- Compruebe que el cable de alimentación no esté conectado y colocado correctamente.
- Compruebe que las botellas estén cerradas.

Desbloquee las 4 ruedas y utilice únicamente las asas situadas en los laterales del mueble para trasladarlo.

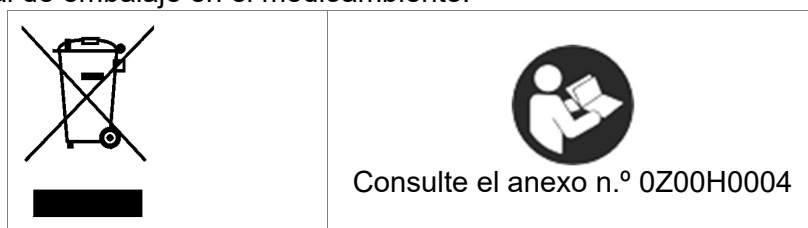
 <p>No mueva el mueble sin utilizar las asas.</p>	 <p>No se suba al mueble.</p>	 <p>No se sienta ni coloque pesos sobre el mueble.</p>
--	--	---

Una vez completado el traslado, asegure el dispositivo bloqueando las ruedas.

3.5 ELIMINACIÓN

La eliminación del envase, del dispositivo y de los componentes individuales debe realizarse de acuerdo con la normativa vigente en el país de uso sobre tratamiento y eliminación de residuos potencialmente biocontaminados.

No elimine el material de embalaje en el medioambiente.




La declaración de conformidad se adjunta al dispositivo

4 DATOS TÉCNICOS

CLASIFICACIÓN	
<i>Clasificación del producto sanitario según la Directiva 93/42/CEE actualizada con los cambios introducidos por la nueva Directiva 2007/47/CE (Anexo IX)</i>	<i>Ila (en aplicación de la regla 11) Duración a corto plazo Producto sanitario no invasivo. Producto sanitario activo</i>
CATEGORÍA DE SEGURIDAD	
<i>Clase de seguridad</i>	<i>Tipo I</i>
<i>Nivel de protección contra descargas eléctricas</i>	<i>Parte aplicada tipo B</i>
ESPECIFICACIONES DE O ₂ Y N ₂ O	
<i>Caudal de gas de alimentación (l/min)</i>	<i>~ 100 LPM</i>
<i>Presión del gas de alimentación (bar / PSI)</i>	<i>3,5 ÷ 6 bar - 50 ÷ 87 PSI</i>
<i>Caudal máximo del dispositivo (l/min)</i>	<i>12 NI/min</i>
<i>Presión máxima de suministro de gas (bar / PSI)</i>	<i>6 bar - 87 PSI</i>
ESPECIFICACIONES ELÉCTRICAS	
<i>Alimentación externa de la red (entrada de alimentación)</i>	<i>CA 100 ÷ 240 V +/-10 % 50 ÷ 60 Hz 1,5 A</i>
<i>Batería integrada: batería de Pb-Ca</i>	<i>Capacidad: 7Ah; Tensión nominal 12 V CC</i>
<i>Potencia absorbida</i>	<i>40 VA</i>
<i>Fusible de la batería 12 V CA</i>	<i>F2A (5 x 20 mm)</i>
<i>Fusibles de red</i>	<i>F1A (5 x 20 mm)</i>

ESPECIFICACIONES AMBIENTALES: CONDICIONES DE TRABAJO	
<i>Temperatura de funcionamiento</i>	5 ÷ 35 °C
<i>Humedad relativa (HR)</i>	≤90 % (sin condensación)
<i>Presión atmosférica</i>	76 ÷ 106 kPa
ESPECIFICACIONES AMBIENTALES: CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO	
<i>Temperatura de transporte y almacenamiento</i>	-5 ÷ 40 °C
<i>Humedad relativa (HR)</i>	≤90 % (sin condensación)
<i>Presión atmosférica</i>	76 ÷ 106 kPa
PESO Y DIMENSIONES:	
<i>Peso sin botellas</i>	47 kg
<i>Dimensiones totales del dispositivo A; L; P</i>	A1230 x P590 x L410 [mm]
BOTELLAS:	
<i>Altura máxima</i>	950 mm
<i>Diámetro máximo</i>	140 mm

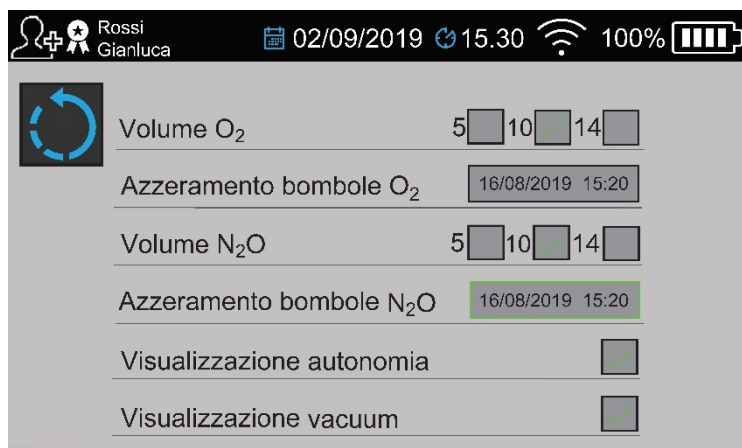
4.1 AUTONOMÍA

EJEMPLO DE AUTONOMÍA DE LAS BOTELLAS	
<i>BOTELLA DE OXÍGENO MÉDICO CON CAPACIDAD DE 10 L. CARGADA A UNA PRESIÓN DE 200 bar</i>	
<i>VOLUMEN DISPONIBLE</i>	2000 NI
<i>BOTELLA DE ÁCIDO NITROSO CON CAPACIDAD DE 10 L. CARGADA CON 7 kg DE GAS LÍQUIDO</i>	
<i>VOLUMEN DISPONIBLE</i>	4600 NI
CONFIGURACIÓN:	
<i>SUMINISTRO</i>	10 NI/min.
<i>MEZCLA</i>	50 %
AUTONOMÍA:	
<i>OXÍGENO</i>	400 min
<i>ÓXIDO NITROSO</i>	950 min
	A partir del consumo medio de gas, TECNO-GAZ recomienda sustituir la botella de óxido nitroso por cada dos botellas de oxígeno.

4.2 GESTIÓN ELECTRÓNICA DE LA AUTONOMÍA (OPCIONAL)



También es posible gestionar la autonomía de forma automática, pero es necesario poner a cero las botellas cada vez que se coloque una llena.

Desde el MENÚ pulse VER, ajuste el volumen de la botella y pulse en la FECHA para poner a cero.



El aparato calcula automáticamente la autonomía y muestra los MINUTOS RESTANTES (5) de suministro y los LITROS NORMALES disponibles. Si no hay suministro, la estimación se hace restando los litros suministrados del volumen de gas disponible.



	Cuando la autonomía estimada de un gas se reduce a menos de 30 minutos, el recuadro de autonomía se volverá amarillo y parpadeará
	Tecno-gaz no acepta la responsabilidad de una evaluación incorrecta de la autonomía.

5 COMPONENTES

El dispositivo consiste en un armario de cuatro ruedas giratorias con freno.

En la parte superior del frontal se encuentra el panel de control, que está inclinado para facilitar la lectura.

Debajo del panel de control se encuentra el bloque de dispensación, donde se conectan los tubos del circuito de suministro de gas al paciente y donde se conecta la bolsa de anestesia; este espacio puede utilizarse para guardar cualquier accesorio.

En la parte trasera hay una zona de almacenamiento diseñada para albergar dos botellas con una puerta de cierre.

En el lado derecho, hay un asa en la parte superior para mover el dispositivo.

En la parte inferior se encuentran los conectores para la descarga ACTIVA y PASIVA de los GASES EXPULSADOS.

En el lado izquierdo, hay un asa en la parte superior para mover el dispositivo y una toma USB.

En la parte inferior, hay un interruptor principal y un enchufe para conectar el aparato a la red eléctrica.

En el interior del aparato hay una batería que permite el uso del aparato incluso sin la conexión a la red eléctrica.

5.1 COMPONENTES SUMINISTRADOS

ARTÍCULO	KIT DE ACCESORIOS	REDUCTOR N ₂ O	REDUCTOR O ₂	CIRCUITOS Y MÁSCARAS SUMINISTRADOS
MF001IMF Master Flux Smart con reductores con conexiones de oxígeno y óxido nitroso UNI	2IMFA0030	MF011ZMF	MF847ZMF	MF820ZMF Circuito de administración MF800IMF Circuito de descarga activa SMFA197 Circuito de descarga pasiva MF835ZMF Intelliflux 1 MF836ZMF Intelliflux 2 MF837ZMF Intelliflux 3
MF002IMF Master Flux Smart con reductores con conexiones de oxígeno y óxido nitroso AFNOR	2IMFA0051	MK005ZMF	MK012ZMF	
MF003IMF Master Flux Smart con reductores con conexiones de oxígeno y óxido nitroso DIN	2IMFA0052	MF011ZMF	MF845ZMF	
MF004IMF Master Flux Smart sin kit de reductores	2IMFA0053	-	-	

5.2 PANEL DE CONTROL

El panel de control se compone de

1 - CONTROL DISPENSADOR

Girando en sentido horario aumenta el caudal y permite ajustarlo.

2 - CONTROL DE DOSIFICACIÓN

Girando en sentido horario aumenta el porcentaje de óxido nitroso suministrado (de 0 a 70 %).

3 - BOTÓN FLUSH (DESCARGA)

Al presionar se detiene el suministro de óxido nitroso y se proporciona un gran caudal de oxígeno.

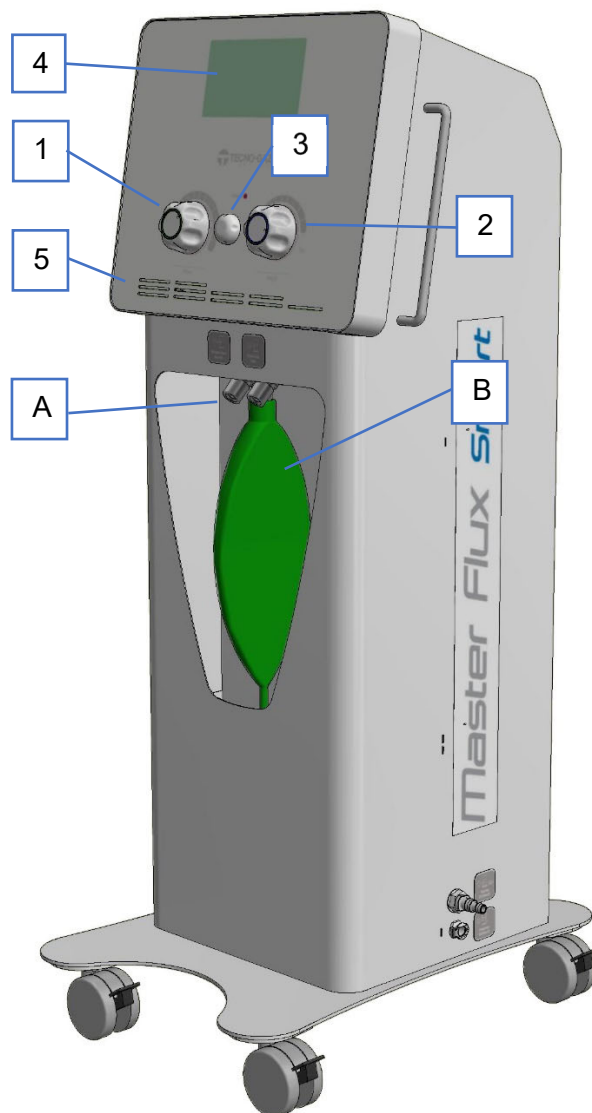
4 - PANTALLA TÁCTIL

Permite la gestión de los ajustes, el registro de las sedaciones y la visualización de los parámetros.

5 - BARRA LED

La BARRA LED indica el estado de la máquina por colores:

VERDE	dispositivo encendido y conectado a la red
AZUL	dispositivo en suministro
AMARILLO	dispositivo con señalización de ADVERTENCIA
ROJO	dispositivo con ERROR
APAGADO	dispositivo alimentado por la batería interna o apagado



5.3 PANTALLA TÁCTIL

5.3.1 MENÚ PRINCIPAL

En la parte superior del visor hay datos generales que aparecen en todas las pantallas:

MÉDICO (la insignia indica el ADMINISTRADOR)

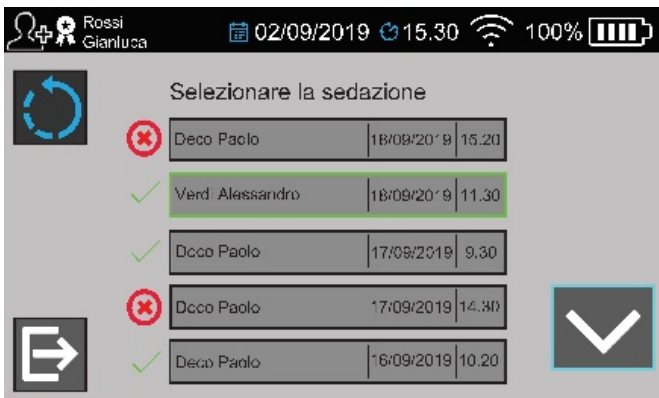
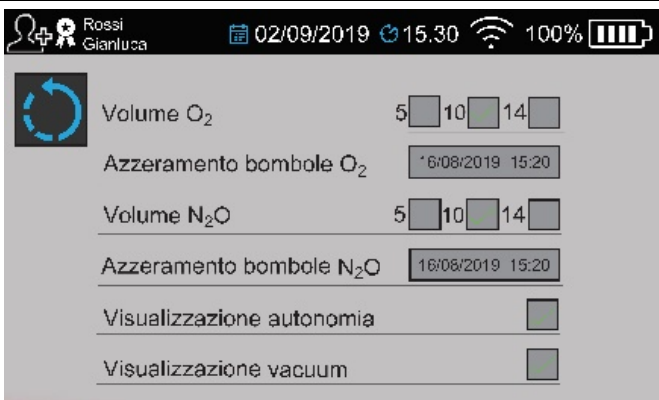
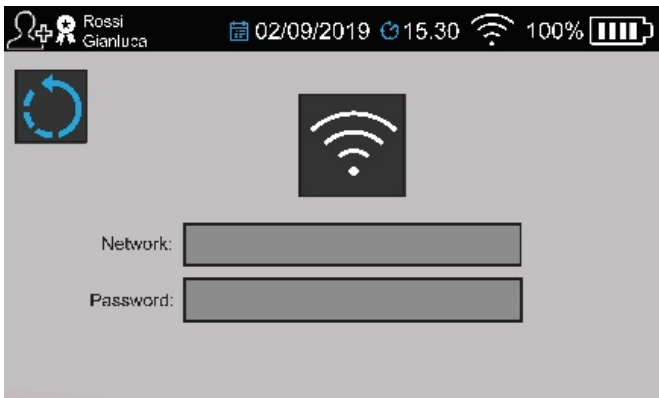
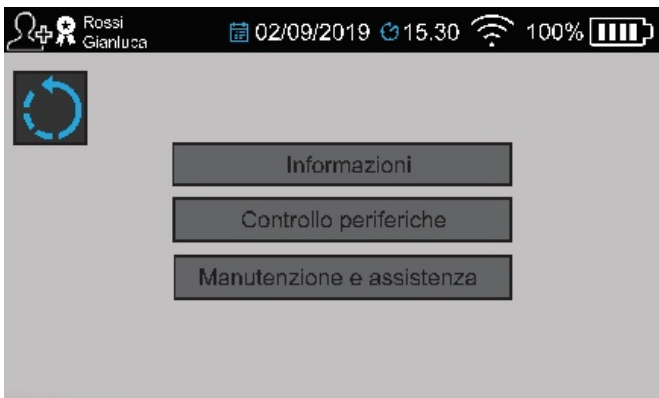
FECHA, HORA, WIFI (si está presente), PORCENTAJE DE CARGA DE LA BATERÍA.

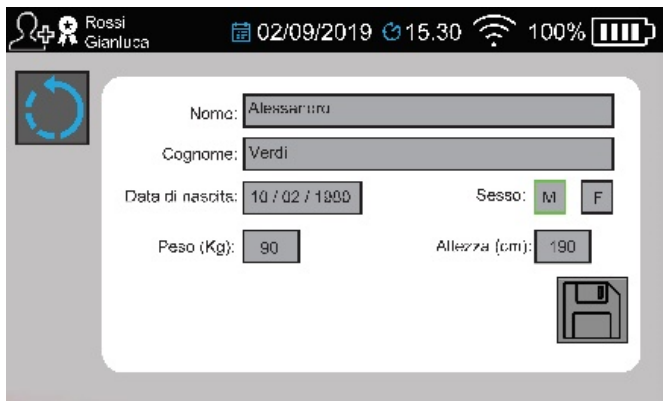
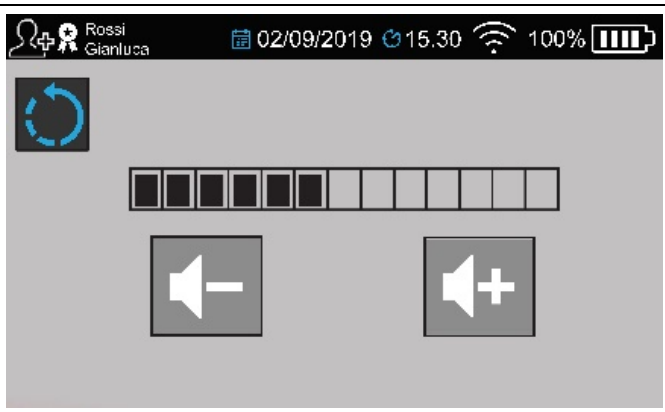
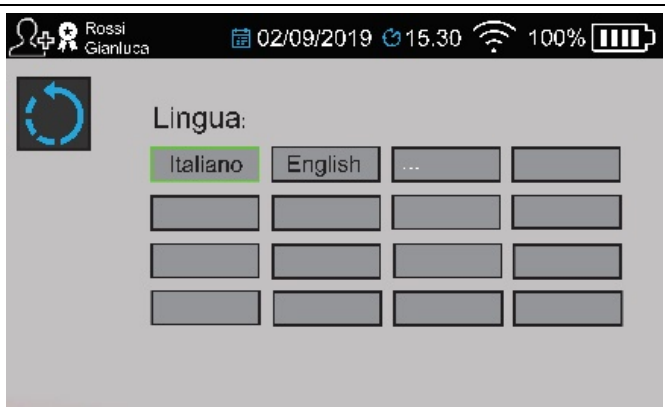
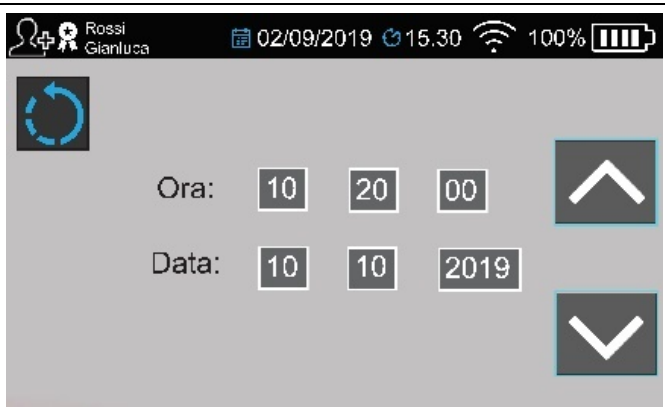


Cuando el aparato se pone en marcha por primera vez, se registra el administrador, que puede introducir otros médicos. Más tarde, el médico que utilice el dispositivo podrá conectarse directamente introduciendo la contraseña establecida durante el registro.

En este punto tenemos la posibilidad de elegir uno de los tres menús disponibles:

<p>MÉDICO - Solo el administrador puede dar acceso a nuevos médicos, mientras que el administrador y los médicos pueden cambiar su contraseña personal y eliminar sus credenciales de acceso.</p>	
<p>PACIENTE - Permite introducir un nuevo paciente rellenando la ficha del mismo. Seleccione un paciente o realice una sedación anónima. Elija si desea registrar la sedación. Desde aquí se pasa al MENÚ DE SEDACIÓN (5.3.2)</p>	
<p>MENÚ - compuesto por los siguientes elementos:</p>	

<p>DOCUMENTOS, que permite:</p> <ul style="list-style-type: none"> - mostrar las últimas sedaciones almacenadas (máx. 99) - exportar a una memoria USB 	
<p>VER, que permite:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ajustar el volumen de las botellas utilizadas y poner a cero las botellas - ajustar la visualización de la autonomía (ver 4.1) - ajustar la visualización del caudal de succión (en caso de succión activa) 	
<p>CONEXIÓN</p> <p>Le permite configurar la conexión WIFI. Debe ingresar el nombre de la red y la contraseña.</p> <p>Configuración de la red WIFI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - presencia de la contraseña, - banda de 2,4 GHz, - Protocolo de Internet IPV4, - Protocolo de seguridad WPA y WPA2 <p>El dispositivo no es compatible con la comunicación en la banda de 5 GHz.</p>	
<p>SERVICIO</p> <ul style="list-style-type: none"> - INFORMACIÓN muestra información sobre el dispositivo (por ejemplo, el número de serie) - CONTROL PERIFÉRICO permite controlar y visualizar componentes individuales (acceso solo para técnicos autorizados) - SERVICIO Y MANTENIMIENTO permite registrar (solo para técnicos autorizados) y ver el mantenimiento realizado. 	

<p>GESTIÓN DE PACIENTES, que permite seleccionar pacientes, editar los datos básicos de los pacientes y eliminar y crear nuevos pacientes.</p>	
<p>VOLUMEN, que permite ajustar la intensidad de la señal sonora emitida al pulsar la pantalla táctil.</p>	
<p>IDIOMA, que permite configurar el idioma.</p>	
<p>FECHA Y HORA, que permite ajustar la fecha, la hora y la zona horaria.</p>	

5.3.2 MENÚ DE SEDACIÓN



Descripción de la pantalla:

1 - PACIENTE

2 - FLUJO TOTAL (pulsando sobre el caudal total es posible ver los caudales individuales de O₂ y N₂O en la posición 4)

3 - PORCENTAJE DE N₂O / O₂ (al pulsar se muestra el porcentaje de O₂ y N₂O alternativamente)

4 - FLUJO DE O₂ / N₂O

5 - AUTONOMÍA muestra el volumen disponible de los LITROS NORMALES. Si el aparato está dispensando, se muestra el tiempo restante en MINUTOS. Puede elegir si desea mostrar la autonomía utilizando el comando apropiado (pulse el menú → Ver y seleccione el elemento apropiado).

6 - VACÍO muestra el CAUDAL DE SUCCIÓN. Puede elegir si desea mostrar el caudal de succión utilizando el comando apropiado (pulse el menú → Ver y seleccione el elemento apropiado). El caudal solo se muestra cuando se utiliza el circuito de succión activa.

7 - LÍNEA DE BASE muestra los valores de la línea de base (flujo total y porcentaje de N₂O), si se han configurado previamente. Para ajustarlos, pulse el icono de guardar línea de base durante la sedación y se guardará el flujo de O₂ y N₂O que el dispositivo esté suministrando. También se puede ajustar/modificar directamente en la ficha del paciente. No es posible establecer valores de O₂ inferiores al 30 %.

8 - BARRA % N₂O / % O₂ muestra directamente el porcentaje de gas suministrado.

9 - SUMINISTRO / REGISTRO (punto rojo cuando se registra).



El registro comienza cuando se empieza a suministrar más de 0,5 nl/min y termina cuando el suministro de gas cae por debajo de 0,5 nl/min.

5.4 BATERÍA

El aparato está equipado con una BATERÍA que garantiza el funcionamiento incluso en caso de fallo de la red eléctrica.

La carga se muestra en la pantalla



La representación es:

BLANCO del 100 % al 21 %

AMARILLO del 20 % al 11 %

ROJO del 10 % al 0 %

La autonomía dura unas 6 horas de funcionamiento (en suministro), pero varía en función de factores como el porcentaje de carga y la vida de la batería (ciclos de carga/descarga).

Para cargar la batería, el aparato debe estar encendido.

El tiempo recomendado para una carga completa es de 24 horas.

Cuando la carga de la batería se agota, el visor del aparato indica con un mensaje sonoro que hay que apagar el aparato o conectarlo a la red eléctrica; en este momento el aparato no se puede utilizar.

Atención:

Durante la carga de la batería, el indicador de carga sube progresivamente; si se reinicia el dispositivo durante la carga, la indicación puede sobrestimar la carga real de la batería. En este caso, al inicio del ciclo, el nivel de carga puede disminuir rápidamente hasta alcanzar el valor de carga real.



APAGUE EL DISPOSITIVO O CONÉCTELO A LA RED ELÉCTRICA CUANDO ESTÉ DESCARGADO PARA EVITAR DAÑAR LA BATERÍA



**RECOMENDAMOS CAMBIAR LA BATERÍA CADA 24 MESES.
LA INTERVENCIÓN DEBE SER REALIZADA POR TÉCNICOS AUTORIZADOS.**

5.5 BOTELLAS

Las botellas se encuentran en el compartimento trasero. Se pueden colocar de 5 a 10 botellas con un diámetro máximo inferior a 140 mm y una altura que no debe superar los 900 mm; deben fijarse a la pared del mueble con la correa especial suministrada y la puerta debe cerrarse con los pomos correspondientes.

Las botellas deben conectarse al aparato por medio del reductor de presión suministrado.

La conexión se realiza sin el uso de herramientas, las conexiones botella-reductor son específicas para cada gas, mientras que la conexión reductor-dispositivo para el O₂ tiene una rosca a la derecha y para el N₂O una rosca a la izquierda.

Los reductores pueden enfriarse y cubrirse de escarcha, pero esto no impide su funcionamiento.



Siga cuidadosamente las instrucciones del manual de instrucciones del reductor de presión.

Notas principales para el uso de los reductores:

- A. Compruebe que tiene las manos limpias antes de cada intervención**
- B. Compruebe la integridad del reductor**
- C. Compruebe la integridad de la junta entre el reductor y la botella**
- D. No utilice aceites, grasas, disolventes o detergentes de ningún tipo para la limpieza**
- E. Abra las válvulas lentamente**

Conecte la salida del reductor a través de los racores adecuados a los tubos del compartimento de la botella.

Preste atención a la conexión entre el reductor y el dispositivo:

- El OXÍGENO tiene una rosca a la DERECHA**
- El ÓXIDO NITROSO tiene una rosca a la IZQUIERDA**



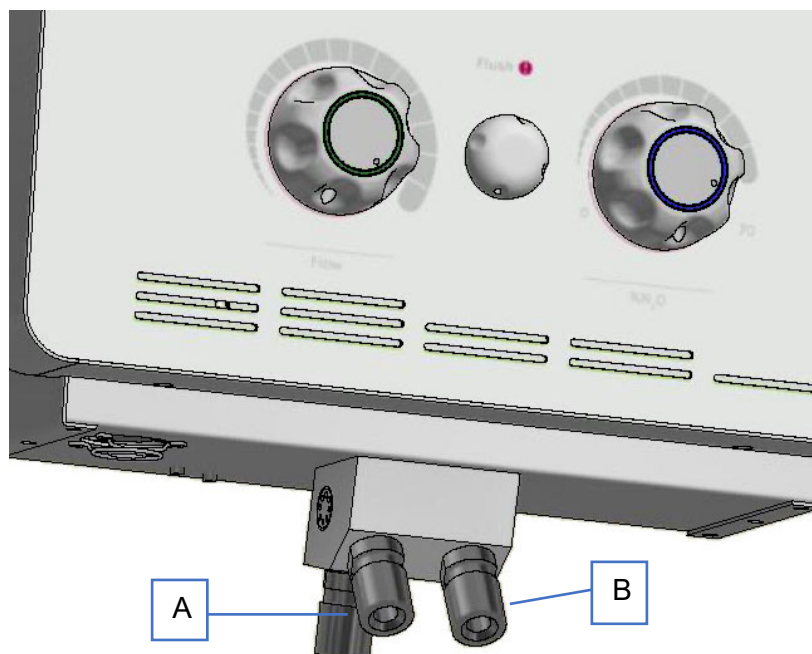
Al final del día, guarde las botellas en una zona de almacenamiento ventilada de acuerdo con la legislación vigente



6 SEDACIÓN

6.1 CONEXIÓN DE CIRCUITO Y BOLSA DE ANESTESIA

Debajo del panel de control se encuentra el módulo dispensador, que consta de tres conectores macho de 22 mm de diámetro.



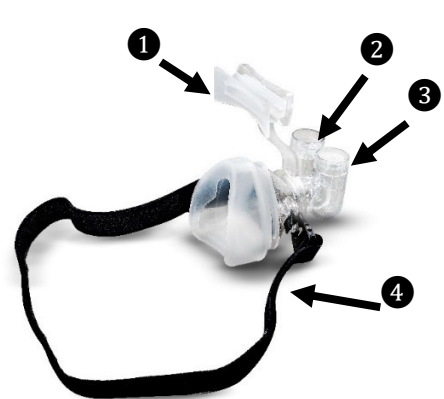
- A. Dos conectores en el lado izquierdo: uno vertical dedicado a la conexión de la bolsa de anestesia y otro de 45° para la conexión del tubo de suministro de gas al paciente.
- B. En el lado derecho hay un único conector dedicado a la conexión del tubo de evacuación de gas del paciente.

6.2 CIRCUITOS Y MÁSCARAS



Siga las instrucciones del manual de los circuitos.

MÁSCARA



1	Zona de apoyo para la frente del paciente
2	Entrada de gas con válvula antirretorno
3	Salida de gas con válvula antirretorno + flecha impresa en el PC para indicar la dirección del flujo
4	Banda elástica de velcro con ganchos de plástico

MEDIDAS DE LA MÁSCARA



MF835ZMF	MÁSCARA 1	0-4 años
MF836ZMF	MÁSCARA 2	4-10 años
MF837ZMF	MÁSCARA 3	>10 años
MF838ZMF	MÁSCARA 4	

CIRCUITO COMPUESTO DE

2 TUBOS DE ADMINISTRACIÓN Y DESCARGA	CLIP DE SOPORTE DE TUBOS Y BANDA DE VELCRO
--------------------------------------	--



6.3 INSTRUCCIONES PARA LA CONEXIÓN A LA RED ELÉCTRICA, EL ENCENDIDO DEL APARATO Y LA CONEXIÓN USB

1 - El cable de alimentación debe conectarse en el lado derecho del aparato. La toma de corriente (1) tiene dos fusibles de protección.

2 - Encima de la toma de corriente está el interruptor (2) que pone en marcha el aparato.

3 - En la parte superior, cerca de la empuñadura, se encuentra la toma USB: la toma USB permite descargar los informes de las sedaciones realizadas y, si es necesario, actualizar el firmware del aparato.

Cuando no se utiliza la toma USB:

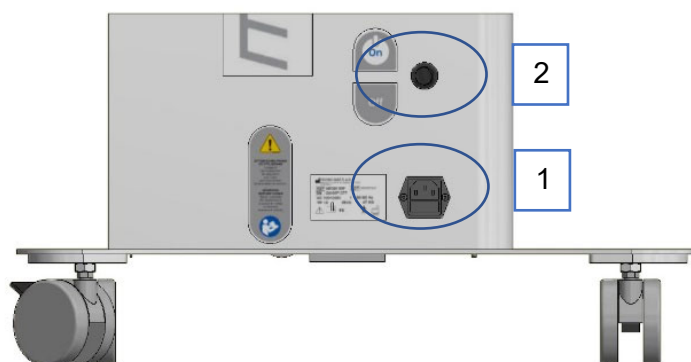
Debe protegerse con la cubierta de plástico suministrada.



Tenga cuidado con las descargas electrostáticas que pueda generar el operador.



El interruptor unipolar no permite desconectar el aparato de la red eléctrica. PARA DESCONECTAR EL APARATO DE LA RED, HAY QUE DESENCHUFAR EL CABLE DE ALIMENTACIÓN.



6.4 CONEXIÓN DE SUCCIÓN PASIVA Y ACTIVA

Para reducir la exposición de los operadores al óxido nitroso, es necesario sacar los gases exhalados fuera de la consulta.

Conecte el tubo que sale de la máscara del paciente a la conexión correspondiente B apartado 6.1.

Elija el tipo de evacuación y proceda como sigue:

SUCCIÓN ACTIVA

Conecte el tubo suministrado al racor correspondiente posición 3.

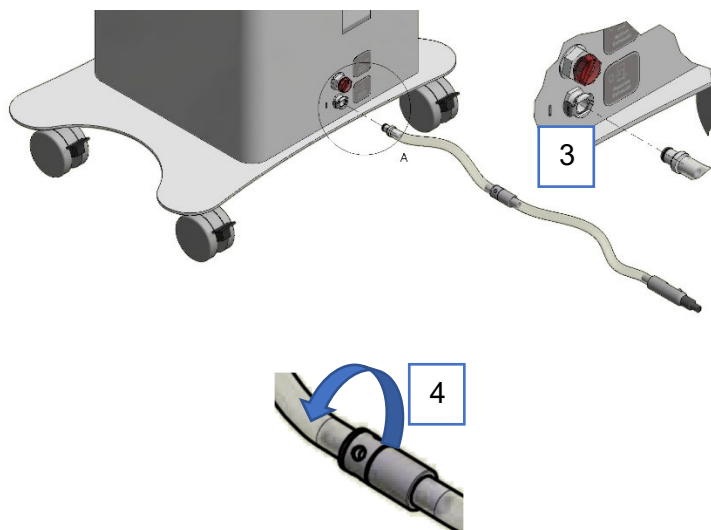
Ajuste la válvula de aluminio con la tuerca de ajuste para limitar la succión, abra la válvula para reducir la succión y cierre la válvula para aumentar la succión (ajuste preciso - 4)

Ajuste el terminal de succión para cerrar y abrir la succión (ajuste aproximado), y conecte este terminal a una fuente de succión.

Atención: El aspirador debe:

- descargar fuera de la consulta
- ser adecuado para la succión de gases anestésicos

El flujo de gas aspirado es visible en el visor (ver 5.3 MENÚ DE SEDACIÓN).



SI VARÍA EL CAUDAL SUMINISTRADO, HAY QUE AJUSTAR EL CAUDAL DE SUCCIÓN.

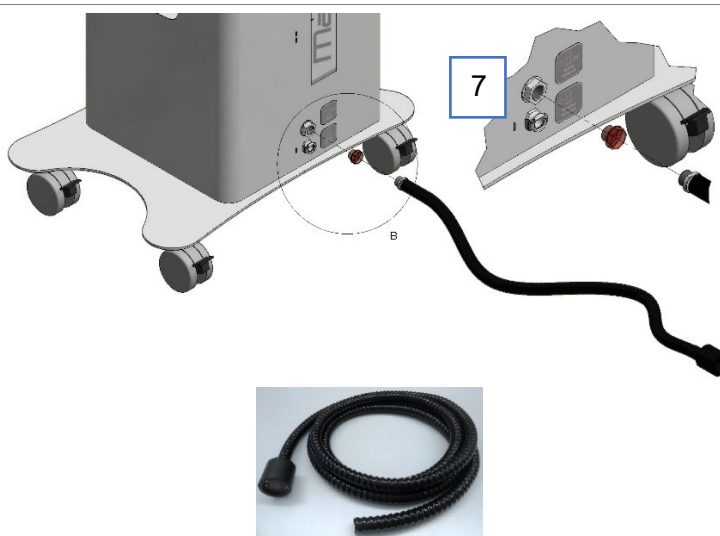
Atención:

EL CAUDAL TOTAL SUMINISTRADO (5) DEBE ESTAR ALINEADO CON EL CAUDAL DE SUCCIÓN (6).



SUCCIÓN PASIVA

Destornille la tapa roja en la posición 7 y, en su lugar, atornille el conector de la manguera suministrado. Coloque el otro extremo, donde se coloca el filtro, fuera del estudio en un ambiente ventilado.



6.5 MEDIDAS DE PRECAUCIÓN PARA EVITAR LA EXPOSICIÓN AL N₂O

Los límites de concentración ambiental de N₂O. Las concentraciones máximas de N₂O en el ambiente deben medirse en partes por millón (ppm).

El valor no debe superar los límites impuestos.

El cumplimiento de las normas y las medidas de precaución que se indican a continuación puede reducir las concentraciones de N₂O a valores muy inferiores a los límites exigidos.

- la mañana antes de utilizar el aparato, compruebe los tubos de goma, las conexiones, cualquier otro manguito, el globo y la estanqueidad de todo ello y sustitúyalos si están dañados o se ha alcanzado la fecha de sustitución propuesta;
- disponga de máscaras de diferentes tamaños para que se ajusten de la forma más cómoda y segura posible a la nariz y la cara del paciente. Las fugas a través de las mascarillas son la causa más importante de la presencia de N₂O en la zona donde trabajan el dentista y el asistente.
- asegúrese de que el sistema de extracción de gases exhalados esté correctamente ajustado. La succión activa es el método más eficaz para reducir la concentración ambiental de N₂O.
- invite al paciente a hablar poco y a no respirar por la boca después de aplicarle la máscara en la nariz;
- en los niños, el llanto, los movimientos del paciente, los procedimientos utilizados, como la aplicación de un anestésico tópico y la realización de una anestesia locorregional, y la aplicación de un abrebocas cuando el paciente habla, ríe, llora o no coopera, pueden ser factores adicionales de contaminación.
- si dispone de él, active el sistema de ventilación ambiental; el personal no debe situarse entre el paciente y el conducto que dirige el aire ambiente hacia la salida del sistema de ventilación. Las puertas y ventanas deben estar abiertas.

Al final del procedimiento se debe pedir al paciente que respire el 100 % del O₂ a través de la máscara durante al menos cinco minutos. Este intervalo de tiempo es necesario para eliminar los residuos de N₂O.

En odontología pediátrica, los pacientes reacios que no toleran la máscara nasal y los pacientes con patologías que contraindican el uso de N₂O (enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, trastornos emocionales, toxicodependencia) deben ser tratados con otras técnicas.

6.6 INICIO Y FIN DE LA SEDACIÓN



Compruebe la integridad de los componentes antes de cada uso

Antes de iniciar el tratamiento, realice una evaluación clínica, psicológica y física del paciente (presión arterial, pulso radial y respiración).

El dispositivo no monitoriza los parámetros fisiológicos del paciente, es necesario monitorizarlo mediante un pulsioxímetro con umbrales de alarma personalizados.

Coloque el mueble en una posición plana, estable, cómoda y visible para el operador. Bloquee las ruedas.

Permita un intercambio de aire adecuado simplemente manteniendo una ventana abierta.

Abra lentamente la válvula de la botella de oxígeno, compruebe el valor en el manómetro y haga lo mismo con el óxido nitroso.

Compruebe que la bolsa de anestesia está correctamente montada, conecte el circuito de suministro y el circuito de gases exhalados de acuerdo con las instrucciones del manual adjunto a los componentes.

Encienda el dispositivo e introduzca las credenciales del médico.

Introduzca los datos del paciente si no están ya presentes o proceda a la sedación anónima.

Confirme, si se desea, el registro de la sedación.

En este momento compruebe el funcionamiento; cierre la botella de oxígeno y compruebe que el aparato señala su ausencia y se bloquea el flujo de óxido nitroso; si el funcionamiento es correcto vuelva a abrir la botella y proceda a la sedación, y si hay anomalías detenga la sedación, cierre las botellas y contacte con la asistencia técnica.

Elija la máscara más adecuada para el paciente y aplíquese la, teniendo cuidado de que el borde se ajuste bien a la cara del paciente.

Inicie la dispensación girando la rueda (O₂) situada en el lado izquierdo del panel de control.

El aparato empezará a registrar.



Dígale al paciente que respire solo por la nariz.

Gire la rueda hasta conseguir el flujo de O₂ óptimo para el paciente; el flujo correcto se comprueba mirando la bolsa de anestesia, que debe permanecer abierta pero no inflada **«medio llena/medio vacía»** y debe seguir la respiración del paciente.

ESPECIFICACIONES DE LA TERAPIA PARA NIÑOS:	ESPECIFICACIONES DE LA TERAPIA PARA ADULTOS:
Ajuste un flujo de 4/5 l/min y deje respirar durante ~1 minuto.	Ajuste un flujo de 6-8 l/min y deje respirar durante ~1 minuto.

Si se utiliza la descarga pasiva, no hay advertencias especiales.

Si se utiliza la succión activa, es importante ajustar el caudal de succión de forma eficaz (véase 6.3).

i	<p>Es importante ajustar la succión activa correctamente: si el flujo de succión es alto el paciente no entra en sedación y la bolsa de anestesia tiende a cerrarse.</p> <p>Si la succión es demasiado baja, la bolsa de anestesia tiende a hincharse.</p> <p>En ninguno de los dos casos no sigue la respiración del paciente.</p>
---	---

Una vez que se haya determinado el flujo correcto (según la capacidad pulmonar del paciente), es necesario aumentar progresivamente el porcentaje de N₂O partiendo de un 10 % y subiendo en intervalos del 5 % con el mando de la derecha; espere al menos un minuto antes de aumentar la dosis hasta que el paciente esté sedado.

Los valores, el flujo y el porcentaje de N₂O son propios del paciente y se denominan LÍNEA DE BASE o VALORACIÓN. Puede almacenar estos datos en el registro pulsando el botón correspondiente que hay debajo del nombre del paciente.

El dispositivo mostrará estos valores cada vez que veamos al paciente en el menú de sedación y en los datos del paciente.

Será posible modificar los datos guardados introduciendo los datos del paciente.







El alcance de la línea de base correcta provoca un estado de relajación y bienestar en el paciente.

La línea de base asegura la cantidad mínima de fármaco (N₂O) necesaria para la intervención, y también permite una rápida eliminación del fármaco del organismo.

La intervención realizada en el paciente (sedado pero despierto) será presenciada y permanecerá en la memoria con la percepción de una experiencia positiva.

ANTES DE FINALIZAR LA ADMINISTRACIÓN, GIRE LA RUEDA DEL PORCENTAJE DE N₂O HASTA LA POSICIÓN 0 Y ADMINISTRE AL PACIENTE SOLO OXÍGENO DURANTE 5 MINUTOS.

El dispositivo terminará el registro cuando se ponga a cero el caudal suministrado.

	<p>Si el paciente experimenta síntomas de malestar (náuseas, mareos, dolor de cabeza), DETENGA INMEDIATAMENTE LA TERAPIA.</p> <p>Hay un botón «FLUSH» en el dispositivo.</p> <p>Al pulsar este botón, el globo se llenará de oxígeno.</p> <p>Si apretamos el globo administraremos altas cantidades de oxígeno puro al paciente.</p>
	<p>COMPRUEBE CONSTANTEMENTE LOS FLUJOS MOSTRADOS EN EL VISOR DURANTE LA TERAPIA</p>
	<p>ANTES DE DEJAR AL PACIENTE, INCLUSO POR PERIODOS CORTOS, DETENGA LA SEDACIÓN.</p>
	<p>EL PORCENTAJE DE ÓXIDO NITROSO ADMINISTRADO AL PACIENTE DEBE SER LO MÁS BAJO POSIBLE PARA LOGRAR UNA BUENA SEDACIÓN.</p>
	<p>Antes de dar el alta al paciente, manténgalo en observación (sala de espera) durante unos 5-10 minutos. El médico puede considerar necesario aumentar el tiempo de observación.</p>
	<p>Cuando haya terminado de utilizar el aparato, es IMPORTANTE cerrar las válvulas de las botellas.</p>

6.7 REGISTRO, ARCHIVO Y EXPORTACIÓN DE SEDACIONES

El dispositivo registra la sedación si el operador elige esta opción.

El registro comienza cuando se administran los gases medicinales y termina cuando se detiene el suministro.

Se registran las advertencias/errores que pueden ocurrir durante la sedación

Se registran los siguientes datos:

- Médico
- Paciente
- Fecha y hora
- Dispositivo
- Número de serie del dispositivo

En relación con el tiempo se registran:

- Flujo
- Porcentaje de óxido nítrico
- Advertencias / Errores

El registro tiene lugar cada vez que se modifica un parámetro (flujo, porcentaje de N₂O).

Aunque la sedación se interrumpa y se reanude después de unos segundos, tendremos dos sedaciones registradas.

En la opción DOCUMENTOS del MENÚ es posible:

- ver una sedación grabada eligiéndola de la lista que se muestra en orden cronológico
- exportar las sedaciones grabadas a una memoria USB; después de insertar esta en la toma oportuna, pulse el botón correspondiente, seleccione si desea exportar las últimas 99 sedaciones o todas las sedaciones grabadas y pulse exportar.

Se necesita un software específico para ver los datos exportados.

Los datos exportados no se borran del dispositivo.

El nombre del archivo es un número secuencial ordenado, como MF000001

NOTA:



Tecno-gaz declina toda responsabilidad en caso de pérdida de datos. Garantizar la seguridad y la protección de los datos del paciente/protocolos de sedación es responsabilidad del operador a cargo del dispositivo.

SE RECOMIENDA EXPORTAR LOS DATOS A UNA MEMORIA USB Y ALMACENARLOS EN UNA BASE DE DATOS SEGURA.

7 ALARMAS

7.1 ADVERTENCIAS

Una alarma en el sistema es una llamada de atención causada por problemas del sistema que se envía al personal médico mediante un MENSAJE VISUAL Y SONORO cuando la presión de suministro en el equipo es insuficiente o se produce un fallo del dispositivo que puede comprometer la seguridad del mismo.

	EL DISPOSITIVO NO CONTROLA LOS PARÁMETROS FISIOLÓGICOS DEL PACIENTE. DURANTE LA SEDACIÓN, CONTROLE AL PACIENTE MEDIANTE UN PULSIOXÍMETRO CON UMBRALES DE ALARMA PERSONALIZADOS.
	EN LA PUESTA EN MARCHA, PARA COMPROBAR EL FUNCIONAMIENTO DE LA SEÑAL SONORA, EL APARATO EMITE TRES PITIDOS. EN CASO DE ANOMALÍA NO UTILICE EL APARATO Y CONTACTE CON LA ASISTENCIA TÉCNICA.

El aparato avisa al operador mediante ADVERTENCIAS en caso de anomalías. ESTAS ANOMALÍAS NO AFECTAN A LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO.

La indicación de ADVERTENCIA aparece en la pantalla, acompañada de una alarma sonora que se repite con tres pitidos y una pausa.

Si el aparato está conectado a la red, la BARRA LED (véase el apartado 5.2) cambia a amarillo.

Para continuar utilizando el dispositivo debe pulsar «Reset» y la pantalla de ADVERTENCIA y la SEÑAL SONORA desaparecerán y quedará en el visor un ICONO PARPADEANTE y la BARRA LED amarilla.

Si se elimina la causa de la avería, el icono de la pantalla desaparece.

A continuación figura una lista de advertencias y posibles medidas correctoras:

Advertencia	Comportamiento	Posible causa	Posible solución
A1*	El dispositivo no suministra gas, la presión de O ₂ detectada es 0	Botella de O ₂ cerrada o vacía	Abrir la botella de O ₂ Sustituir la botella de O ₂
A2*	El dispositivo no suministra N ₂ O, la presión de N ₂ O detectada es igual a 0	Botella de N ₂ O cerrada o vacía	Abrir la botella de N ₂ O Sustituir la botella de N ₂ O
A3*	El dispositivo solo suministra O ₂ y se detecta una baja presión de O ₂ (< 2 bar)	Posible problema con el reductor de O ₂	Abrir la botella de O ₂ Sustituir la botella de O ₂ Compruebe el reductor de presión de O ₂ **
A5*	El aparato no suministra gas y se detecta una presión de O ₂ elevada (> 6 bar)		
A4*	El dispositivo solo suministra O ₂ y se detecta una baja presión de N ₂ O (< 2 bar)	Posible problema con el reductor de N ₂ O	Abrir la botella de N ₂ O Sustituir la botella de N ₂ O Compruebe el reductor de presión de N ₂ O **
A6*	El dispositivo solo suministra O ₂ y se detecta una alta presión de N ₂ O (> 6 bar)		
A7***	Batería < 20 % El dispositivo señala que la batería se está agotando.	-	Conectar el dispositivo a la red
A8	Batería ≤ 0 % El dispositivo interrumpe el ciclo Batería agotada	-	Conectar el dispositivo a la red eléctrica o apagarlo para evitar que se dañe la batería

* Solo durante la sedación aparece esta advertencia

** Si la válvula de alivio de presión del reductor se abre, sustituir el reductor.

*** Solo si estoy realizando la sedación

7.2 ERRORES

El dispositivo avisa al operador mediante ERRORES si hay alguna anomalía. ESTAS ANOMALÍAS COMPROMETEN LA SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO.

La indicación de ERROR aparece en la pantalla, acompañada de una alarma sonora que se repite con tres pitidos, pausa y dos señales.

Si el aparato está conectado a la red, la BARRA LED (véase el apartado 5.1) cambia a rojo.

Error	Comportamiento	Posible causa
E1	Pérdida de O ₂	Fuga de la electroválvula de O ₂
E2	Pérdida de N ₂ O	Fuga de la electroválvula de N ₂ O
E4*	Desigualdad entre el flujo de O ₂ suministrado y el flujo configurado	Alineación incorrecta del regulador de O ₂ . Problemas con el caudalímetro.
E5*	Desigualdad entre el flujo de N ₂ O suministrado y el flujo configurado	Alineación del regulador de N ₂ O incorrecta. Problemas con el caudalímetro.
E7*	Porcentaje de óxido nitroso superior a 70	Posible error de calibración
E8	Problemas con el sensor de presión de O ₂	Rotura del sensor de presión Cableado dañado
E9	Problemas con el sensor de presión de N ₂ O	Rotura del sensor de presión Cableado dañado
E10	Problemas con el caudalímetro de O ₂	Rotura del caudalímetro Cableado dañado
E11	Problemas con el caudalímetro de N ₂ O	Rotura del caudalímetro Cableado dañado

* Solo durante la sedación aparece esta advertencia

Si durante la sedación el dispositivo detecta un flujo superior al 70 % (máximo 1 % dentro de las tolerancias de la mecánica del dispositivo), el dispositivo avisa al operador con la activación de la señal sonora y la indicación del porcentaje se vuelve roja y parpadea durante 10 s; si se reduce el porcentaje se puede terminar la sedación, y si no se reduce, el dispositivo detiene el suministro y señala ERROR.

ES POSIBLE RESTABLECER EL ERROR INTRODUCIENDO LA CONTRASEÑA: 1234

En cualquier caso, es necesario ponerse en contacto con la asistencia técnica.

	EN CASO DE ERROR, SE RECOMIENDA NO UTILIZAR EL DISPOSITIVO APAGUE EL DISPOSITIVO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON LA ASISTENCIA TÉCNICA
---	---

7.3 COMUNICACIÓN WIFI

El dispositivo avisa al operador, si ha conectado el dispositivo, sobre el estado de la conexión wifi y el envío de datos.

Un número del 1 al 8, junto al icono del wifi, identifica el tipo de problema.

Si hay algún problema, COMPRUEBE QUE SE HA INTRODUCIDO CORRECTAMENTE EL NOMBRE DE LA RED Y LA CONTRASEÑA.

Si el problema persiste, póngase en contacto con la asistencia técnica.

8 MANTENIMIENTO

ANTES DE CADA USO:

COMPRUEBE EL SUMINISTRO: Inicie el suministro y compruebe que no haya anomalías.

BLOQUEO DEL N₂O: Ajuste un caudal de 8 l/min con una concentración de N₂O del 50 %, cierre la botella de oxígeno (simulando la situación de que se ha terminado la botella) y asegúrese de que, tras unos segundos, el suministro de N₂O se bloquea por completo; si solo se suministra N₂O, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con la asistencia técnica.

BOTÓN DE FLUSH (DESCARGA): Ajuste el suministro de una concentración del 50 %, compruebe que el suministro de óxido nitroso se interrumpa y que el flujo de oxígeno esté al máximo.

CADA SEMANA

COMPRUEBE SI HAY FUGAS:

- Abra las válvulas de las botellas de oxígeno y óxido nitroso y anote los valores indicados en los manómetros. Cierre las válvulas de las botellas. Deje transcurrir unos 5 minutos y mida los nuevos valores indicados en los manómetros. Si los valores coinciden, el dispositivo no tiene fugas.
- Desconecte el tubo de suministro de la máscara, suministre aproximadamente 5 l/min de O₂, cierre el tubo con una mano, compruebe que la bolsa de anestesia se infle y que no haya fugas (por ejemplo, tubo cortado o globo perforado).

Interrumpa el flujo.

8.1 MANTENIMIENTO RUTINARIO - LIMPIEZA

El DISPOSITIVO debe limpiarse con guantes limpios en un entorno limpio.

Utilice un desinfectante compatible con los plásticos (evite los productos en crema).

No rocíe el desinfectante directamente sobre el componente a limpiar, sino sobre un paño.

Utilice los desinfectantes en la disolución indicada por el fabricante.

Los procesos de limpieza de los distintos componentes se describen en el manual de limpieza adjunto (por ejemplo, circuitos, máscaras, reductores, etc.)

8.2 MANTENIMIENTO RUTINARIO - SUSTITUCIÓN DE BOTELLAS

Las botellas deben ser sustituidas con extrema precaución (ver 5.5 BOTELLAS).

Procedimiento:

1. Cierre lentamente las válvulas (gire en SENTIDO HORARIO).
2. Si el sistema está presurizado, alivie la presión para facilitar el desmontaje de los reductores.
3. Guarde los reductores en un lugar protegido y limpio.
4. Monte los reductores en las botellas llenas.
5. ABRA LAS VÁLVULAS LENTAMENTE, PUES UNA APERTURA RÁPIDA DE LA VÁLVULA DE LA BOTELLA PUEDE PROVOCAR UN AUMENTO REPENTINO DE LA TEMPERATURA EN EL INTERIOR DEL REDUCTOR, LO QUE PUEDE PROVOCAR DAÑOS Y ROTURAS.



La recarga, la inspección y la comprobación periódica de las botellas deben ser realizadas por empresas especializadas de acuerdo con las directivas vigentes en el país de uso.

8.3 MANTENIMIENTO EXTRAORDINARIO

EL DISPOSITIVO DEBE SOMETERSE A UNA COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO Y LA SEGURIDAD ELÉCTRICA (PRODUCTOS ELECTROMÉDICOS EN 62353).

LA FRECUENCIA RECOMENDADA DE LAS INSPECCIONES DE SEGURIDAD ES DE UNA VEZ AL AÑO PARA LOS EQUIPOS UTILIZADOS EN LOS QUIRÓFANOS Y SIMILARES Y DE UNA VEZ CADA DOS AÑOS PARA LOS EQUIPOS UTILIZADOS EN TODOS LOS DEMÁS TIPOS DE LOCALES, COMO LAS CONSULTAS DENTALES.

LA COMPROBACIÓN DE LA SEGURIDAD ELÉCTRICA DEBE REALIZARSE SIEMPRE DESPUÉS DE LOS TRABAJOS DE REPARACIÓN DEL EQUIPO.

PÓNGASE EN CONTACTO CON LA ASISTENCIA TÉCNICA PARA RESERVAR UNA INTERVENCIÓN.

8.4 PROBLEMAS - FALTA DE SEDACIÓN DEL PACIENTE

Posibles causas	Solución
La máscara no se adhiere a la cara del paciente.	Utilice una mascarilla con un tamaño adecuado para el paciente.
No se ha determinado el porcentaje correcto de N ₂ O.	La LÍNEA DE BASE es característica del paciente, y es importante evaluar los parámetros característicos que indican que el paciente está sedado.
Las válvulas unidireccionales de la mascarilla están dañadas o falta la membrana.	Sustituya la mascarilla.
El paciente no está sedado.	Indique al paciente que respire por la nariz.
La succión activa es excesiva y extrae el gas antes de que lo tome el paciente.	Compruebe el comportamiento de la bolsa de anestesia, que debe permanecer abierta y seguir la respiración del paciente Si es necesario, reduzca el caudal de succión.
El circuito y/o la bolsa de anestesia están dañados.	Los pequeños cortes o grietas pueden dejar que el gas se escape y no llegue al paciente. Sustituya el componente dañado.
Fuga de la válvula de succión de emergencia.	Ajuste un flujo de oxígeno. Cierre la conexión del tubo dispensador (ver párrafo 6.1 posición A) con una mano y compruebe que el globo se infle. Retire la mano y detenga el flujo. Si observa alguna fuga, póngase en contacto con el centro de asistencia de Tecno-gaz.
La bolsa de anestesia se infla hasta que se desprende de la conexión.	El tubo de administración de gas al paciente se ha invertido con el tubo de descarga del gas exhalado

9 ASISTENCIA

La asistencia técnica debe solicitarse al almacén que haya facturado el aparato, o directamente a:

TECNO-GAZ S.p.A. Strada Cavalli, 4 - 43038 - Sala Baganza, Parma (ITALIA). www.tecnogaz.com	TELÉFONO +39 0521 8380 FAX +39 0521 833391 support@tecnogaz.com
--	---

El centro de asistencia sopesará la devolución al origen o la intervención de un técnico y, tras inspeccionar la máquina, elaborará un presupuesto de costes, que será remitido al cliente distribuidor, quien lo transmitirá al cliente final para su reconocimiento y firma.

Una vez recibido el presupuesto firmado para su aceptación, el dispositivo se procesará y enviará en el plazo indicado en el presupuesto.

Para el envío del dispositivo:

- Utilice el embalaje original; si ya no lo tiene, utilice un embalaje adecuado. La mercancía viaja por cuenta y riesgo del remitente.
- Envíe el dispositivo completo.

Los reductores no deben estar contaminados (detergentes, alcohol, aceites, etc.). Si el servicio de asistencia no considera que el embalaje sea adecuado, los reductores serán desechados.

- Indique por escrito un documento que indique con precisión la anomalía detectada o el servicio del que pretende beneficiarse, e inclúyalo en el embalaje.
- Los envíos se realizan siempre a puerto franco; de lo contrario se le cobrarán los gastos de transporte ocasionados.

Todos los embalajes no originales que recibamos serán eliminados.

SPIS TREŚCI

1	PRZEZNACZENIE	2
2	UWAGI NA TEMAT ANALGOSEDACJI	3
3	BEZPIECZEŃSTWO	4
3.1	OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA	4
3.2	WAŻNE WSKAZÓWKI	5
3.3	URZĄDZENIA ZABEZPIECZAJĄCE	9
3.4	PRZESUWANIE URZĄDZENIA	9
3.5	USUWANIE	10
4	DANE TECHNICZNE	10
4.1	AUTONOMIA	11
4.2	ELEKTRONICZNE ZARZĄDZANIE AUTONOMIĄ (OPCJONALNIE)	12
5	KOMPONENTY	13
5.1	DOSTARCZONE KOMPONENTY	13
5.2	PANEL STEROWANIA	14
5.3	WYŚWIETLACZ DOTYKOWY	15
5.3.1	MENU GŁÓWNE	15
5.3.2	MENU SEDACJA	18
5.4	AKUMULATOR	19
5.5	BUTLE	20
6	SEDACJA	21
6.1	PRZYŁĄCZE OBWODU I WOREK ANESTEZJOLOGICZNY	21
6.2	OBWODY I MASKI	22
6.3	WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PODŁĄCZENIA DO SIECI, WŁĄCZENIA URZĄDZENIA I PODŁĄCZENIA USB	23
6.4	PASYWNE I AKTYWNE PRZYŁĄCZE SSANIA	24
6.5	ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZAPOBIEGAJĄCE NARAŻENIU NA DZIAŁANIE N ₂ O	25
6.6	ROZPOCZĘCIE I ZAKOŃCZENIE SEDACJI	26
6.7	ZAPIS, ARCHIWIZACJA I EKSPORT SEDACJI	28
7	ALARMY	29
7.1	OSTRZEŻENIA	29
7.2	BŁĘDY	30
7.3	KOMUNIKACJA WI-FI	30
8	KONSERWACJA	31
8.1	KONSERWACJA NORMALNA - CZYSZCZENIE	31
8.2	KONSERWACJA NORMALNA - WYMIANA BUTLI	31
8.3	KONSERWACJA NAPRAWCZA	32
8.4	PROBLEMY - BRAK USPOKOJENIA PACJENTA	32
9	POMOC	33

1 PRZEZNACZENIE

MASTER FLUX SMART to urządzenie do mieszania i podawania pacjentowi medycznego O₂ i N₂O, które są stosowane w technikach sedacji wziewnej / analgesedacji.

STOSOWANIE

Wartości stężeń w podawanej mieszance wynoszą:

O₂ ≥ 30%









N₂O ≤ 70%

Podawanie odbywa się za pomocą maski nosowej, pacjent musi wdychać mieszaninę aktywnie oddychając przez nos.

Sedacja wziewna jest wskazana u wszystkich pacjentów w gabinecie stomatologicznym, zarówno u dorosłych jak i u dzieci.

Sedacja wziewna umożliwia pacjentom poddanie się leczeniu stomatologicznemu przy jednoczesnym ograniczeniu lęku, niepokoju i poczucia dyskomfortu, jakie mogą odczuwać podczas leczenia stomatologicznego.

STOSOWANE OZNACZENIA I SYMBOLE BEZPIECZEŃSTWA

	Oznaczenie CE potwierdzające zgodność produktu z dyrektywą 93/42/EWG wraz z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami
	Stosowana część typu B – jest to część urządzenia elektromedycznego, która w normalnym użytkowaniu musi wejść w kontakt fizyczny z pacjentem. Prąd upływowy w tej części musi być niższy niż limity określone przez normę.
	Data produkcji (miesiąc i rok)
	Bezpieczniki zastosowane w urządzeniu
	Obowiązek zapoznania się z instrukcją
	Usuwanie
	Model
	Numer rejestracyjny (numer seryjny)

Do urządzenia dołączona jest Deklaracja zgodności

2 UWAGI NA TEMAT ANALGOSEDACJI

Używanymi gazami są podtlenek azotu (N_2O) i tlen (O_2), oba do użytku medycznego.

Dostarczona mieszanina gazów wchodzi do obwodu doprowadzającego, jest wdychana przez pacjenta, a następnie usuwana poza gabinet.

Na masce znajdują się dwa zawory jednokierunkowe zapewniające prawidłowy przepływ gazu.

ZASADA ANALGEZJI

Podtlenek azotu jest gazem rozweselającym, jest to gaz obojętny, bezbarwny, o słodkim smaku, stabilny chemicznie, niepalny i niewybuchowy, ale może podtrzymywać spalanie.

Jest to nietoksyczny środek odurzający do inhalacji, który nie pobudza dróg oddechowych i nie łączy się z hemoglobina.

Działa szybko po wdychaniu do organizmu. Zaczyna działać przeciwbólowo w ciągu 30-45 sekund po inhalacji.

Normalne oddychanie pozwala na eliminację 90% podtlenku azotu, 10% wolniej odparowuje ze skóry pacjenta



SEDACJA POWINNA BYĆ ZAWSZE MONITOROWANA ZA POMOCĄ PULSOKSYMETRU Z DOSTOSOWANYMI PROGAMI ALARMOWYMI.

Parametry życiowe, puls i nasycenie tlenem pokazują, czy pacjent jest w dobrym stanie i czy sedacja przynosi żądany efekt.

Normalnie, podczas sedacji, wzrasta saturacja tlenem, puls zwalnia, a pacjent się relaksuje.

Kiedy pacjent jest uspokojony np. 50% podtlenkiem azotu, przepływ tlenu wynosi 50%, pacjent oddycha większą ilością tlenu niż normalnie (tlen w powietrzu ~ 21%).

Jeśli nasycenie tlenem spadnie poniżej ustawionej wartości, pulsoksymetr włączy alarm.

Jeśli np. saturacja tlenem spadnie poniżej 85%, należy natychmiast przerwać sedację podtlenkiem azotu, ponieważ istnieje ryzyko, że podtlenek azotu i tlen zostały zamienione, a podana mieszanina zawiera 80% podtlenku azotu.




Jeśli liczba uderzeń serca wzrośnie lub spadnie powyżej ustawionej wartości, pulsoksymetr włączy alarm.

Może to wskazywać na przedawkowanie lub zbyt głęboką sedację. W takim przypadku należy zmniejszyć lub zredukować do 0 przepływ podtlenku azotu i podać pacjentowi czysty tlen.

Jeśli podczas podawania czystego tlenu spadnie saturacja wskazywana przez pulsoksymetr, należy natychmiast wyłączyć urządzenie i skontaktować się z serwisem.

3 BEZPIECZEŃSTWO

3.1 OGÓLNE ZASADY BEZPIECZEŃSTWA

	Urządzenie MASTER FLUX SMART powinno być używane wyłącznie przez specjalnie przeszkolony personel medyczny. (*)
	Użytkowanie jest dozwolone wyłącznie we wskazanym zakresie
<p>Stosowanie podtlenku azotu (N₂O) w warunkach pozaszpitalnych nie powinno być łączone ze stosowaniem innych leków anestetycznych, hipnotycznych, uspokajających lub znanych leków przeciwbólowych, chyba że w obecności anestezjologa. Zastosowanie podtlenku azotu może natomiast poprzedzać lub następować po przeniknięciu środków do znieczulenia miejscowego, jak np. w stomatologii.</p>	
	Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi. Instrukcja obsługi jest integralną częścią urządzenia. Przechowywać ją zawsze w pobliżu urządzenia, aby mieć do niej dostęp.

(*) Tekst dotyczy urządzeń sprzedawanych we Włoszech.

TECNO-GAZ zaleca stosowanie się do tego dokumentu przez wszystkich użytkowników urządzenia, wraz z przepisami obowiązującymi w kraju użytkowania.

Wytyczne AIFA - DDL dotyczące pozaszpitalnego stosowania podtlenku azotu

Stosowanie podtlenku azotu (N₂O) jest dozwolone wyłącznie przy użyciu specjalnego sprzętu, który zapobiega podawaniu mieszanin hipoksycznych i wyłącznie w określonych środowiskach z odpowiednią cyrkulacją powietrza.

W warunkach pozaszpitalnych lek powinien być stosowany w maksymalnym stężeniu 50% tlenu (tj. nie więcej niż 50% podtlenku azotu i co najmniej 50% tlenu).

Jedynym wyjątkiem jest sedacja wziewna prowadzona przez doświadczonych anestezjologów, którzy mogą na krótki okres czasu rozpocząć podawanie leku w stężeniu do 70%, pod warunkiem, że pacjent jest przytomny (o czym świadczy otwarcie ust).

Podtlenek azotu jest szeroko stosowany od dziesięcioleci w warunkach pozaszpitalnych, szczególnie w stomatologii, jako środek przeciwbólowy i przeciwłękowy. Dotychczas nie opisano poważnych powikłań wtórnych przy jego stosowaniu jako leku przeciwbólowego i przeciwłękowego w warunkach pozaszpitalnych.

Podtlenek azotu powinien być stosowany wyłącznie w obecności personelu medycznego lub stomatologicznego, który jest przeszkolony w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej (BLS-D) i który jest świadomy, że A) w przypadku utraty przytomności należy natychmiast przerwać podawanie podtlenku azotu oraz B) w przypadku bezdechu należy natychmiast udrożnić drogi oddechowe pacjenta (np. wykonując potrójny manewr polegający na odgięciu głowy, wysunięciu żuchwy i otwarciu ust) oraz, jeśli to konieczne, zapewnić wspomaganie wentylacji (np. za pomocą balonu samorozprężalnego i maski twarzowej).

3.2 WAŻNE WSKAZÓWKI

DOBÓR PACJENTÓW

Sedację wziewną podtlenkiem azotu zaleca się wszystkim pacjentom, którzy podczas wizyt u stomatologa odczuwają dyskomfort lub strach, gdyż środek ten pozwala na zrelaksowanie się podczas zabiegu.

- Pacjenci przerażeni, przestraszeni
- Pacjenci z silnym odruchem wymiotnym
- Pacjenci, u których nie można uzyskać wystarczającego znieczulenia miejscowego
- Dzieci współpracujące, wymagające długiego i rozległego leczenia
- Dzieci współpracujące w ograniczony sposób, ale niewymagające rozległego leczenia

SEDACJA WZIEWNA NIE JEST WSKAZANA U PACJENTÓW:

- W CIĄŻY

(również pracownicy gabinetów stomatologicznych nie mogą być narażeni na działanie podtlenku azotu)

- PACJENCI UZALEŻNIENI OD NARKOTYKÓW

- Z CIĘŻKIMI ZAPALENIAMI PŁUC

- Z POWAŻNYMI ZABURZENIAMI PSYCHICZNYMI LUB BEHAWIORALNYMI ORAZ Z ZABURZENIAMI OSOBOWOŚCI

- Z PROBLEMAMI LUB OGRANICZENIAMI W ODDYCHANIU PRZEZ NOS (NIEŻYT NOSA, ZAPALENIE ZATOK)

- Z NIEWYSTARCZAJĄCYMI UMIEJĘTNOŚCIAMI KOMUNIKACYJNYMI

- Z ZABURZENIAMI WENTYLACJI UCHA ŚRODKOWEGO

- Z POWAŻNYMI CHOROBYMI OGÓLNOUSTROJOWYMI (SM, NIEDROŻNOŚĆ JELIT)

- Z HISTORIĄ OPERACJI Z PODANIEM GAZU WEWNĄTRZAŁKOWEGO

- PACJENCI Z OCENĄ ANESTEZJOLOGICZNĄ RÓWNĄ LUB WYŻSZĄ NIŻ 3 (PATRZ TABELA PONIŻEJ)

- Z NIEDOBOREM WITAMINY B12 I KWASU FOLIOWEGO LUB ZABURZENIAMI POKREWNymi

Skala wg ASA	Definicja	Kwalifikowalność do sedacji podtlenkiem azotu
1	Normalni, zdrowi pacjenci	Doskonała
2	Pacjenci z łagodnymi chorobami ogólnoustrojowymi	Ogólnie dobra
3	Pacjenci z ciężkimi chorobami ogólnoustrojowymi	Nie należy podawać podtlenku azotu w gabinecie
4	Pacjenci z ciężkimi chorobami ogólnoustrojowymi, u których występuje stałe zagrożenie życia	Niezbyt dobra, przewaga ryzyk
5	Pacjenci umierający, którzy prawdopodobnie nie przeżyliby bez interwencji	Nieodpowiednia
6	Pacjenci z orzeczoną śmiercią mózgu, których narządy będą pobierane do przeszczepów	Nieodpowiednia

BEZWZGLĘDNE PRZECIWWSKAZANIA	
<p>Niedrożność jelit Odma opłucnowa Odma osierdziowa Odma śródpiersia Przemieszczenie narządów jamy brzusznej do jamy opłucnowej Torbiel płuca Chirurgia ucha środkowego Zapalenie ucha środkowego Zator gazowy Uraz czaszkowo-mózgowy Wewnątrzgałkowy pęcherzyk powietrza Perforujące urazy oczu Operacje dna oka</p>	<p>Ponieważ podtlenek azotu przenika do wypełnionych powietrzem jam i przestrzeni w zależności od gradientu stężeń, powoduje miejscowe zwiększenie objętości</p>
<p>Leki psychotropowe Doustne środki uspokajające Uzależnienie od narkotyków Alkoholizm</p>	<p>Interakcje z wymienionymi tu substancjami są nieprzewidywalne.</p>
<p>Niedobór witaminy-B12/kwasu foliowego lub zaburzenia towarzyszące</p>	<p>Podtlenek azotu utlenia kobalt zawarty w witaminie B12, zaburzając erytropoezę.</p>
<p>Ograniczone oddychanie przez nos</p>	<p>Warunek konieczny dla skutecznej sedacji ciągłe oddychanie przez nos</p>
<p>POChP przewlekła obturacyjna choroba płuc</p>	<p>Ponieważ u pacjentów z POChP (przewlekłą obturacyjną chorobą płuc) odruch oddechowy jest kontrolowany przez stężenie tlenu we krwi, podawanie tlenu podczas sedacji mogłoby stłumić ten odruch.</p>
<p>Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe Zakłócenia bariery krew-mózg</p>	<p>U tych pacjentów wynaczynienie płynów może prowadzić do zwiększenia ciśnienia wewnątrzczaszkowego.</p>
<p>Niewydolność lewej komory serca Obciążenie prawego serca</p>	<p>Podtlenek azotu ma efekt kardiodepresyjny (patrz skala wg ASA).</p>
<p>Leczenie bleomycyną</p>	<p>U prawie 18% pacjentów leczonych bleomycyną rozwija się zwłóknienie płuc.</p>
<p>Ciąża</p>	<p>Nie można wykluczyć uszkodzeń płodu.</p>
<p>Zaburzenia osobowości/poważne zaburzenia zachowania psychoza/fobie</p>	<p>Działanie podtlenku azotu może prowadzić do zaostrzenia objawów u tych pacjentów.</p>
<p>Mukowiscydoza</p>	<p>Mukowiscydoza polega na przewlekłym zapaleniu dróg oddechowych.</p>
<p>Uzależnienie od narkotyków lub ich odstawienie</p>	<p>Podtlenek azotu może powodować niepożądane zachowania.</p>
<p>Klaustrofobia</p>	<p>Pacjenci często nie tolerują maski nosowej.</p>
PRZECIWWSKAZANIA WZGLĘDNE	
<p>Pacjenci niepełnosprawni</p>	<p>Konieczna jest konsultacja z lekarzem prowadzącym, ponieważ ich farmakoterapia jest często złożona. Należy upewnić się, że pacjent oddycha przez nos.</p>
<p>Seniorzy</p>	<p>Również w przypadku pacjentów geriatrycznych konieczna jest konsultacja z lekarzem prowadzącym.</p>

(Informacje pochodzą z publikacji „Sedacja wziewna z użyciem podtlenku azotu w gabinecie stomatologicznym” - Wolfgang Lüder)

Podtlenek azotu rozprzestrzeni się do jam ciała, dlatego nie powinien być wdychany po zapaleniu ucha środkowego, niedrożności jelit, zabiegach okulistycznych z wewnątrzgałkowym wstrzyknięciem gazu itp.

Zawsze należy przeprowadzać wywiad lekarski i postępować zgodnie z zaleceniami podanymi podczas szkolenia.












PRZEDAWKOWANIE


Nadmierna dawka podtlenku azotu może powodować zawroty głowy, przyspieszenie tętna i złe samopoczucie. Śmiech, zmęczenie, opóźniona reakcja na pytania, trudności z utrzymaniem otwartych ust, uczucie „latania”, pocenie się i marszczenie, strach, migrena, nudności, wymioty, koszmary senne w przypadku znacznego przedawkowania.

Operator musi nauczyć się, jak podawać podtlenek azotu dla danego pacjenta.




W przypadku przedawkowania należy odciąć dopływ podtlenku azotu lub nacisnąć przycisk FLUSH.

OSTRZEŻENIA OGÓLNE

	Prawo ogranicza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie do PRAKTYK MEDYCZNYCH I DENTYSTYCZNYCH.
	Stosować wyłącznie butle z tlenem medycznym i podtlenkiem azotu
	Ostrzeżenie: urządzenie nie jest przeznaczone do użytku domowego.
	Urządzenie nie może być stosowane w połączeniu z aparaturą do znieczulenia lub jako system do podawania znieczulenia.
	Urządzenie podaje tylko leki w ramach techniki sedacji wziewnej.
	Przed każdym użyciem należy sprawdzić prawidłowość podłączenia gazów zasilających.
	Przeciwwskazania do stosowania leku podane są w karcie charakterystyki dołączonej do leku. Jeśli nie ma karty charakterystyki, należy zwrócić się do dostawcy gazu.
	Zawory butli z tlenem i podtlenkiem azotu należy otwierać powoli.
	Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i operatora używać wyłącznie akcesoriów dostarczonych przez firmę TECNO-GAZ.
	Modyfikacje urządzenia są niedozwolone
	Nieautoryzowane naprawy, stosowanie nieoryginalnych części zamiennych, zmiany lub nadużywanie tego urządzenia powodują unieważnienie gwarancji, a w przypadku uszkodzenia rzeczy lub osób firma Tecno-gaz nie ponosi odpowiedzialności.

	Sedacja powinna być zawsze monitorowana za pomocą pulsoksymetru z dostosowanymi progami alarmowymi. Zawsze należy mieć pod ręką zapasowe baterie do pulsoksymetru.	
	Wyposażenie dodatkowe nie wchodzi w skład zestawu (art. 11260)	
	Poziomy nasycenia O ₂	Stopień niedotlenienia
	≥ 95%	Brak niedotlenienia
	90-94%	Łagodne niedotlenienie
	85-89%	Umiarkowane niedotlenienie
	84%	Poważne niedotlenienie

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE ENERGII ELEKTRYCZNEJ

	Podłączyć urządzenie do gniazda z uziemieniem ochronnym
	Zakłócenia w otoczeniu mogą powodować zakłócenia w pracy urządzenia
	Możliwe są zakłócenia pomiędzy urządzeniem a innymi urządzeniami w tym samym środowisku pracy

3.3 URZĄDZENIA ZABEZPIECZAJĄCE

Urządzenie wyposażone jest w systemy bezpieczeństwa, pneumatyczne i mechaniczne:

Jeśli ciśnienie tlenu (O_2) spada, podawanie podtlenku azotu (N_2O) zostanie automatycznie przerwane.



Wbudowany system mieszania reguluje ilość N_2O w taki sposób, że w mieszance gazowej zawsze obecne jest minimum 30% O_2 .

Jeśli przepływ mieszanki gazów zostanie przerwany, pacjent zasysa powietrze z zewnątrz przez zawór bezpieczeństwa.

W przypadku zmiany kierunku przepływu z powrotem w stronę urządzenia, zawór jednokierunkowy chroni pacjenta przed wdychaniem wydychanych gazów i gromadzeniem się dwutlenku węgla (CO_2).

Po naciśnięciu przycisk FLUSH, przerywa przepływ N_2O i generuje wysoki przepływ czystego tlenu.

URZĄDZENIE WYPOSAŻONE JEST W ELEKTRONICZNE ZABEZPIECZENIA, KTÓRE MONITORUJĄ I SYGNALIZUJĄ WSZELKIE ANOMALIE W SYSTEMIE.

	<p>OPERATOR PODCZAS PODAWANIA JEST NIEZBĘDNY:</p> <ul style="list-style-type: none"> • JEST ZAWSZE OBECNY I CZUWA NAD FUNKCJAMI ŻYCIOWYMI PACJENTA • UTRZYMUJE PRZEPŁYWY POD KONTROLĄ • SPRAWDZA, CZY WOREK ZAPEWNIĄ OPTYMALNĄ WENTYLACJĘ PACJENTA
	<p>NADMIERNA JASNOŚĆ MOŻE UTRUDNIAĆ ODCZYTANIE WSKAZAŃ WYŚWIETLACZA. SPRAWDZIĆ, CZY DOSTARCZANA WARTOŚĆ PROCENTOWA % I PRZEPŁYW SĄ ZGODNE Z WYMAGANIAM.</p>

3.4 PRZESUWANIE URZĄDZENIA

Aby przesunąć urządzenie

- Sprawdzić prawidłowe rozmieszczenie akcesoriów (obwodów, masek itp.)
- Sprawdzić, czy kabel zasilający nie jest podłączony i jest prawidłowo ułożony.
- Sprawdzić, czy butle są zamknięte.

Odblokować 4 kółka, a do przemieszczania szafki używać wyłącznie uchwytów znajdujących się po jej bokach.

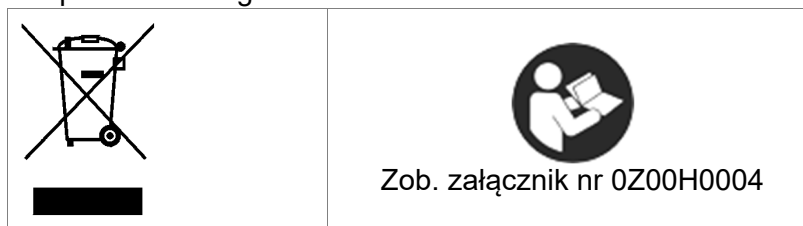
 <p>Nie przesunąć szafki bez użycia uchwytów znajdujących się w zestawie.</p>	 <p>Nie wchodzić na szafkę.</p>	 <p>Nie siadać ani nie stawiać ciężarów na szafce.</p>
--	--	---

Po zakończeniu ruchu zabezpieczyć urządzenie poprzez zablokowanie kół.

3.5 USUWANIE

Utylizacja opakowania, urządzenia i poszczególnych komponentów musi być zgodna z obowiązującymi w kraju użytkowania przepisami dotyczącymi utylizacji i usuwania odpadów potencjalnie skażonych biologicznie.

Nie wyrzucać materiału opakowaniowego do środowiska.




Do urządzenia dołączona jest Deklaracja zgodności

4 DANE TECHNICZNE

KLASYFIKACJA	
<i>Klasyfikacja wyrobu medycznego zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG zaktualizowana o zmiany wprowadzone przez nową dyrektywę 2007/47/WE (załącznik IX)</i>	<i>Ila (zgodnie z zasadą 11) Krótki czas trwania Nieinwazyjne urządzenie medyczne. Aktywny wyrób medyczny</i>
KATEGORIA BEZPIECZEŃSTWA	
<i>Klasa bezpieczeństwa</i>	<i>Typ I</i>
<i>Poziom ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym</i>	<i>Stosowania część typu B</i>
SPECYFIKACJE O ₂ I N ₂ O	
<i>Natężenie przepływu gazu zasilającego (l/min)</i>	<i>~ 100 l/min</i>
<i>Ciśnienie gazu zasilającego (bar / PSI)</i>	<i>3,5 ÷ 6 barów - 50 ÷ 87 PSI</i>
<i>Maksymalne natężenie przepływu urządzenia (l/min)</i>	<i>12 NI/min</i>
<i>Maksymalne ciśnienie zasilania gazem (bar / PSI)</i>	<i>6 barów - 87 PSI</i>
DANE ELEKTRYCZNE	
<i>Zewnętrzne zasilanie sieciowe (wejście zasilania)</i>	<i>AC 100 ÷ 240 V +/-10% 50 ÷ 60 Hz 1 A</i>
<i>Wbudowana bateria: bateria Pb-Ca</i>	<i>Pojemność: 7Ah; Napięcie znamionowe 12 V DC</i>
<i>Pobór mocy</i>	<i>40 VA</i>
<i>Bezpiecznik akumulatora 12 V AC</i>	<i>F2A (5 x 20 mm)</i>
<i>Bezpieczniki sieciowe</i>	<i>F1A (5 x 20 mm)</i>

SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE: WARUNKI PRACY	
<i>Temperatura pracy</i>	5 ÷ 35°C
<i>Wilgotność względna (RH)</i>	≤90% (bez kondensacji)
<i>Ciśnienie atmosferyczne</i>	76 ÷ 106 kPa
SPECYFIKACJE ŚRODOWISKOWE: WARUNKI TRANSPORTU I PRZECHOWYWANIA	
<i>Temperatura transportu i przechowywania</i>	-5 ÷ 40°C
<i>Wilgotność względna (RH)</i>	≤90% (bez kondensacji)
<i>Ciśnienie atmosferyczne</i>	76 ÷ 106 kPa
WAGA I WYMIARY:	
<i>Waga bez butli</i>	47 kg
<i>Wymiary gabarytowe urządzenia wys.; dł.; gł.</i>	Wys. 1230 x dł. 590 x gł. 410 [mm]
BUTLE:	
<i>Maksymalna wysokość</i>	950 mm
<i>Maksymalna średnica</i>	140 mm

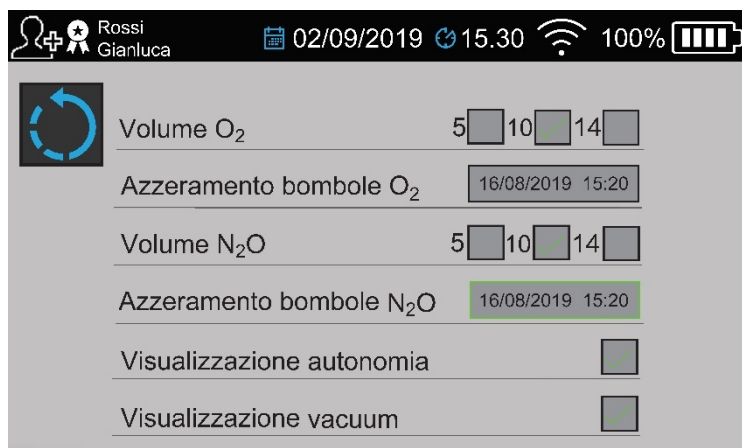
4.1 AUTONOMIA

PRZYKŁAD AUTONOMII BUTLI	
<i>BUTLA Z TLENEM MEDYCZNYM O POJEMNOŚCI 10 L. ZAŁADOWANA POD CIŚNIENIEM 200 BARÓW</i>	
<i>DOSTĘPNA OBJĘTOŚĆ</i>	2000 NI
<i>BUTLA Z PODTLENKIEM AZOTU O POJEMNOŚCI 10 L. ZAŁADOWANA 7 KG GAZU PŁYNNEGO</i>	
<i>DOSTĘPNA OBJĘTOŚĆ</i>	4600 NI
USTAWIENIE:	
<i>PODAWANIE</i>	10 NI/min.
<i>MIESZANIE</i>	50%
AUTONOMIA:	
<i>TLEN</i>	400 min
<i>PODTLENKIEM AZOTU</i>	950 min
	Na podstawie średniego zużycia gazu TECNO-GAZ zaleca wymianę butli z podtlenkiem azotu na każde 2 butle z tlenem.

4.2 ELEKTRONICZNE ZARZĄDZANIE AUTONOMIĄ (OPCJONALNIE)



Możliwe jest również automatyczne zarządzanie autonomią, ale konieczne jest ponowne ustawienie butli po każdym zamontowaniu pełnej butli.

W MENU nacisnąć WYŚWIETL, ustawić objętość butli i nacisnąć DATA, aby przeprowadzić reset.



Urządzenie automatycznie szacuje autonomię i wyświetla pozostałe MINUTY (5) oraz NORMALNE LITRY, jeżeli nie ma podawania, szacowanie odbywa się poprzez odjęcie podanych litrów od ilości dostępnego gazu.



	Gdy szacowana autonomia gazu zmniejszy się do mniej niż 30 minut, pole autonomii zmieni kolor na żółty i będzie migać
	Tecno-gaz nie ponosi odpowiedzialności za błędną ocenę autonomii.

5 KOMPONENTY

Urządzenie składa się z szafki z 4 kółkami skrętnymi z hamulcami.

W górnej przedniej części znajduje się panel sterowania, który jest pochylony, aby ułatwić odczyt.

Pod panelem sterowania znajduje się blok dozujący, do którego podłączone są przewody obwodu podawania gazu pacjentowi oraz gdzie podłączony jest worek anestetyczny. Przestrzeń ta może być wykorzystana do przechowywania wszelkich akcesoriów.

Z tyłu znajduje się schowek na dwie butle z zamykanymi drzwiczkami.

Po prawej stronie, u góry znajduje się uchwyt do przenoszenia urządzenia.

W dolnej części znajdują się złącza do AKTYWNEGO i PASYWNEGO odprowadzania WYDALANYCH GAZÓW.

Po lewej stronie znajduje się uchwyt do przenoszenia urządzenia oraz gniazdo USB.

Na dole znajduje się wyłącznik główny oraz wtyczka służąca do podłączenia urządzenia do zasilania.

Wewnątrz urządzenia znajduje się akumulator, który umożliwia korzystanie z urządzenia nawet bez podłączenia do sieci elektrycznej.

5.1 DOSTARCZONE KOMPONENTY

ARTYKUŁ	ZESTAW AKCESORIÓW	REDUKTOR N ₂ O	REDUKTOR O ₂	DOSTARCZANE OBWODY I MASKI
MF001IMF Master Flux Smart z reduktorami i przyłączami tlenu i podtlenu azotu UNI	2IMFA0030	MF011ZMF	MF847ZMF	MF820ZMF Obwód do podawania MF800IMF Obwód odprowadzania aktywnego SMFA197 Obwód odprowadzania pasywnego MF835ZMF Intelliflux 1 MF836ZMF Intelliflux 2 MF837ZMF Intelliflux 3
MF002IMF Master Flux Smart z reduktorami z przyłączami tlenu i podtlenu azotu AFNOR	2IMFA0051	MK005ZMF	MK012ZMF	
MF003IMF Master Flux Smart z reduktorami z przyłączami dla tlenu i podtlenu azotu DIN	2IMFA0052	MF011ZMF	MF845ZMF	
MF004IMF Master Flux Smart bez zestawu reduktorów	2IMFA0053	-	-	

5.2 PANEL STEROWANIA

Panel sterowania zawiera

1 - POKRĘTŁO DOZUJĄCE

Obrót w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara zwiększa natężenie przepływu, umożliwia ustawienie natężenia przepływu.

2 - POKRĘTŁO DOZOWANIA

Obrót zgodnie z ruchem wskazówek zegara zwiększa procent dostarczanego podtlenku azotu (od 0 do 70%).

3 - PRZYCISK FLUSH

Naciśnięcie zatrzymuje dopływ podtlenku azotu i zapewnia wysoki przepływ tlenu.

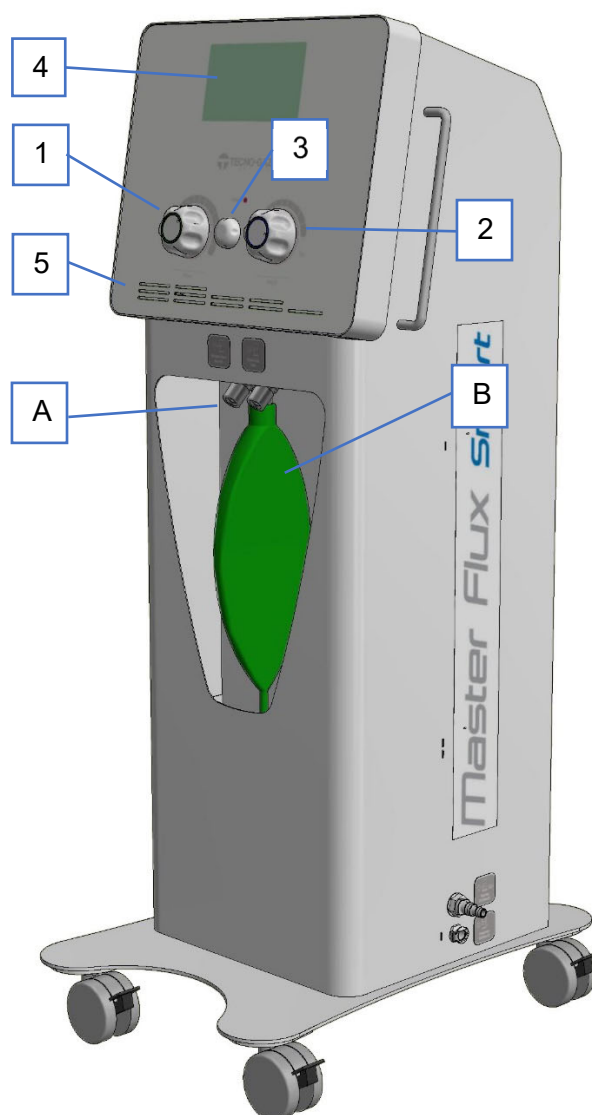
4 - WYŚWIETLACZ DOTYKOWY

Umożliwia zarządzanie ustawieniami, zapisywanie sedacji i wyświetlanie parametrów.

5 - WSKAŹNIK LED

WSKAŹNIK LED wskazuje stan urządzenia za pomocą koloru:

ZIELONY	urządzenie włączone i podłączone do sieci
NIEBIESKI	urządzenie w trakcie dostarczania
ŻÓŁTY	urządzenie sygnalizuje OSTRZEŻENIE
CZERWONY	urządzenie sygnalizuje BŁĄD
WYŁĄCZONE	urządzenie zasilane z wewnętrznego akumulatora lub wyłączone



5.3 WYŚWIETLACZ DOTYKOWY

5.3.1 MENU GŁÓWNE

W górnej części wyświetlacza znajduje się kilka ogólnych informacji, które są wyświetlane na wszystkich ekranach:

LEKARZ (rozeta oznacza ADMINISTRATORA)

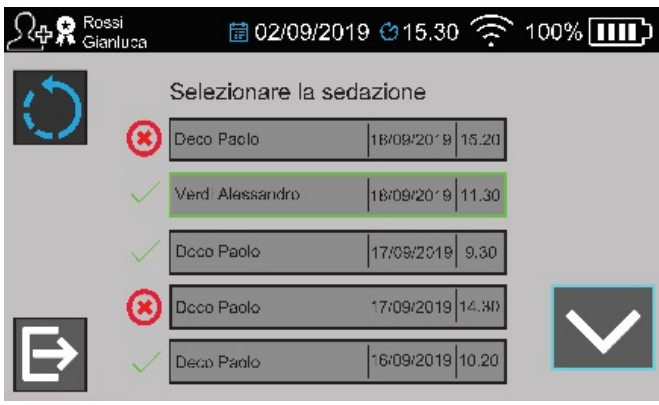
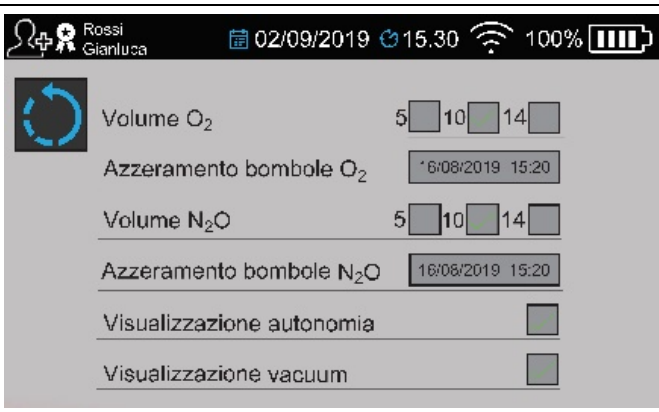
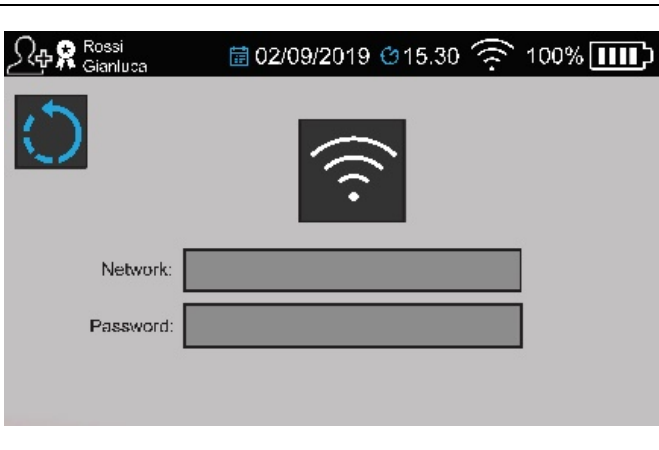
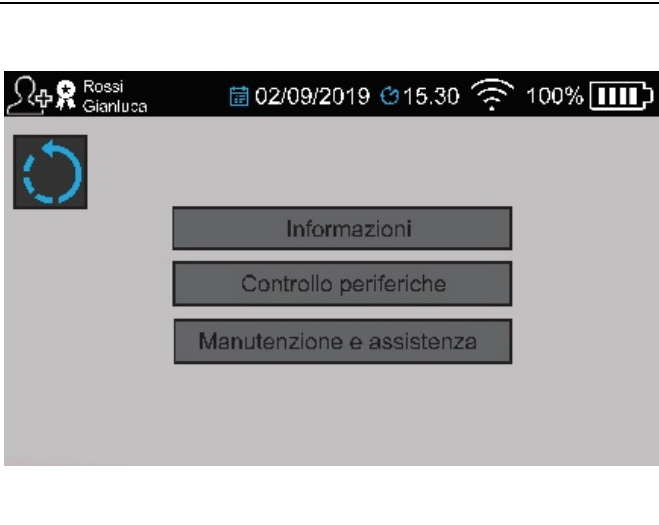
DATA, GODZINA, WI-FI (jeśli jest obecne), % naładowania akumulatora.

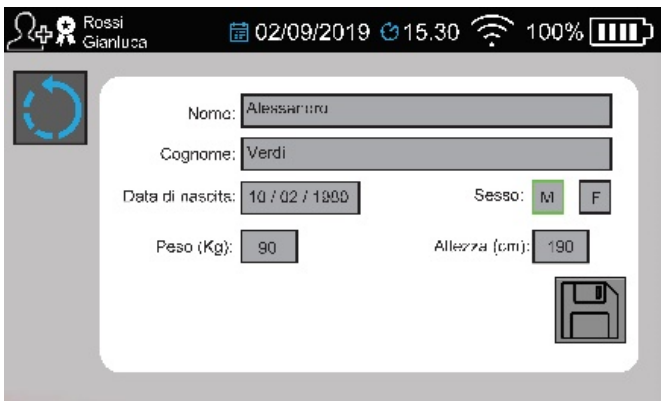
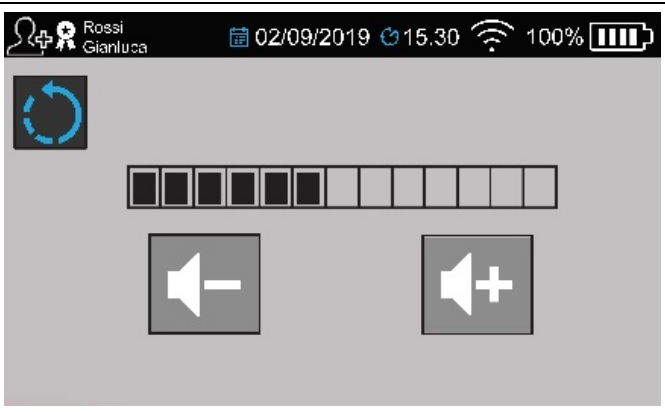
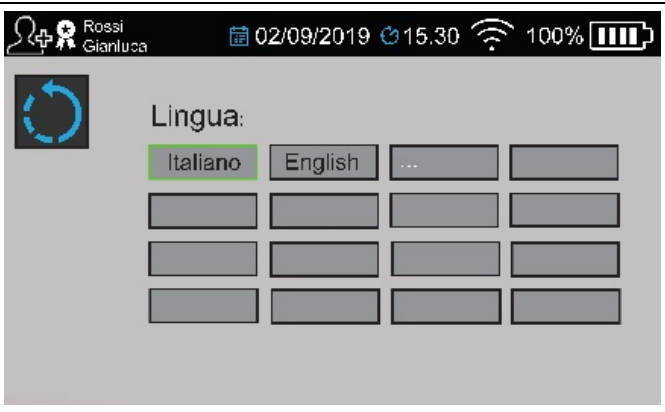
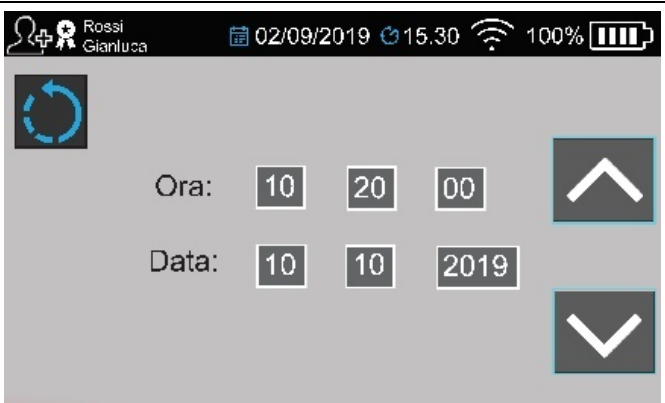


Przy pierwszym uruchomieniu urządzenia rejestrowany jest administrator, który może wprowadzać innych lekarzy. Lekarz, który korzysta z urządzenia, może się wtedy bezpośrednio zalogować, wpisując hasło ustalone podczas rejestracji.

W tym momencie mamy możliwość wyboru jednego z trzech dostępnych menu:

<p>LEKARZ - tylko administrator może nadawać dostęp nowym lekarzom. Administratorzy i lekarze mogą zmienić swoje osobiste hasło i usunąć swoje dane uwierzytniające.</p>	
<p>PACJENT - umożliwia wprowadzenie nowego pacjenta poprzez wypełnienie karty pacjenta. Wybrać pacjenta lub wykonać anonimową sedację. Wybrać, czy zapisać sedację. Z tego miejsca można przejść do MENU SEDACJI (5.3.2)</p>	
<p>MENU – składa się z następujących opcji:</p>	

<p>DOKUMENTY - pozwala na:</p> <ul style="list-style-type: none"> - wyświetlanie ostatnich zapisanych sedacji (maks. 99) - eksport do pamięci USB 	
<p>WYŚWIETL - pozwala:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ustawić liczbę użytych butli i wykonać reset butli - ustawić wyświetlanie autonomii (patrz 4.1) - ustawić wyświetlanie przepływu ssania (w przypadku ssania aktywnego) 	
<p>POŁĄCZENIE</p> <p>Umożliwia skonfigurowanie połączenia WIFI. Musisz wprowadzić nazwę sieci i hasło.</p> <p>Ustawienia sieci WI-FI:</p> <ul style="list-style-type: none"> - obecność hasła, - pasmo 2,4 GHz, - protokół internetowy IPV4, - protokół bezpieczeństwa WPA i WPA2 <p>Urządzenie nie obsługuje komunikacji w paśmie 5 GHz.</p>	
<p>SERWIS</p> <ul style="list-style-type: none"> - INFORMACJE - wyświetla informacje o urządzeniu (np. numer seryjny) - STEROWANIE URZĄDZENIAMI PERYFERYJNYMI - umożliwia sterowanie i przeglądanie poszczególnych komponentów (dostęp tylko dla autoryzowanych techników) - SERWISOWANIE I KONSERWACJA - umożliwia zapisywanie (tylko dla autoryzowanych techników) i wyświetlanie przeprowadzonych czynności konserwacyjnych. 	

<p>ZARZĄDZANIE PACJENTAMI - pozwala na wybór pacjentów, zmianę danych pacjentów, usuwanie i tworzenie nowych pacjentów.</p>	
<p>GŁOŚNOŚĆ - umożliwia ustawienie intensywności sygnału dźwiękowego emitowanego po naciśnięciu ekranu dotykowego.</p>	
<p>JĘZYK - umożliwia ustawienie języka.</p>	
<p>DATA I GODZINA - pozwala na ustawienie daty i czasu oraz strefy czasowej.</p>	

5.3.2 MENU SEDACJA



Opis ekranu:

1 - PACJENT

2 - PRZEPŁYW CAŁKOWITY (po naciśnięciu przepływu całkowitego możliwe jest wyświetlenie poszczególnych przepływów O₂ i N₂O w pozycji 4)

3 - PROCENT N₂O / O₂ (naciśnięcie powoduje naprzemienne wyświetlenie wartości procentowej O₂ i N₂O)

4 - PRZEPŁYW O₂ / N₂O

5 - AUTONOMIA - wyświetlana jest dostępna objętość NORMALNA w LITRACH. Jeśli urządzenie jest w trakcie podawania, wyświetlany jest pozostały czas w MINUTACH. Można wybrać, czy ma być wyświetlana autonomia używając odpowiedniego polecenia (naciśnąć menu → wyświetl i wybrać odpowiednią opcję).

6 - Na wyświetlaczu pojawi się komunikat PRZEPŁYW SSANIA. Za pomocą odpowiedniego polecenia (naciśnąć menu → wyświetl i wybrać odpowiednią opcję) można wybrać, czy ma być wyświetlany przepływ ssania. Przepływ jest wyświetlany tylko wtedy, gdy używany jest aktywny obwód ssania.

7 - BASELINE - wyświetla wartości bazowe (przepływ całkowity i % N₂O), jeśli zostały wcześniej ustawione. Aby je ustawić, nacisnąć ikonę Zapisz baseline podczas sedacji, co spowoduje zapisanie przepływu O₂ i N₂O dostarczanego przez urządzenie. Można je również ustawić/zmienić bezpośrednio w karcie pacjenta. Nie jest możliwe ustawienie wartości O₂ niższych niż 30%.

8 - PASEK % N₂O / % O₂ wyświetla bezpośrednio procentowy udział podawanego gazu.

9 - PODAWANIE / ZAPIS (czerwona kropka podczas zapisu).



Zapis rozpoczyna się w momencie rozpoczęcia podawania gazu w ilości powyżej 0,5 nl/min, a kończy się w momencie spadku podawania gazu poniżej 0,5 nl/min.

5.4 AKUMULATOR

Urządzenie wyposażone jest w AKUMULATOR, który gwarantuje pracę nawet w przypadku zaniku zasilania sieciowego.

Naładowanie jest wyświetlane na ekranie



Zakres autonomii:

BIAŁY od 100% do 21%

ŻÓŁTY od 20% do 11%

CZERWONY od 10% do 0%

Czas pracy autonomicznej wynosi około 6 godzin (w trybie podawania), ale różni się w zależności od czynników takich jak % naładowania i żywotność akumulatora (cykle ładowania/rozładowania).

Aby naładować akumulator, urządzenie musi być włączone.

Zalecany czas pełnego naładowania wynosi 24 godziny.

Po wyczerpaniu się akumulatora urządzenie informuje na wyświetlaczu i za pomocą komunikatu dźwiękowego, aby wyłączyć urządzenie lub podłączyć je do zasilania. Na tym etapie urządzenie nie może być używane.

Uwaga:

podczas ładowania akumulatora wskaźnik naładowania rośnie stopniowo. Jeśli urządzenie zostanie ponownie uruchomione podczas ładowania, wskaźnik może zawyżać rzeczywisty poziom naładowania akumulatora. W tym przypadku, na początku cyklu, poziom naładowania może gwałtownie spadać, aż do osiągnięcia rzeczywistej wartości naładowania.



WYŁĄCZYĆ LUB PODŁĄCZYĆ URZĄDZENIE DO SIECI ELEKTRYCZNEJ, GDY JEST ONO ROZŁADOWANE, ABY UNIKNĄĆ USZKODZENIA AKUMULATORA



**ZALECAMY WYMIANĘ BATERII CO 24 MIESIĄCE
WYMIANA MUSI BYĆ WYKONANA PRZEZ AUTORYZOWANYCH TECHNIKÓW**

5.5 BUTLE

Można zamontować od 5 do 10 butli z zastrzeżeniem, że maksymalna średnica butli nie może przekraczać 140 mm, a wysokość 900 mm; muszą być one przymocowane do ściany szafki za pomocą specjalnej taśmy znajdującej się w zestawie, okienko powinno być zamknięte za pomocą odpowiednich uchwytów.

Butle powinny być podłączone do urządzenia poprzez dostarczony reduktor ciśnienia.

Połączenie wykonuje się bez użycia narzędzi. Połączenia butla-reduktor są specyficzne dla danego gazu, natomiast połączenie reduktor-urządzenie dla O₂ ma gwint prawy, a dla N₂O gwint lewy.

Reduktory mogą się ochłodzić i pokryć szronem, ale nie uniemożliwia to ich działania.



Należy dokładnie przestrzegać wskazówek zawartych w instrukcji obsługi reduktora ciśnienia.

Główne wskazówki dotyczące stosowania reduktorów:

- A. Przed każdą czynnością sprawdzić, czy ręce są czyste**
- B. Sprawdzić integralność reduktora**
- C. Sprawdzić szczelność uszczelki między reduktorem a butlą**
- D. Do czyszczenia nie należy używać olejów, smarów, rozpuszczalników ani detergentów żadnego rodzaju**
- E. Powoli otwierać zawory**

Podłączyć wylot reduktora za pomocą odpowiednich złączek do węży w przedziale butli.

Zwrócić uwagę na połączenie reduktora z urządzeniem:

- TLEN ma gwint PRAWY**
- PODTLENEK AZOTU ma gwint LEWY**



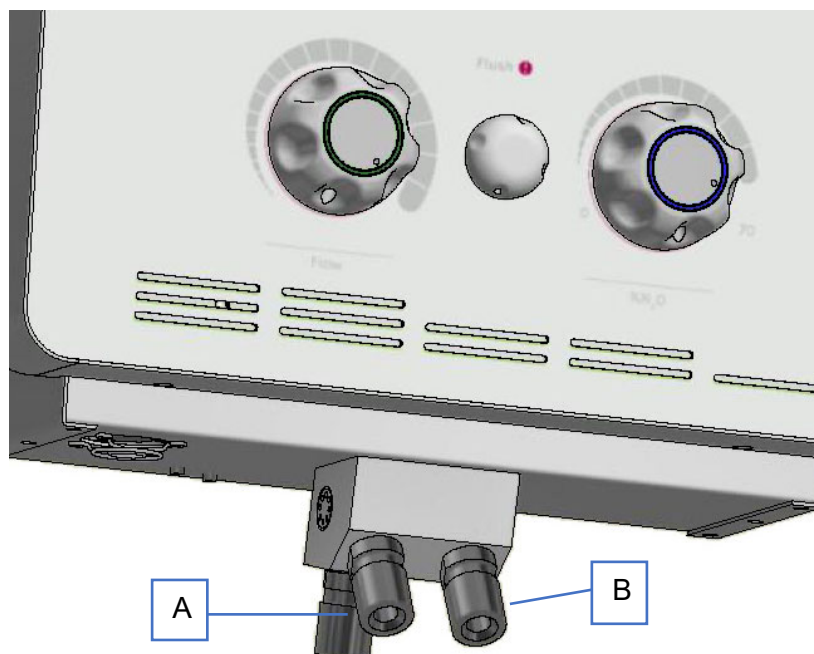
Na koniec dnia przechowywać butle w wentylowanym pomieszczeniu magazynowym zgodnie z obowiązującymi przepisami



6 SEDACJA

6.1 PRZYŁĄCZE OBWODU I WOREK ANESTEZJOLOGICZNY

Poniżej panelu sterowania znajduje się moduł podawania, który składa się z trzech złączy męskich o średnicy 22 mm.



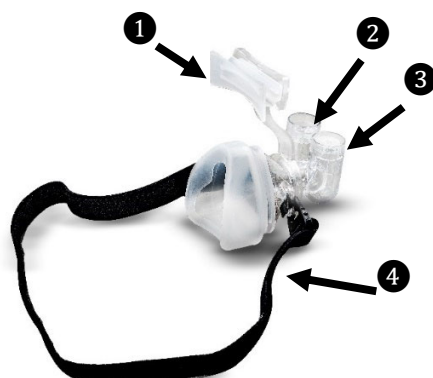
- A. Dwa złącza po lewej stronie: pionowy do podłączenia worka anestezjologicznego i 45° do podłączenia przewodu doprowadzającego gaz do pacjenta.
- B. Po prawej stronie znajduje się pojedyncze złącze przeznaczone do podłączenia węża odprowadzającego gazy od pacjenta.

6.2 OBWODY I MASKI



Postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w instrukcji obsługi obwodu.

MASKA



1	Strefa podpierająca czoło pacjenta
2	Wlot gazu z zaworem zwrotnym
3	Wylot gazu z zaworem zwrotnym + strzałka nadrukowana na komputerze w celu wskazania kierunku przepływu
4	Elastyczna opaska na rzepy z plastikowymi haczykami

ROZMIARY MASEK



MF835ZMF	MASKA 1	0-4 lata
MF836ZMF	MASKA 2	4-10 lat
MF837ZMF	MASKA 3	>10 lat
MF838ZMF	MASKA 4	

OBWÓD SKŁADA SIĘ Z

2 PRZEWODÓW DOPROWADZAJĄCYCH
I ODPROWADZAJĄCYCH

KLIPSA DO PODPARCIA RURY I
OPASKI Z RZEPEM



6.3 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PODŁĄCZENIA DO SIECI, WŁĄCZENIA URZĄDZENIA I PODŁĄCZENIA USB

1 - Kabel sieciowy musi być podłączony po prawej stronie urządzenia. gniazdo (1) ma dwa bezpieczniki ochronne.

2 - Nad gniazdem znajduje się wyłącznik (2), który uruchamia urządzenie.

3 - W górnej części przy uchwycie znajduje się gniazdo USB - gniazdo USB umożliwia pobranie raportów z wykonanych sedacji oraz w razie potrzeby aktualizację oprogramowania firmowego urządzenia.

Jeśli gniazdo USB nie jest używane:

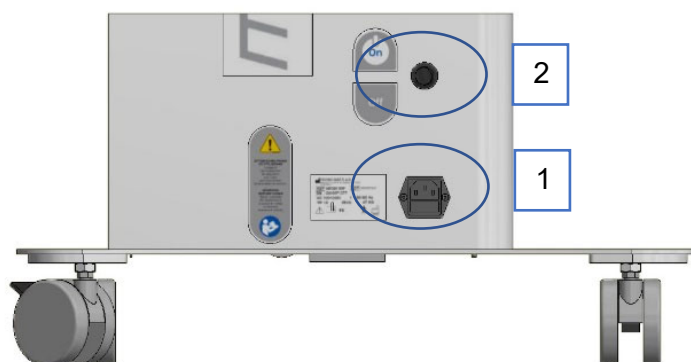
Należy go chronić dostarczoną plastikową osłoną.



Należy uważać na wyładowania elektrostatyczne, które mogą być generowane przez operatora.



Jednobiegunowy wyłącznik nie pozwala na odłączenie urządzenia od sieci. ABY ODŁĄCZYĆ URZĄDZENIE OD SIECI ELEKTRYCZNEJ, NALEŻY ODŁĄCZYĆ KABEL ZASILAJĄCY.



6.4 PASYWNE I AKTYWNE PRZYŁĄCZE SSANIA

Aby zmniejszyć narażenie operatorów na działanie podtlenku azotu konieczne jest wyprowadzenie wydychanych gazów poza gabinet.

Podłączyć wąż wychodzący z maski pacjenta do odpowiedniego złącza B rozdz. 6.1.

Wybrać typ odprowadzania i wykonać następujące czynności:

SSANIE CZYNNE

Podłączyć dostarczoną rurę do odpowiedniego złącza pozycja 3.

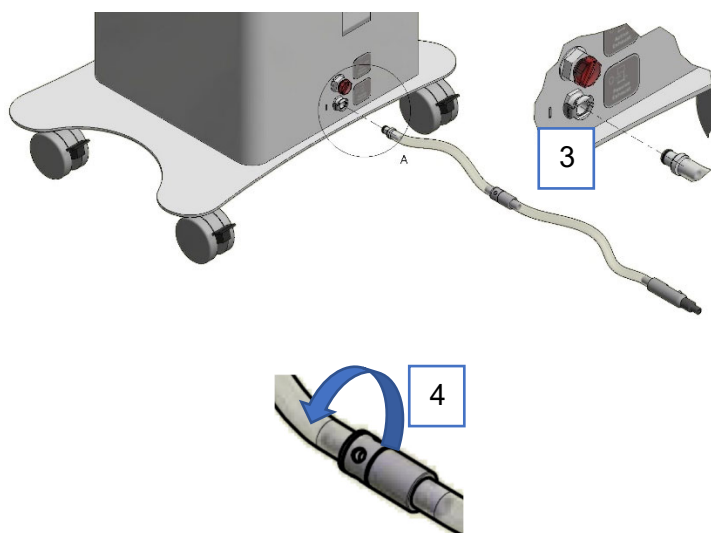
Ustawić zawór aluminiowy za pomocą pierścieniowej nakrętki regulacyjnej w celu ograniczenia ssania, otworzyć zawór w celu zmniejszenia ssania, zamknąć zawór w celu zwiększenia ssania (regulacja precyzyjna - 4)

Ustawić zacisk ssania, aby zamknąć i otworzyć ssanie (regulacja prosta), podłączyć ten zacisk do źródła ssania.

Uwaga, odsysacz musi:

- odprowadzać gazy poza gabinet
- być odpowiedni do odsysania gazów anestetycznych

Przepływ zasysanego gazu jest widoczny na wyświetlaczu (patrz 5.3 MENU SEDACJA).



PRZY ZMIANIE PODAWANEGO PRZEPŁYWU NALEŻY RÓWNIEŻ WYREGULOWAĆ PRZEPŁYW SSANIA.

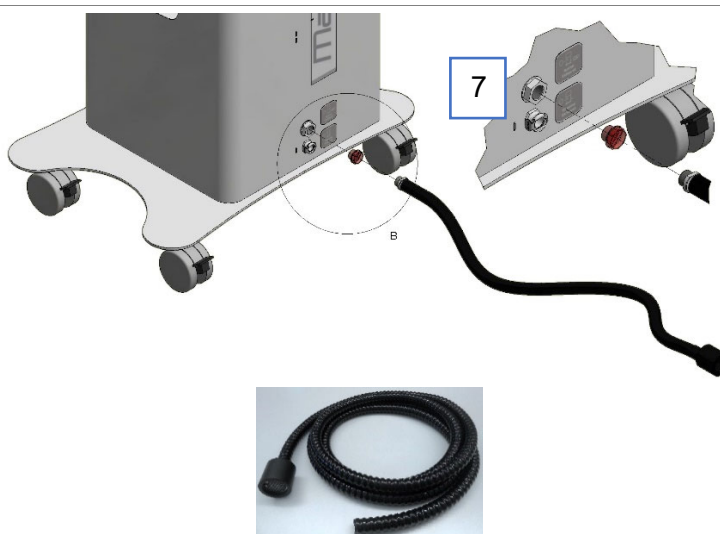
Uwaga:

CAŁKOWITY PODAWANY PRZEPŁYW (5) MUSI BYĆ WYRÓWNANY Z PRZEPŁYWEM SSANIA (6).



SSANIE PASYWNE

Odkręć czerwoną nakrętkę w pozycji 7 i na jej miejsce przykręć dostarczoną złączkę rurki, umieścić drugi koniec tam, gdzie znajduje się filtr, poza gabinetem w wentylowanym miejscu.



6.5 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI ZAPOBIEGAJĄCE NARAŻENIU NA DZIAŁANIE N₂O

Dopuszczalne wartości stężenia N₂O w otoczeniu. Maksymalne stężenia N₂O w otoczeniu powinny być mierzone w częściach na milion (ppm).

Wartość ta nie może przekraczać określonych limitów.

Przestrzeganie norm i środków ostrożności wymienionych poniżej może zmniejszyć stężenie N₂O do wartości znacznie poniżej określonych limitów.

- rano przed użyciem sprawdzić węże gumowe, połączenia, wszystkie inne węże, balon i ich szczelność oraz wymienić je, jeśli są uszkodzone lub mija termin ich wymiany;
- posiadać maski o różnych rozmiarach, tak aby jak najlepiej i najbezpieczniej pasowały na nos i twarz pacjenta. Wycieki przez maski są najczęstszym źródłem występowania N₂O w miejscu pracy stomatologa i asystentki.
- upewnić się, że system odprowadzania gazów jest prawidłowo ustawiony. Aktywne odsysanie jest najskuteczniejszą metodą redukcji stężenia N₂O w otoczeniu.
- pacjent powinien zostać poproszony o ograniczenie mówienia i nie oddychanie przez usta po nałożeniu maski na nos;
- u dzieci: płacz, ruchy pacjenta, stosowane procedury, w tym zastosowanie i wykonanie znieczulenia miejscowego oraz zastosowanie przyrządu do otwierania jamy ustnej, gdy pacjent mówi, śmieje się, płacze lub nie chce współpracować, mogą być dodatkowymi czynnikami zanieczyszczenia.
- jeśli jest dostępny, uruchomić system wentylacji otoczenia; personel nie powinien stać pomiędzy pacjentem a przewodem, który kieruje powietrze do wylotu systemu wentylacji. Drzwi i okna powinny być otwarte.

Po zakończeniu procedury pacjent powinien być poproszony o oddychanie 100% O₂ przez maskę przez co najmniej pięć minut. Ten przedział czasu jest niezbędny do usunięcia pozostałości N₂O.

W stomatologii dziecięcej pacjenci niechętni, którzy nie tolerują maski nosowej oraz pacjenci ze stanami chorobowymi, które stanowią przeciwwskazanie do stosowania N₂O (obturacyjne choroby dróg oddechowych, zaburzenia emocjonalne, uzależnienie od leków) powinni być leczeni z użyciem innych technik.

6.6 ROZPOCZĘCIE I ZAKOŃCZENIE SEDACJI



Przed każdym użyciem należy sprawdzić integralność elementów

Przed rozpoczęciem leczenia przeprowadzić ocenę kliniczną, psychologiczną i fizyczną pacjenta (ciśnienie krwi, tętno i oddech).

Urządzenie nie monitoruje parametrów fizjologicznych pacjenta, konieczne jest monitorowanie pacjenta za pomocą pulsoksymetru z indywidualnie dobranymi progami alarmowymi.

Ustawić szafkę na płaskim, stabilnym i wygodnym miejscu, widocznym dla operatora. Zablokować koła. Umożliwić odpowiednią wymianę powietrza, po prostu otwierając okno.

Powoli otworzyć zawór butli z tlenem, sprawdzić wartość na manometrze, to samo zrobić z podtlenkiem azotu.

Sprawdzić, czy worek anestezyjologiczny jest prawidłowo zamontowany, podłączyć obwód tłoczny i obwód wydychanych gazów zgodnie z instrukcją dołączoną do elementów.

Włączyć urządzenie i wprowadzić dane uwierzytelniające lekarza.

Wprowadzić dane pacjenta, jeśli jeszcze ich nie ma, lub przejść do sedacji anonimowej.

Potwierdzić, jeśli to konieczne, rejestrację sedacji.

Na tym etapie należy wykonać kontrolę działania, zamknąć butlę z tlenem i sprawdzić, czy urządzenie sygnalizuje brak i czy przepływ podtlenku azotu jest zablokowany. Jeśli działanie jest prawidłowe ponownie otworzyć butlę i przystąpić do sedacji. Jeśli występują nieprawidłowości przerwać sedację, zamknąć butle i skontaktować się z pomocą techniczną.

Wybrać maskę najbardziej odpowiednią dla pacjenta i nałożyć ją pacjentowi, zwracając uwagę na to, aby krawędź dobrze przylegała do jego twarzy.

Rozpocząć podawanie, przekręcając pokrętkę (O₂) po lewej stronie panelu sterowania.

Urządzenie rozpoczyna rejestrację.




Należy powiedzieć pacjentowi, aby oddychał tylko przez nos.

Przekręcać pokrętkę aż do uzyskania optymalnego dla pacjenta przepływu O₂. Prawidłowy przepływ sprawdza się patrząc na worek anestezyjologiczny, który powinien pozostać otwarty, ale nie nadmuchany „do połowy pełny/do połowy pusty” i powinien podążać za oddechem pacjenta.

SPECYFIKACJE W PRZYPADKU LECZENIA DZIECI:	SPECYFIKACJE W PRZYPADKU LECZENIA DOROSŁYCH:
Ustawić natężenie przepływu 4/5 l/min i pozwolić na wdychanie przez ~1 minutę.	Ustawić natężenie przepływu 6-8 l/min i pozwolić na wdychanie przez ~1 minutę.

W przypadku zastosowania odprowadzania pasywnego nie ma specjalnych ostrzeżeń.

Jeśli stosowane jest ssanie aktywne, ważne jest, aby skutecznie wyregulować przepływ ssania (patrz 6.3).

	<p>Ważne jest prawidłowe ustawienie aktywnego ssania. Jeśli przepływ ssania jest wysoki, pacjent nie wchodzi w stan sedacji, a worek anestetyczny ma tendencję do zamykania się.</p> <p>Jeśli ssanie jest zbyt słabe, worek anestetyczny ma tendencję do puchnięcia.</p> <p>W obu przypadkach nie podąża za oddechem pacjenta.</p>
---	--

Po ustaleniu właściwego przepływu (w zależności od pojemności płuc pacjenta) należy stopniowo zwiększać zawartość procentową N_2O zaczynając od 10% i zwiększając stopniowo o 5% za pomocą prawego pokrętła. Odczekać co najmniej minutę przed zwiększeniem dawki, aż do sedacji pacjenta.

Wartości, przepływ i $\%N_2O$ są charakterystyczne dla danego pacjenta i nazywane są BASELINE lub MIARECZKOWANIEM. Dane te można zapisać w danych pacjenta, naciskając odpowiedni przycisk pod nazwiskiem pacjenta.

Urządzenie będzie wyświetlać te wartości za każdym razem podczas przeglądania pacjenta w menu sedacja i w danych pacjenta.

Modyfikacja zapisanych danych będzie możliwa po wejściu do danych pacjenta.







Uzyskanie prawidłowego BASELINE wywołuje u pacjenta stan odprężenia i dobrego samopoczucia.

BASELINE zapewnia minimalną ilość środka (N_2O) wymaganą do zabiegu, a także umożliwia szybkie usunięcie go z organizmu.

Zabieg przeprowadzony na pacjencie (spokojnym, ale przytomnym) pozostanie w pamięci pacjenta jako pozytywne doświadczenie.

PRZED ZAKOŃCZENIEM PODAWANIA USTAWIĆ POKRĘTŁO $\%N_2O$ W POZYCJI 0 I PODAWAĆ PACJENTOWI TYLKO TLLEN PRZEZ 5 MINUT.

Urządzenie zakończy zapis po zresetowaniu podawanego przepływu.

	<p>Jeśli u pacjenta wystąpią objawy złego samopoczucia (nudności, zawroty głowy, ból głowy), należy natychmiast przerwać zabieg.</p> <p>Na urządzeniu znajduje się przycisk „FLUSH”.</p> <p>Naciśnięcie tego przycisku spowoduje napełnienie balonu tlenem.</p> <p>Poprzez ściśnięcie balonu podajemy pacjentowi duże ilości czystego tlenu.</p>
	<p>STALE KONTROLOWAĆ PRZEPŁYWY WYŚWIETLANE NA WYŚWIETLACZU PODCZAS ZABIEGU</p>
	<p>PRZED OPUSZCZENIEM PACJENTA, NAWET NA KRÓTKI CZAS, PRZERWAĆ SEDACJĘ.</p>
	<p>ABY UZYSKAĆ DOBRĄ SEDACJĘ, PROCENT PODAWANEGO PACJENTOWI PODTLENU AZOTU POWINIEN BYĆ TAK NISKI, JAK TO TYLKO MOŻLIWE.</p>
	<p>Zanim pacjent opuści gabinet, powinien pozostać pod obserwacją (poczekalnia) przez około 5-10 minut. Lekarz może uznać za konieczne wydłużenie czasu obserwacji.</p>
	<p>Po zakończeniu użytkowania urządzenia należy BEZWZGLĘDNIE zamknąć zawory butli.</p>

6.7 ZAPIS, ARCHIWIZACJA I EKSPORT SEDACJI

Urządzenie rejestruje sedację, jeśli operator wybierze tę opcję.

Rejestracja rozpoczyna się w momencie podania gazów medycznych i kończy się w momencie zakończenia podawania.

Ostrzeżenia / błędy, które mogą wystąpić podczas sedacji są rejestrowane

Rejestrowane są następujące dane:

- Lekarz
- Pacjent
- Data i godzina
- Urządzenie
- Numer seryjny urządzenia

W odniesieniu do czasu są rejestrowane:

- Przepływ
- % podtlenku azotu
- Ostrzeżenia / błędy

Zapis odbywa się przy każdej zmianie parametru (przepływ, % N₂O).

Jeśli sedacja zostanie przerwana i wznowiona po kilku sekundach, zostaną zapisane dwie sedacje.

W MENU w zakładce DOKUMENTY można:

- przeglądać zapisaną sedację przez wybór z listy wyświetlanej w porządku chronologicznym
- eksportować zapisane sedacje do pamięci USB, po włożeniu pamięci do dedykowanego gniazda nacisnąć odpowiedni przycisk, wybrać czy eksportowane ma być 99 ostatnich sedacji czy wszystkie zarejestrowane sedacje i nacisnąć eksport.

Do przeglądania wyeksportowanych danych wymagane jest dedykowane oprogramowanie.

Wyeksportowane dane nie są usuwane z urządzenia.

Nazwy plików są posortowane według numerów porządkowych np. MF000001

UWAGA:



Tecno-gaz nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku utraty danych. Zapewnienie bezpieczeństwa i ochrony danych pacjenta/protokołów sedacji jest obowiązkiem operatora odpowiedzialnego za urządzenie.

ZAŁECANE JEST EKSPORTOWANIE DANYCH NA PENDRIVE I PRZECHOWYWANIE ICH W BEZPIECZNEJ BAZIE DANYCH.

7 ALARMY

7.1 OSTRZEŻENIA

Alarm w systemie jest definiowany jako wywołanie spowodowane problemami systemowymi, które są wysyłane do personelu medycznego za pomocą WIZUALNEGO I DŹWIĘKOWEGO KOMUNIKATU, gdy ciśnienie dostarczania w urządzeniu jest niewystarczające lub gdy wystąpi awaria urządzenia, która może zagrozić bezpieczeństwu urządzenia.

	URZĄDZENIE NIE MONITORUJE PARAMETRÓW FIZJOLOGICZNYCH PACJENTA. W CZASIE SEDACJI MONITOROWAĆ PACJENTA ZA POMOCĄ PULSOKSYMETRU Z DOSTOSOWANYMI PROGAMI ALARMOWYMI.
	PRZY URUCHOMIENIU, W CELU SPRAWDZENIA DZIAŁANIA SYGNAŁU AKUSTYCZNEGO, URZĄDZENIE EMITUJE 3 SYGNAŁY DŹWIĘKOWE. W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA ANOMALII NIE UŻYWAĆ URZĄDZENIA I SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z SERWISEM.

Urządzenie ostrzega operatora za pomocą OSTRZEŻEŃ w przypadku wystąpienia anomalii. ANOMALIE TE NIE MAJĄ WPŁYWU NA BEZPIECZEŃSTWO URZĄDZENIA.

Na ekranie pojawia się wskazanie OSTRZEŻENIE, któremu towarzyszy alarm akustyczny powtarzający się z 3 sygnałami dźwiękowymi i pauzą.

Jeśli urządzenie jest podłączone do sieci, kolor LISTWY LEDOWEJ (patrz punkt 5.2) zmienia się na żółty.

Aby kontynuować korzystanie z urządzenia nacisnąć przycisk „Reset”. Ekran OSTRZEŻENIA i SYGNAŁ DŹWIĘKOWY zostaną usunięte, na wyświetlaczu pozostanie MIGAJĄCA IKONA i żółta LISTWA LEDOWA.

Jeśli przyczyna usterki zostanie usunięta, ikona na wyświetlaczu zniknie.

Poniżej znajduje się lista ostrzeżeń i możliwych działań zaradczych:

Ostrzeżenie	Zachowanie	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
A1*	Urządzenie nie podaje gazu, wykryte ciśnienie O ₂ wynosi 0	Zamknięta lub pusta butla O ₂	Otworzyć butlę O ₂ Wymienić butlę O ₂
A2*	Urządzenie nie dostarcza N ₂ O, wykryte ciśnienie N ₂ O równe 0	Zamknięta lub pusta butla N ₂ O	Otworzyć butlę z N ₂ O Wymienić butlę N ₂ O
A3*	Urządzenie podaje tylko O ₂ , wykryto niskie ciśnienie O ₂ (< 2 barów)	Możliwy problem z reduktorem O ₂	Otworzyć butlę O ₂ Wymienić butlę O ₂ Sprawdzić reduktor ciśnienia O ₂ **
A5*	Urządzenie nie podaje gazu, wykryto wysokie ciśnienie O ₂ (> 6 barów)		
A4*	Urządzenie podaje tylko O ₂ , wykryto niskie ciśnienie N ₂ O (< 2 barów)	Możliwy problem z reduktorem N ₂ O	Otworzyć butlę z N ₂ O Wymienić butlę N ₂ O Sprawdzić reduktor ciśnienia N ₂ O **
A6*	Urządzenie dostarcza tylko O ₂ , wykryto wysokie ciśnienie N ₂ O (> 6 barów)		
A7***	Akumulator < 20% Urządzenie sygnalizuje, że akumulator jest na wyczerpaniu.	-	Podłączyć urządzenie do sieci
A8	Akumulator ≤ 0% Urządzenie przerywa cykl Akumulator wyładowany	-	Podłączyć urządzenie do sieci elektrycznej lub wyłączyć urządzenie, aby uniknąć uszkodzenia akumulatora

* Ostrzeżenie to pojawia się tylko podczas sedacji

** Jeśli zawór bezpieczeństwa na reduktorze przecieka, reduktor musi zostać wymieniony.

*** Tylko podczas wykonywania sedacji

7.2 BŁĘDY

Urządzenie ostrzega operatora za pomocą BŁĘDÓW o wystąpieniu nieprawidłowości. ANOMALIE TE WPŁYWAJĄ NEGATYWNIE NA BEZPIECZEŃSTWO URZĄDZENIA.

Na ekranie pojawia się wskazanie BŁĄD, któremu towarzyszy powtarzający się alarm dźwiękowy zawierający 3 sygnały, pauzę i 2 sygnały.

Jeśli urządzenie jest podłączone do sieci, kolor LISTWY DIODOWEJ (patrz punkt 5.1) zmienia się na czerwony.

Błąd	Zachowanie	Możliwa przyczyna
E1	Utrata O ₂	Nieszczelność zaworu elektromagnetycznego O ₂
E2	Utrata N ₂ O	Nieszczelność zaworu elektromagnetycznego N ₂ O
E4*	Podawany strumień O ₂ nie jest równy ustawionemu strumieniowi	Nieprawidłowe ustawienie pokrętki O ₂ . Problemy z przepływomierzem.
E5*	Podawany strumień N ₂ O nie jest równy ustawionemu strumieniowi	Ustawienie pokrętki N ₂ O nieprawidłowe. Problemy z przepływomierzem.
E7*	% podtlenku azotu większy niż 70	Możliwy błąd kalibracji
E8	Problemy z czujnikiem ciśnienia O ₂	Uszkodzenie czujnika ciśnienia Uszkodzone okablowanie
E9	Problemy z czujnikiem ciśnienia N ₂ O	Uszkodzenie czujnika ciśnienia Uszkodzone okablowanie
E10	Problemy z przepływomierzem O ₂	Pęknięcie przepływomierza Uszkodzone okablowanie
E11	Problemy z przepływomierzem N ₂ O	Pęknięcie przepływomierza Uszkodzone okablowanie

* Ostrzeżenie to pojawia się tylko podczas sedacji

Jeżeli podczas sedacji urządzenie wykryje przepływ większy niż 70% (maksymalnie 1% w granicach tolerancji związanych z mechaniką urządzenia), urządzenie ostrzega operatora aktywacją sygnału dźwiękowego, a wskazanie % zmienia kolor na czerwony i miga przez 10 sekund, jeżeli zmniejszy się wartość procentową można przerwać sedację, jeżeli nie zmniejszy się wartości procentowej urządzenie zatrzymuje podawanie i sygnalizuje BŁĄD.

MOŻLIWE JEST ZRESETOWANIE BŁĘDU POPRZECZ WPROWADZENIE HASŁA: 1234

W każdym przypadku konieczny jest kontakt z pomocą techniczną.



**W PRZYPADKU WYSTĄPIENIA BŁĘDU NIE NALEŻY UŻYWAĆ URZĄDZENIA
WYŁĄCZYĆ URZĄDZENIE I SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z POMOCĄ TECHNICZNĄ**

7.3 KOMUNIKACJA WI-FI

Urządzenie powiadamia operatora, jeśli ten podłączył urządzenie, o stanie połączenia WI-FI i wysyłaniu danych.

Liczba od 1 do 8, obok ikony WI-FI, określa typ problemu.

W razie problemów NALEŻY SPRAWDZIĆ, CZY NAZWA SIECI I HASŁO SĄ WPISANE POPRAWNIE.

Jeśli problem nadal występuje, skontaktować się z pomocą techniczną.

8 KONSERWACJA

PRZED KAŻDYM UŻYCIEM NALEŻY PRZEPROWADZIĆ

KONTROLĘ PODAWANIA: Rozpocząć podawanie i sprawdzić, czy nie występują żadne nieprawidłowości.

BLOK N₂O: Ustawić przepływ 8 l/min przy 50% stężeniu N₂O, zamknąć butlę z tlenem (symulując sytuację skończonej butli) i upewnić się, że po kilku sekundach dopływ N₂O jest całkowicie zablokowany; jeśli dostarczany jest tylko N₂O, nie używać urządzenia i skontaktować się z pomocą techniczną.

PRZYCISK FLUSH: Ustawić podawanie o stężeniu 50%, sprawdzić, czy zasilanie podtlenkiem azotu zostaje przerwane i czy przepływ tlenu jest maksymalny.

CO TYDZIEŃ

SPRAWDZIĆ SZCZELNOŚĆ:

- Otworzyć zawory butli z tlenem i podtlenkiem azotu i zanotować wartości wskazywane przez manometry. Zamknąć zawory butli. Odczekać ~ 5 minut i zmierzyć nowe wartości wskazywane przez manometry. Jeśli wartości są zgodne, urządzenie nie wykazuje wycieku.

- Odłączyć przewód doprowadzający od maski, podać ok. 5 l/min O₂, zamknąć przewód jedną ręką, sprawdzić, czy worek anestetyczny jest napełniony i czy nie ma nieszczelności (np. przecięcie przewodu, przebicie kolby).

Przerwać przepływ.

8.1 KONSERWACJA NORMALNA - CZYSZCZENIE

URZĄDZENIE musi być czyszczone przy użyciu czystych rękawic w czystym środowisku.

Użyć środka dezynfekującego, który jest kompatybilny z tworzywami sztucznymi (unikając produktów w kremach).

Nie rozpylać środka dezynfekującego bezpośrednio na czyszczony element, lecz na ściereczkę.

Używać środków dezynfekcyjnych w rozcieńczeniu wskazanym przez producenta.

Procedury czyszczenia poszczególnych komponentów opisane są w załączonej instrukcji czyszczenia (np. obwody, maski, reduktory itp.)

8.2 KONSERWACJA NORMALNA - WYMIANA BUTLI

Butle należy wymieniać z zachowaniem szczególnej ostrożności (patrz 5.5 BUTLE).

Procedura:

1. Powoli zamknąć zawory (obracać zgodnie z ruchem wskazówek zegara).
2. Jeśli układ jest pod ciśnieniem, należy je zmniejszyć, aby ułatwić demontaż reduktorów.
3. Reduktory przechowywać w osłoniętym, czystym miejscu.
4. Zamontować reduktory na napełnionych butlach.
5. OTWIERAĆ ZAWORY POWOLI, GWAŁTOWNE OTWARCIE ZAWORU BUTLI MOŻE SPOWODOWAĆ NAGŁY WZROST TEMPERATURY WEWNĄTRZ REDUKTORA, CO MOŻE DOPROWADZIĆ DO JEGO USZKODZENIA I PĘKNIĘCIA.



Napełnianie, kontrola i badania okresowe butli muszą być przeprowadzane przez wyspecjalizowane firmy zgodnie z dyrektywami obowiązującymi w kraju użytkowania.

8.3 KONSERWACJA NAPRAWCZA

URZĄDZENIE MUSI ZOSTAĆ PODDANE KONTROLI BEZPIECZEŃSTWA FUNKCJONALNEGO I ELEKTRYCZNEGO (URZĄDZENIA ELEKTROMEDYCZNE EN 62353).

ZAŁECANA CZĘSTOTLIWOŚĆ INSPEKCJI BEZPIECZEŃSTWA TO RAZ W ROKU W PRZYPADKU SPRZĘTU UŻYWANEGO W POMIESZCZENIACH CHIRURGICZNYCH I PODOBNYCH ORAZ RAZ NA DWA LATA W PRZYPADKU SPRZĘTU UŻYWANEGO WE WSZYSTKICH INNYCH RODZAJACH POMIESZCZEŃ, TAKICH JAK GABINETY DENTYSTYCZNE.

KONTROLA BEZPIECZEŃSTWA ELEKTRYCZNEGO MUSI BYĆ PRZEPROWADZONA ZAWSZE PO ZAKOŃCZENIU PRAC NAPRAWCZYCH PRZY URZĄDZENIU.

SKONTAKTUJ SIĘ Z DZIAŁEM POMOCY TECHNICZNEJ, ABY ZAREZERWOWAĆ INTERWENCJĘ.

8.4 PROBLEMY - BRAK USPOKOJENIA PACJENTA

Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Maska nie przylega do twarzy pacjenta.	Stosować maskę o rozmiarze odpowiednim dla pacjenta.
Nie określono prawidłowego % N ₂ O.	BASELINE jest charakterystyczny dla pacjenta, ważne jest, aby ocenić charakterystyczne parametry, które wskazują, że pacjent jest uspokojony.
Zawory jednokierunkowe na masce są uszkodzone lub brakuje membrany.	Zmienić maskę.
Pacjent nie uspokaja się.	Poinstruować pacjenta, aby oddychał przez nos.
Aktywne ssanie jest nadmierne i odprowadza gaz zanim zostanie on pobrany przez pacjenta.	Sprawdzić zachowanie worka anestezjologicznego, musi on pozostać otwarty i podążać za oddechem pacjenta W razie potrzeby zmniejszyć przepływ ssania.
Obwód i/lub worek anestezjologiczny są uszkodzone.	Małe nacięcia lub pęknięcia mogą spowodować, że gaz będzie się ulatniał i nie dotrze do pacjenta. Wymienić uszkodzony element.
Nieszczelność awaryjnego zaworu wlotowego.	Ustawić przepływ tlenu. Zamknąć uchwyt węża dozującego (patrz paragraf 6.1 pozycja A) jedną ręką i sprawdzić, czy kolba napełnia się. Zdjąć rękę i przerwać przepływ. W przypadku zauważenia jakichkolwiek wycieków skontaktować się z serwisem Tecno-gaz.
Worek anestezjologiczny napełnia się i odłącza od uchwytu.	Rura doprowadzająca gaz do pacjenta została zamieniona z rurą odprowadzającą wydalone gazy

9 POMOC

O pomoc techniczną należy zwrócić się do oddziału, który wystawił fakturę na urządzenie, lub bezpośrednio na adres:

TECNO-GAZ S.p.A. Strada Cavalli, 4 - 43038 - Sala Baganza, Parma - WŁOCHY. www.tecnogaz.com	TEL. +39 0521 8380 FAKS +39 0521 833391 support@tecnogaz.com
--	--

Serwis wyceni odesłanie do zakładu lub interwencję technika i po sprawdzeniu maszyny sporządzi kosztorys, który zostanie przekazany klientowi dystrybutora, który przekaże go klientowi końcowemu do potwierdzenia i podpisu.

Po otrzymaniu podpisanej oferty do akceptacji, urządzenie zostanie poddane naprawie i wysłane w terminie wskazanym w formularzu oferty.

Do wysyłki urządzenia:

- Używać oryginalnego opakowania; jeśli nie ma oryginalnego opakowania, użyć odpowiedniego opakowania. Towar jest wysyłany na ryzyko nadawcy.
- Urządzenie powinno zostać wysłane jako kompletne.

Reduktory nie mogą być zanieczyszczone (detergenty, alkohol, oleje itp.). Jeżeli serwis nie uzna opakowania za odpowiednie, reduktory zostaną zezłomowane.

- Wskazać na piśmie i dołączyć do opakowania dokument dokładnie wskazujący wykrytą anomalię lub usługę, z której chce się skorzystać.
- Wysyłka powinna być zawsze opłacona przez nadawcę, w przeciwnym razie zostanie on obciążony kosztami transportu.

Wszystkie nieoryginalne opakowania otrzymane przez nas zostaną zutylizowane.

ÍNDICE

1	UTILIZAÇÃO PREVISTA	2
2	NOTAS SOBRE A ANALGESIA SEDATIVA	3
3	SEGURANÇA	4
3.1	REGRAS GERAIS DE SEGURANÇA	4
3.2	INDICAÇÕES IMPORTANTES	5
3.3	DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA	9
3.4	MOVIMENTAÇÃO DO DISPOSITIVO	9
3.5	ELIMINAÇÃO	10
4	DADOS TÉCNICOS	10
4.1	AUTONOMIA	11
4.2	GESTÃO ELETRÓNICA DA AUTONOMIA (OPCIONAL)	12
5	COMPONENTES	13
5.1	COMPONENTES FORNECIDOS	13
5.2	PAINEL DE CONTROLO	14
5.3	VISOR COM ECRÃ TÁCTIL	15
5.3.1	MENU PRINCIPAL	15
5.3.2	MENU SEDAÇÃO	18
5.4	BATERIA	19
5.5	GARRAFAS	20
6	SEDAÇÃO	21
6.1	LIGAÇÃO DO CIRCUITO E DO BALÃO DE ANESTESIA	21
6.2	CIRCUITOS E MÁSCARAS	22
6.3	INSTRUÇÕES PARA LIGAÇÃO À REDE ELÉTRICA, LIGAR O DISPOSITIVO E LIGAÇÃO USB	23
6.4	LIGAÇÃO DA ASPIRAÇÃO PASSIVA E ATIVA	24
6.5	MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EVITAR A EXPOSIÇÃO A N2O	25
6.6	INÍCIO E FIM DA SEDAÇÃO	26
6.7	REGISTO DA SEDAÇÃO, ARQUIVO E EXPORTAÇÃO	28
7	ALARMES	29
7.1	ADVERTÊNCIAS	29
7.2	ERROS	30
7.3	COMUNICAÇÃO WI-FI	30
8	MANUTENÇÃO	31
8.1	MANUTENÇÃO DE ROTINA - LIMPEZA	31
8.2	MANUTENÇÃO DE ROTINA - SUBSTITUIÇÃO DAS GARRAFAS	31
8.3	MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA	32
8.4	PROBLEMAS - AUSÊNCIA DE SEDAÇÃO DO PACIENTE	32
9	ASSISTÊNCIA	33

1 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O MASTER FLUX SMART é um dispositivo para misturar e administrar O₂ e N₂O medicinais ao paciente, utilizado em técnicas de sedação consciente / analgesia sedativa.

UTILIZAÇÃO

Os valores de concentração da mistura administrada são:

O₂ ≥ 30 %









N₂O ≤ 70 %

A administração é efetuada com uma máscara nasal e o paciente deve inalar a mistura respirando ativamente pelo nariz.

A sedação consciente é indicada para todos os pacientes do consultório dentário, tanto adultos como crianças.

A sedação consciente permite aos pacientes submeterem-se a tratamentos dentários, limitando o medo, a ansiedade e a sensação de desconforto que possam sentir durante o tratamento dentário.

MARCAS DE SEGURANÇA E SÍMBOLOS UTILIZADOS

	Marca CE que prova a conformidade do Produto com a Diretiva 93/42/CEE
	Parte aplicada tipo B - faz parte de um dispositivo eletromédico que em utilização normal entra necessariamente em contacto físico com o paciente. A corrente de fuga nesta parte deve ser inferior aos limites estabelecidos pela norma.
	Data de fabrico (mês e ano)
	Fusíveis utilizados no dispositivo
	Leitura obrigatória do manual
	Eliminação
	Modelo
	Número de identificação (número de série)

A Declaração de Conformidade está anexada ao dispositivo

2 NOTAS SOBRE A ANALGESIA SEDATIVA

As fontes de gás são protóxido de azoto (N_2O) e oxigénio (O_2), ambos para uso medicinal.

A mistura de gás distribuída entra no circuito de fornecimento, é inalada pelo paciente e subsequentemente descarregada para o exterior do consultório.

Existem duas válvulas unidirecionais na máscara para assegurar um fluxo correto dos gases.

PRINCÍPIO DA ANALGESIA

O protóxido de azoto é um gás hilariante, é um gás inerte, incolor, de sabor doce, quimicamente estável, não inflamável nem explosivo, mas pode alimentar a combustão.

É um narcótico não tóxico por inalação, que não estimula o trato respiratório e não se combina com a hemoglobina.

Tem efeito rapidamente após ter sido inalado pelo corpo. Inicia a sua atividade analgésica dentro de 30-45 segundos após a inalação.

A respiração normal permite eliminar 90 % do protóxido de azoto, 10 % evapora através da pele do paciente mais lentamente.



A SEDAÇÃO DEVE SER SEMPRE MONITORIZADA UTILIZANDO UM OXÍMETRO DE PULSO COM LIMIARES DE ALERTA PERSONALIZADOS.

Os parâmetros vitais, pulso e saturação de oxigénio mostram se o paciente está em boas condições e se a sedação tem o efeito desejado.

Normalmente, durante a sedação, a saturação de oxigénio aumenta, o pulso abranda e o paciente relaxa.

Quando um paciente é sedado com, por exemplo, 50 % de protóxido de azoto, o fluxo de oxigénio é de 50 %, o paciente respira mais oxigénio do que o normal (oxigénio no ar ~ 21 %).

Se a saturação de oxigénio descer abaixo do valor definido, o oxímetro de pulso emite um alarme.

Se a saturação de oxigénio descer, por exemplo, abaixo dos 85 %, a sedação com protóxido de azoto deve ser imediatamente interrompida, pois existe o risco de que o protóxido de azoto e o oxigénio tenham sido trocados e a mistura administrada contenha 80 % de protóxido de azoto.



Se os batimentos cardíacos subirem acima ou descerem abaixo do valor definido, o oxímetro de pulso emite um alarme.

Pode indicar uma sobredosagem ou uma sedação demasiado profunda. Neste caso, deve-se reduzir ou colocar a 0 o fluxo de protóxido de azoto e administrar oxigénio puro ao paciente.

Se a saturação indicada pelo oxímetro de pulso descer durante a administração de oxigénio puro, desligue imediatamente o aparelho e contacte a assistência técnica.

3 SEGURANÇA

3.1 REGRAS GERAIS DE SEGURANÇA

	O MASTER FLUX SMART só deve ser utilizado por pessoal médico que tenha recebido uma preparação específica. (*)
	A utilização só é permitida nas áreas indicadas na utilização prevista

O uso de protóxido de azoto (N₂O) em ambiente extra-hospitalar não deve ser combinado com o uso de outros fármacos anestésicos, hipnóticos, sedativos ou analgésicos maiores, exceto na presença de um anestesista reanimador. Por outro lado, a utilização de protóxido de azoto pode preceder ou acompanhar a infiltração de anestésicos locais, como no caso da medicina dentária.

	Por favor, leia atentamente este manual do utilizador. O manual do utilizador é uma parte integrante do equipamento. Mantenha-o sempre perto da unidade para referência e consulta em qualquer altura.
---	---

(*) O texto é válido para os dispositivos vendidos em Itália.

A TECNO-GAZ recomenda a aplicação deste texto a todos os utilizadores do dispositivo, integrando-o com os regulamentos em vigor no país de utilização.

Orientações AIFA - DDL sobre a utilização extra-hospitalar de protóxido

A utilização de protóxido de azoto (N₂O) só é permitida através de equipamento específico que impeça a administração de misturas hipóxicas e apenas em ambientes específicos com uma circulação de ar adequada.

O fármaco, em ambiente extra-hospitalar, deve ser utilizado com uma concentração máxima de 50 % de oxigénio (ou seja, não mais do que 50 % de protóxido de azoto e, pelo menos, 50 % de oxigénio).

A única exceção é a sedação consciente praticada por anestesistas dentários especializados que, com o paciente seguramente consciente (conforme demonstrado pela abertura da boca), podem configurar a distribuição em concentrações até 70 % durante curtos períodos de tempo.

O protóxido de azoto tem sido amplamente utilizado desde há décadas em ambiente extra-hospitalar, particularmente na medicina dentária, como analgésico ansiolítico. Não foram descritas até à data complicações graves secundárias à sua utilização como analgésico ansiolítico em ambiente extra-hospitalar.

O protóxido de azoto só deve ser utilizado na presença de pessoal médico ou odontológico com formação adequada em reanimação cardiopulmonar (BLS-D) e que tenha conhecimentos de como a) em caso de perda de consciência, se deve interromper imediatamente a administração de protóxido de azoto e de como b) em caso de apneia, se devem desimpedir imediatamente as vias respiratórias do paciente (por exemplo, com a manobra tripla de extensão da cabeça, subluxação do maxilar e abertura da boca) e, se necessário, apoiar a ventilação do paciente (por exemplo, com um balão autoexpansível e uma máscara facial).

3.2 INDICAÇÕES IMPORTANTES

SELEÇÃO DOS PACIENTES

A sedação consciente com protóxido de azoto é recomendada a todos os pacientes que visitam o dentista com desconforto ou receio, uma vez que lhes permite experienciar o tratamento de uma forma relaxada.

- Pacientes receosos, assustados
- Pacientes com um forte reflexo de vômito
- Pacientes em que a anestesia local pode ser insuficiente
- Crianças cooperantes que necessitam de um tratamento longo e extensivo
- Crianças pouco cooperantes, mas com menor necessidade de tratamento

A SEDAÇÃO CONSCIENTE NÃO É INDICADA PARA OS PACIENTES:

- DURANTE A GRAVIDEZ

(mesmo os funcionários de consultórios dentários não podem ser expostos ao protóxido de azoto)

- EM PACIENTES TOXICODEPENDENTES
- NA PRESENÇA DE INFEÇÕES PULMONARES GRAVES
- COM GRAVES DISTÚRBIOS MENTAIS OU COMPORTAMENTAIS E DE PERSONALIDADE
- COM PROBLEMAS OU LIMITAÇÕES NA RESPIRAÇÃO NASAL (RINITE, SINUSITE)
- COM CAPACIDADES DE COMUNICAÇÃO REDUZIDAS
- COM PERTURBAÇÃO DA VENTILAÇÃO DO OUVIDO MÉDIO
- COM DOENÇAS SISTÊMICAS GRAVES (ESCLEROSE MÚLTIPLA, ÍLEO)
- HISTORIAL DE CIRURGIA COM INJEÇÃO DE GÁS INTRAOCULAR
- PACIENTES COM AVALIAÇÃO ANESTESIOLÓGICA IGUAL OU SUPERIOR A 3 (Ver quadro abaixo)
- COM CARÊNCIA DE VITAMINA B12 E ÁCIDO FÓLICO OU DOENÇAS RELACIONADAS

Classe ASA	Definição	Adequação para sedação com protóxido de azoto
1	Pacientes saudáveis normais	Ótima
2	Pacientes com doenças sistêmicas leves	Em geral, boa
3	Pacientes com doenças sistêmicas graves	Não sedar com protóxido no consultório
4	Pacientes com doenças sistêmicas graves em constante perigo de vida	Não é boa, prevalecem os riscos
5	Pacientes moribundos, que provavelmente não sobreviveriam sem a cirurgia	Não adequada
6	Paciente em morte cerebral, para recolha de órgãos para doação	Não adequada

CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS	
Íleo Pneumotórax Pneumopericárdio Pneumomediastino Enterotórax Quistos pulmonares Cirurgia do ouvido médio Inflamação do ouvido médio Embolia gasosa Traumatismo cranioencefálico Bolha de ar intraocular Lesões oculares perfurantes Cirurgias do fundo ocular	Como o protóxido de azoto penetra nas cavidades e espaços cheios de ar dependendo do gradiente de concentração, isso leva um aumento do volume local
Psicofármacos Sedativos orais Toxicodependência Alcoolismo	As interações com as substâncias aqui enumeradas não são previsíveis.
Carência de vitamina B12/ácido fólico ou doenças associadas	O protóxido de azoto oxida o cobalto da vitamina B12, interferindo na eritropoiese.
Respiração nasal limitada	Pré-requisito para uma sedação eficaz uma respiração nasal contínua
Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)	Uma vez que em pacientes com DPOC (doença pulmonar obstrutiva crónica) o estímulo respiratório é impulsionado pela concentração de oxigénio no sangue, a administração de oxigénio durante a sedação poderia suprimir tal estímulo.
Aumento da pressão intracraniana Alteração da barreira hematoencefálica	Nestes pacientes, a extravasão de fluidos pode levar a um aumento da pressão intracraniana.
Insuficiência ventricular esquerda Carga ventricular direita	O protóxido de azoto tem um efeito cardiodepressor (seguir a classificação ASA).
Terapia com bleomicina	Até 18 % dos pacientes tratados com bleomicina desenvolvem fibrose pulmonar.
Gravidez	Os danos embrionários não podem ser excluídos.
Distúrbios de personalidade/Distúrbios comportamentais graves, psicoses/fobias	A ação do protóxido de azoto pode levar a um agravamento dos sintomas nesses pacientes.
Fibrose cística (mucoviscidose)	A mucoviscidose envolve a inflamação crónica das vias respiratórias.
Toxicodependência ou abstinência de drogas	O protóxido de azoto pode causar comportamentos indesejados.
Claustrofobia	Frequentemente, os pacientes não toleram a máscara nasal.
CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS	
Pacientes portadores de deficiência	É necessária a consulta com o médico assistente, uma vez que a farmacoterapia é muitas vezes complexa. É necessário assegurar que o paciente respira pelo nariz.
Idosos	Mesmo em pacientes geriátricos é imperativo consultar o médico assistente.

(Extraído de "Sedação consciente com protóxido de azoto no consultório dentário - Wolfgang Lüder)

O protóxido de azoto difunde-se nas cavidades, pelo que não deve ser inalado após uma infeção do ouvido médio, oclusão intestinal, cirurgia oftalmológica com injeção de gás intraocular, etc.

Deve-se elaborar sempre o historial e seguir o que foi aprendido durante o curso de formação.












SOBREDOSAGEM


Uma dosagem excessiva de protóxido de azoto pode causar tonturas, aceleração da pulsação cardíaca e mal-estar. Riso, cansaço, reação tardia a perguntas, dificuldade em manter a boca aberta, sensação de "voar", testa com suor e enrugada ao ponto de medo, enxaqueca, náuseas, vômitos, pesadelos em caso de sobredosagem significativa.

O operador deve aprender a titular o protóxido de azoto para cada paciente.




No caso de uma sobredosagem, cortar o fornecimento de protóxido de azoto ou premir o botão de fluxo FLUSH.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

	A lei limita a venda deste dispositivo apenas a MÉDICOS E DENTISTAS.
	Utilize apenas garrafas de Oxigénio e Protóxido de Azoto MEDICINAL
	Atenção: O dispositivo não foi concebido para uso doméstico.
	O dispositivo não deve ser utilizado em conjunto com equipamentos de anestesia ou como sistema para administrar anestesia.
	O dispositivo administra fármacos apenas para a técnica de sedação consciente.
	Antes de cada utilização, verifique a ligação correta dos gases de alimentação.
	As contraindicações para a utilização do fármaco estão indicadas na ficha de dados de segurança que acompanha o fármaco. Caso não esteja presente, solicite-a ao fornecedor do gás.
	Abra lentamente as válvulas das garrafas de Oxigénio e de Protóxido de azoto.
	Utilize apenas acessórios fornecidos pela TECNO-GAZ para garantir a segurança do paciente e do operador.
	Não são permitidas modificações do dispositivo
	A reparação não autorizada, a utilização de peças sobresselentes não originais, a alteração ou abuso na utilização deste dispositivo invalidará a garantia e, em caso de danos a bens ou pessoas, a Tecno-gaz não será responsável por tais danos.

	A sedação deve ser sempre monitorizada utilizando um oxímetro de pulso com limiares de alerta personalizados. Tenha sempre à disposição baterias sobresselentes para o oxímetro de pulso. Acessório não fornecido (art.º 11260)	
	Níveis de saturação de O2	Grau de hipoxia
	≥ 95 %	Sem hipoxia
	90-94 %	Hipoxia ligeira
	85-89 %	Hipoxia moderada
	84 %	Hipoxia grave

ADVERTÊNCIAS ELÉTRICAS

	Ligue o dispositivo a uma tomada com ligação à terra
	As perturbações no ambiente circundante podem gerar interferências no dispositivo
	É possível a interferência entre o dispositivo e outros dispositivos no mesmo ambiente de trabalho

3.3 DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

O dispositivo está equipado com sistemas de segurança, pneumáticos e mecânicos:

Ao reduzir a pressão do oxigénio (O_2), a distribuição de protóxido de azoto (N_2O) é automaticamente interrompida.



Um sistema de mistura incorporado regula o N_2O de tal forma que na mistura de gás estará sempre presente uma quantidade mínima de O_2 de, pelo menos, 30 %.

Se o fluxo da mistura de gás for interrompido, o paciente aspira o ar do exterior através de uma válvula de segurança.

Se o fluxo mudar de direção, regressando ao dispositivo, uma válvula unidirecional protege o paciente da respiração dos gases exalados e da acumulação de dióxido de carbono (CO_2).

O botão FLUSH, quando premido, interrompe o fluxo de N_2O e gera um alto fluxo de oxigénio puro.

O DISPOSITIVO ESTÁ EQUIPADO COM DISPOSITIVOS ELETRÓNICOS DE SEGURANÇA QUE MONITORIZAM E SINALIZAM QUAISQUER ANOMALIAS DO SISTEMA.

	<p>DURANTE A ADMINISTRAÇÃO, É INDISPENSÁVEL QUE O OPERADOR:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ESTEJA SEMPRE PRESENTE E VIGIE AS FUNÇÕES VITAIS DO PACIENTE • MANTENHA OS FLUXOS DISTRIBUÍDOS SOB CONTROLO • CONTROLE O BALÃO PARA UMA VENTILAÇÃO ÓTIMA DO PACIENTE
	<p>A LUMINOSIDADE EXCESSIVA PODE TORNAR DIFÍCIL A LEITURA DO VISOR. VERIFIQUE SE A % E O FLUXO DISTRIBUÍDO SÃO OS DESEJADOS.</p>

3.4 MOVIMENTAÇÃO DO DISPOSITIVO

Para movimentar o dispositivo

- Verifique o posicionamento correto dos acessórios (circuitos, máscaras, etc.)
- Verifique se o cabo de alimentação está ligado e posicionado corretamente.
- Verifique se as garrafas estão fechadas.

Desbloqueie as 4 rodas e utilize apenas as pegas existentes nas laterais do móvel para a movimentação.

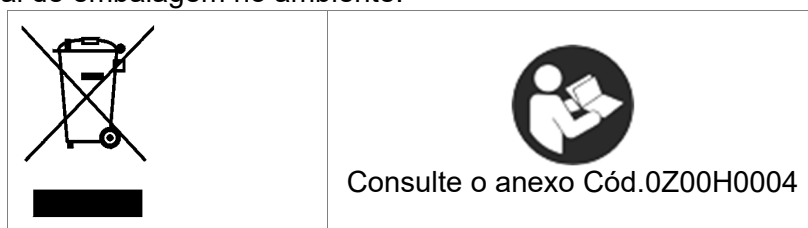
 <p>Não movimente o móvel sem utilizar as respetivas pegas.</p>	 <p>Não suba para cima do móvel.</p>	 <p>Não se sente, nem coloque pesos sobre o móvel.</p>
--	---	---

Uma vez concluída a movimentação, fixe o dispositivo, bloqueando as rodas.

3.5 ELIMINAÇÃO

A eliminação da embalagem, do dispositivo e dos componentes individuais deve ser feita em conformidade com as normas em vigor no país de utilização para o tratamento e eliminação de resíduos potencialmente biocontaminados.

Não elimine o material de embalagem no ambiente.




A Declaração de Conformidade está anexada ao dispositivo

4 DADOS TÉCNICOS

CLASSIFICAÇÃO	
<i>Classificação do dispositivo médico de acordo com a Diretiva 93/42/CEE atualizada com as alterações introduzidas pela nova Diretiva 2007/47/CE (Anexo IX)</i>	<i>Ila (em aplicação da regra 11) Duração Curto prazo Dispositivo médico não invasivo. Dispositivo médico ativo</i>
CATEGORIA DE SEGURANÇA	
<i>Classe de segurança</i>	<i>Tipo I</i>
<i>Nível de proteção contra choques elétricos</i>	<i>Parte aplicada tipo B</i>
ESPECIFICAÇÕES O ₂ E N ₂ O	
<i>Caudal do gás de alimentação (l/min)</i>	<i>~ 100 LPM</i>
<i>Pressão do gás de alimentação (bar / PSI)</i>	<i>3,5 ÷ 6 bar - 50 ÷ 87 PSI</i>
<i>Caudal máximo do dispositivo (l/min)</i>	<i>12 NI/min</i>
<i>Pressão máxima do gás de alimentação (bar / PSI)</i>	<i>6 bar - 87 PSI</i>
ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS	
<i>Alimentação externa (entrada da fonte de alimentação)</i>	<i>AC 100 ÷ 240 V +/-10 % 50 ÷ 60 Hz 1,5 A</i>
<i>Bateria integrada: Bateria Pb-Ca</i>	<i>Capacidade: 7Ah; Tensão nominal 12VDC</i>
<i>Potência absorvida</i>	<i>40VA</i>
<i>Fusível da bateria 12VAC</i>	<i>F2A (5 x 20 mm)</i>
<i>Fusíveis da rede</i>	<i>F1A (5 x 20 mm)</i>

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS: CONDIÇÕES DE TRABALHO	
<i>Temperatura de funcionamento</i>	5 ÷ 35 °C
<i>Humidade Relativa (HR)</i>	≤90 % (sem condensação)
<i>Pressão atmosférica</i>	76 ÷ 106 kPa
ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS: CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO	
<i>Temperatura de transporte e armazenamento</i>	-5 ÷ 40 °C
<i>Humidade Relativa (HR)</i>	≤90 % (sem condensação)
<i>Pressão atmosférica</i>	76 ÷ 106 kPa
PESO E DIMENSÕES:	
<i>Peso sem as garrafas</i>	47 kg
<i>Dimensões totais do dispositivo A; L; P</i>	A1230 x P590 x L410 [mm]
GARRAFAS:	
<i>Altura máxima</i>	950 mm
<i>Diâmetro máximo</i>	140 mm

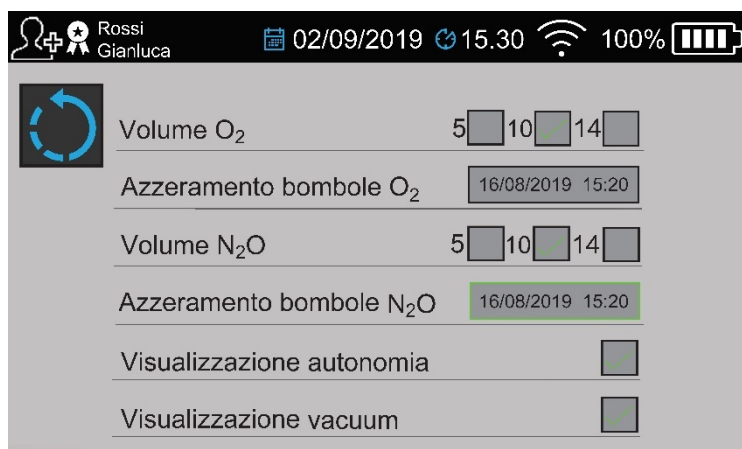
4.1 AUTONOMIA

EXEMPLO DE AUTONOMIA DAS GARRAFAS	
GARRAFA DE OXIGÉNIO MÉDICO COM 10 L DE CAPACIDADE CARREGADA COM UMA PRESSÃO DE 200 BAR	
VOLUME DISPONÍVEL	2000 NI
GARRAFA DE PROTÓXIDO DE AZOTO COM 10 L DE CAPACIDADE CARREGADA COM 7 kg DE GÁS LÍQUIDO	
VOLUME DISPONÍVEL	4600 NI
CONFIGURANDO:	
DISTRIBUIÇÃO	10 NI/min.
MISTURA	50 %
AUTONOMIA:	
OXIGÉNIO	400 min
PROTÓXIDO DE AZOTO	950 min
	Com base no consumo médio de gás, a TECNO-GAZ recomenda a substituição da garrafa de protóxido de azoto por cada 2 garrafas de oxigénio.

4.2 GESTÃO ELETRÓNICA DA AUTONOMIA (OPCIONAL)

Também é possível gerir a autonomia automaticamente, mas é necessário repor as garrafas a zero cada vez que for instalada uma garrafa cheia.

A partir do MENU, ao premir VER, é possível configurar o volume da garrafa e premir DATA para efetuar a reposição a zero.



O dispositivo estima automaticamente a autonomia e exibe os MINUTOS RESTANTES (5) em distribuição e os LITROS NORMAIS disponíveis se não houver distribuição; a estimativa é feita subtraindo os litros distribuídos ao volume de gás disponível.



i	Quando a autonomia estimado de um gás diminuir para menos de 30 minutos, a caixa aparecerá a amarelo intermitente
i	A Tecno-gaz não assume qualquer responsabilidade por uma avaliação incorreta da autonomia.

5 COMPONENTES

O dispositivo é composto por um móvel com 4 rodas giratórias com travões.

Na parte frontal superior encontra-se o painel de controlo, que é inclinado para facilitar a leitura.

Por baixo do painel de controlo, encontra-se o bloco distribuidor, onde são ligados os tubos do circuito de fornecimento de gás ao paciente e onde é ligado o balão de anestesia; é possível utilizar este espaço para armazenar eventuais acessórios.

Na parte traseira existe uma área de armazenamento concebida para acomodar duas garrafas com uma porta de fecho.

Na parte direita em cima, existe uma pega para movimentar o dispositivo.

Na parte inferior encontram-se os conectores para a descarga ATIVA e PASSIVA dos GASES EXALADOS.

Na parte esquerda em cima, existe uma pega para movimentar o dispositivo e a tomada USB.

Em baixo, há um interruptor principal e uma ficha para ligar o dispositivo à fonte de alimentação.

No interior do dispositivo existe uma bateria que permite a utilização do dispositivo mesmo sem a ligação à rede elétrica.

5.1 COMPONENTES FORNECIDOS

ARTIGO	KIT DE ACESSÓRIOS	REDUTOR N ₂ O	REDUTOR O ₂	CIRCUITOS E MÁSCARAS FORNECIDAS
MF001IMF Master Flux Smart com Redutores com ligações de Oxigénio e Protóxido de Azoto UNI	2IMFA0030	MF011ZMF	MF847ZMF	Circuito de fornecimento MF820ZMF MF800IMF Circuito de descarga ativa SMFA197 Circuito de descarga passiva MF835ZMF Intelliflux 1 MF836ZMF Intelliflux 2 MF837ZMF Intelliflux 3
MF002IMF Master Flux Smart com Redutores com ligações de Oxigénio e Protóxido de Azoto AFNOR	2IMFA0051	MK005ZMF	MK012ZMF	
MF003IMF Master Flux Smart com Redutores com ligações de Oxigénio e Protóxido de Azoto DIN	2IMFA0052	MF011ZMF	MF845ZMF	
MF004IMF Master Flux Smart sem kit de reductores	2IMFA0053	-	-	

5.2 PAINEL DE CONTROLO

O painel de controlo é composto por

1 - MANÍPULO DE DISTRIBUIÇÃO

Rodando no sentido dos ponteiros do relógio aumenta o fluxo distribuído, permitindo configurar o fluxo.

2 - MANÍPULO DOSEADOR

Rodando no sentido dos ponteiros do relógio aumenta a % de protóxido de azoto distribuída (de 0 a 70 %).

3 - BOTÃO FLUSH

Premindo este botão, é interrompida a distribuição de protóxido de azoto e é fornecido um alto fluxo de oxigénio.

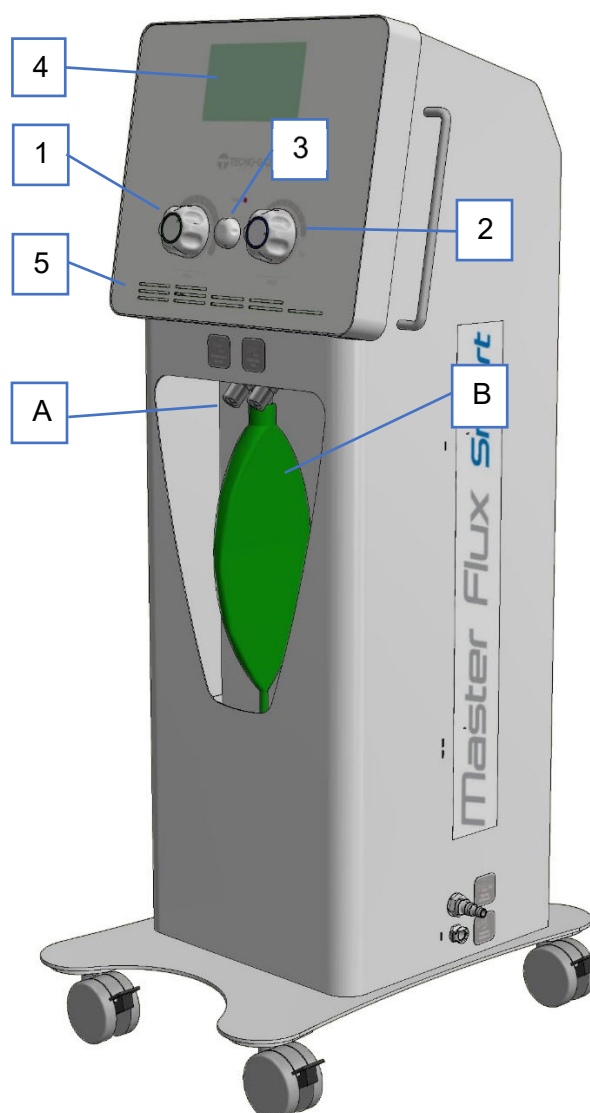
4 - VISOR COM ECRÃ TÁCTIL

Permite a gestão das configurações, a memorização das sedações e a visualização dos parâmetros.

5 - BARRA DE LED

A BARRA DE LED indica o estado da máquina com base na cor:

VERDE	dispositivo ligado e com ligação à rede
AZUL	dispositivo em distribuição
AMARELO	dispositivo com sinal de ADVERTÊNCIA
VERMELHO	dispositivo em ERRO
DESLIGADO	dispositivo alimentado pela bateria interna ou desligado



5.3 VISOR COM ECRÃ TÁCTIL

5.3.1 MENU PRINCIPAL

Na parte superior do visor estão algumas informações gerais que são fornecidas em todos os ecrãs:

MÉDICO (a roseta indica o ADMINISTRADOR)

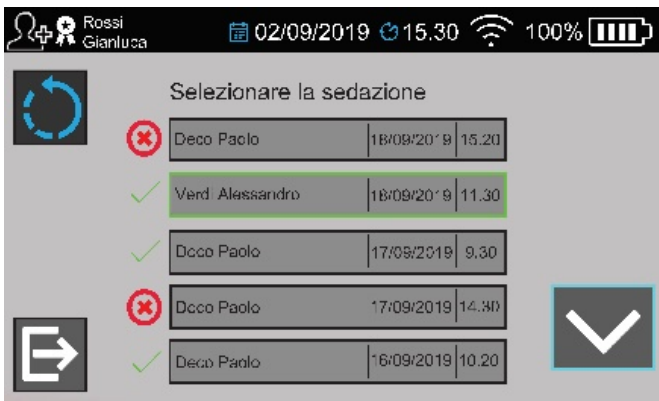
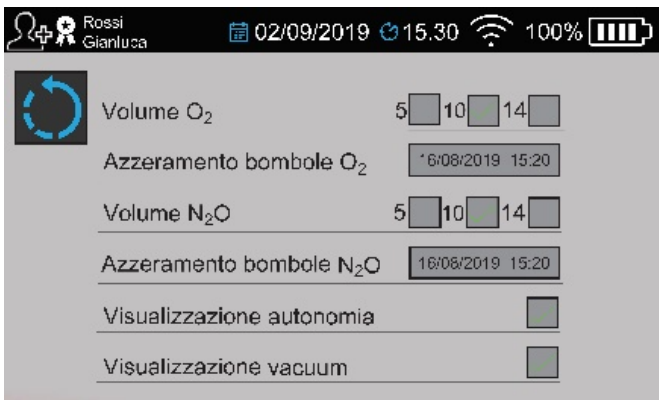

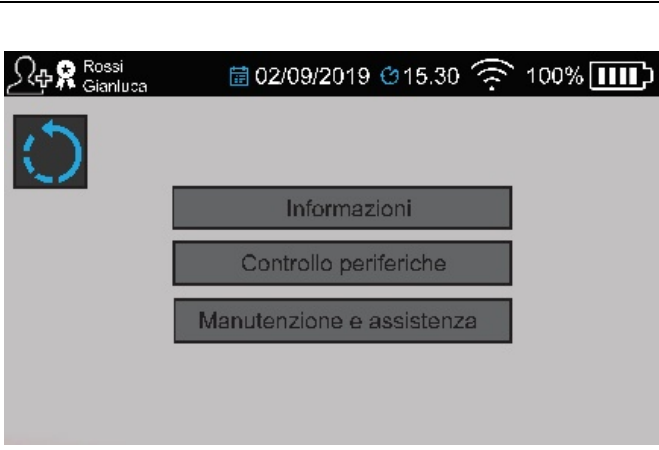
DATA, HORA, WI-FI (se presente), % DE CARGA DA BATERIA.



Quando o dispositivo é iniciado pela primeira vez, é registado o administrador, o qual pode inserir outros médicos. Posteriormente, o Médico que utiliza o dispositivo pode entrar diretamente, introduzindo a palavra-passe definida durante o registo.

Nesta altura, é possível escolher um dos três menus disponíveis:

<p>MÉDICO - Só o administrador pode dar acesso a novos médicos. O administrador e os médicos podem alterar a sua palavra-passe pessoal e remover as suas credenciais de acesso.</p>	
<p>PACIENTE - Permite inserir um novo paciente através do preenchimento da respetiva ficha de paciente. Selecionar um paciente ou realizar uma sedação anónima. Escolher se pretende registar a sedação. A partir daqui acede-se ao MENU SEDAÇÃO (5.3.2)</p>	
<p>MENÙ - composto pelos seguintes itens:</p>	

<p>DOCUMENTOS permite:</p> <ul style="list-style-type: none"> - visualizar as últimas sedações memorizadas (máx. 99) - exportar para uma pen USB 	
<p>VER permite:</p> <ul style="list-style-type: none"> - configurar o volume das garrafas utilizadas e repor as garrafas a zero - configurar a visualização da autonomia (ver 4.1) - configurar a visualização do fluxo de aspiração (em caso de aspiração ativa) 	
<p>LIGAÇÃO</p> <p>Permite configurar a conexão WIFI.</p> <p>Você precisa inserir o nome e a senha da rede.</p> <p>Configurações de rede Wi-Fi:</p> <ul style="list-style-type: none"> - presença da senha, - banda de 2,4 GHz, - Protocolo de Internet IPV4, - Protocolo de segurança WPA e WPA2 <p>O dispositivo não suporta comunicação de banda de 5 GHz.</p>	
<p>SERVIÇO</p> <ul style="list-style-type: none"> - INFORMAÇÕES permite visualizar informações sobre o dispositivo (por exemplo, número de série) - CONTROLO DOS PERIFÉRICOS permite controlar e visualizar os componentes individuais (acesso apenas para técnicos autorizados) - ASSISTÊNCIA E MANUTENÇÃO permite registrar (apenas para técnicos autorizados) e visualizar as manutenções realizadas. 	

<p>GESTÃO DE PACIENTES permite seleccionar os pacientes, alterar os dados do paciente, apagar e criar novos pacientes.</p>	
<p>VOLUME permite definir a intensidade do sinal sonoro emitido quando o ecrã táctil é premido.</p>	
<p>IDIOMA permite definir o idioma.</p>	
<p>DATA E HORA permite definir a data e hora e o fuso horário.</p>	

5.3.2 MENU SEDAÇÃO



Descrição do ecrã:

1 - PACIENTE

2 - FLUXO TOTAL (premindo o fluxo total, é possível visualizar os fluxos individuais de O₂ e N₂O na posição 4)

3 - PERCENTAGEM DE N₂O / O₂ (ao premir, apresenta a % de O₂ e N₂O alternadamente)

4 - FLUXO de O₂ / N₂O

5 - AUTONOMIA, é apresentado o volume em LITROS NORMAIS disponíveis. Se o dispositivo estiver em distribuição, é apresentado o tempo restante em MINUTOS. Pode escolher se deseja visualizar a autonomia, utilizando o respetivo comando (premir Menu → Ver e selecionar o item adequado).

6 - VÁCUO, é apresentado o FLUXO DE ASPIRAÇÃO. Pode escolher se deseja visualizar a fluxo de aspiração utilizando o respetivo comando (premir Menu → Ver e selecionar o item adequado). O fluxo só é apresentado quando se utiliza o circuito de aspiração ativa.

7 - BASELINE, são apresentados os valores de base (fluxo total e % N₂O), caso tenham sido previamente configurados. Para os configurar, prima o ícone "Guardar Baseline" durante a sedação; isso guarda o fluxo de O₂ e N₂O que o dispositivo está a distribuir. Também é possível configurá-lo/alterá-lo diretamente na ficha do paciente. Não é possível definir valores de O₂ inferiores a 30 %.

8 - BARRA % N₂O / % O₂ é uma visualização direta da percentagem de gás distribuído.

9 - DISTRIBUIÇÃO / REGISTO (ponto vermelho durante o registo).



O registo é iniciado quando se começa a distribuir mais de 0,5 nl/min e termina quando a distribuição de gás desce abaixo de 0,5 nl/min.

5.4 BATERIA

O dispositivo está equipado com uma BATERIA que garante o funcionamento mesmo em caso de falha da rede elétrica.

No ecrã é apresentada a carga



A representação é:

BRANCA de 100 % a 21 %

AMARELA de 20 % a 11 %

VERMELHA de 10 % a 0 %

A autonomia é de cerca de 6 horas de funcionamento (em distribuição), mas varia dependendo de fatores como a % de carga e duração da bateria (ciclos de carga/descarga).

Para carregar a bateria, o dispositivo deve estar ligado.

O tempo recomendado para uma carga completa é de 24 horas.

Quando a carga da bateria estiver descarregada, o dispositivo indica no visor e com uma mensagem sonora para desligar o dispositivo ou ligá-lo à fonte de alimentação; nesta fase o dispositivo não pode ser utilizado.

Atenção:

Ao carregar a bateria, o indicador de carga aumenta progressivamente. Se o dispositivo for reiniciado durante o carregamento, a indicação poderá sobrestimar a carga real da bateria. Neste caso, no início do ciclo, o nível de carga pode diminuir rapidamente até atingir o valor real de carga.



DESLIGUE O DISPOSITIVO OU LIGUE-O À REDE ELÉTRICA QUANDO ESTIVER DESCARREGADO PARA NÃO DANIFICAR A BATERIA



**RECOMENDAMOS A SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA A CADA 24 MESES
A SUBSTITUIÇÃO DEVE SER REALIZADA POR TÉCNICOS AUTORIZADOS**

5.5 GARRAFAS

As garrafas estão situadas no compartimento traseiro. Podem ser instaladas garrafas de 5 - 10, sendo que o diâmetro máximo da garrafa não deve exceder 140 mm e a altura não deve exceder 900 mm; devem ser fixadas à parede do móvel utilizando a correia fornecida. A porta deve estar sempre fechada com os respetivos puxadores.

As garrafas devem estar ligadas ao dispositivo através do redutor de pressão fornecido.

A ligação é feita sem a utilização de ferramentas: as ligações da garrafa-redutor são específicas para o gás, ao passo que a ligação do redutor-dispositivo para o O₂ tem uma rosca direita e para o N₂O tem uma rosca esquerda.

Os redutores podem arrefecer e ficar cobertos de gelo, mas isso não impede o funcionamento.



Siga cuidadosamente as instruções do manual de instruções do redutor de pressão.

Notas principais para a utilização dos redutores:

- A. Verifique se as mãos estão limpas antes de cada intervenção**
- B. Verifique a integridade do redutor**
- C. Verifique a integridade da junta de vedação entre o redutor e a garrafa**
- D. Não utilize óleos, gorduras, solventes ou detergentes de qualquer tipo para a limpeza**
- E. Abra lentamente as válvulas**

Ligue a saída do redutor com os respetivos conectores aos tubos existentes no compartimento das garrafas.

Preste atenção à ligação do redutor-dispositivo:

- O OXIGÉNIO tem uma rosca DIREITA**
- O PROTÓXIDO DE AZOTO tem uma rosca ESQUERDA**



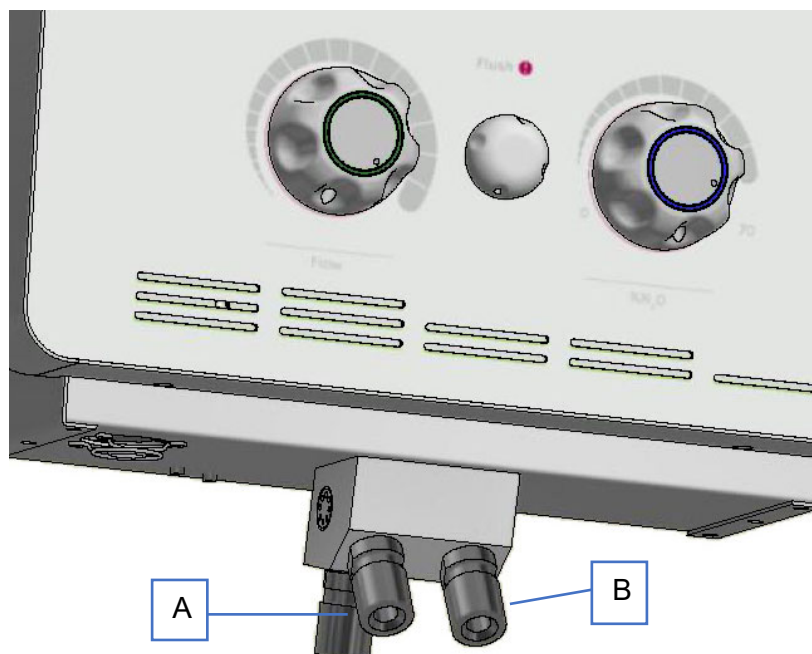
No final do dia, armazene as garrafas num depósito ventilado, em conformidade com as leis em vigor



6 SEDAÇÃO

6.1 LIGAÇÃO DO CIRCUITO E DO BALÃO DE ANESTESIA

Por baixo do painel de controlo, encontra-se o módulo distribuidor, que é composto por três conectores macho com 22 mm de diâmetro.



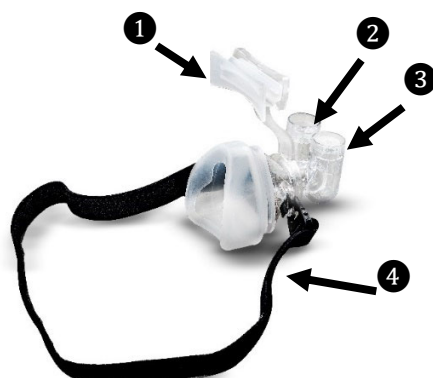
- A. No lado esquerdo existem dois conectores: um na vertical destinado à ligação do balão de anestesia e outro a um ângulo de 45° para a ligação do tubo de fornecimento de gás ao paciente.
- B. No lado direito há um único conector destinado à ligação do tubo de evacuação do gás do paciente.

6.2 CIRCUITOS E MÁSCARAS



Siga as instruções do manual de utilização dedicado aos circuitos.

MÁSCARA



1	Zona de apoio para a testa do paciente
2	Entrada de gás com válvula de retenção
3	Saída de gás com válvula de retenção+ seta impressa no PC para indicar a direção do fluxo
4	Fita elástica de velcro com ganchos de plástico

TAMANHOS DAS MÁSCARAS



MF835ZMF	MÁSCARA 1	0-4 anos
MF836ZMF	MÁSCARA 2	4-10 anos
MF837ZMF	MÁSCARA 3	>10 anos
MF838ZMF	MÁSCARA 4	

CIRCUITO COMPOSTO POR

2 TUBOS DE FORNECIMENTO E
DESCARGA

CLIQUE DE SUPORTE DOS TUBOS E
FITA DE VELCRO



6.3 INSTRUÇÕES PARA LIGAÇÃO À REDE ELÉTRICA, LIGAR O DISPOSITIVO E LIGAÇÃO USB

1 - O cabo de alimentação deve ser ligado no lado direito do dispositivo. A tomada (1) tem dois fusíveis de proteção.

2 - Por cima da tomada está o interruptor (2) que liga o dispositivo.

3 - Em cima, perto da pega está a tomada USB - a tomada USB permite transferir os relatórios das sedações realizadas e, se necessário, atualizar o firmware do dispositivo.

A tomada USB quando não está a ser utilizada:

Deve ser protegida com a cobertura plástica fornecida.

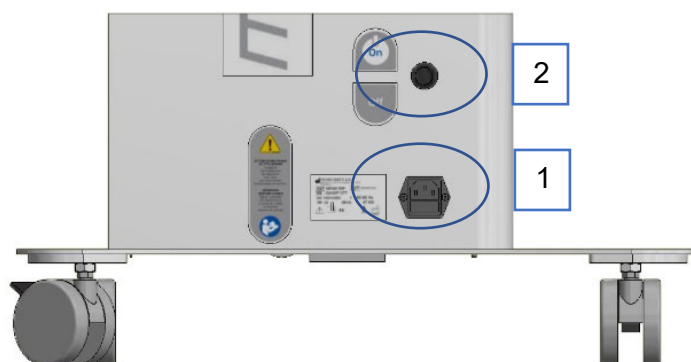


Cuidado com as descargas electrostáticas que o operador possa gerar.



O interruptor unipolar não permite desligar o dispositivo da rede.

PARA DESLIGAR O DISPOSITIVO DA REDE, O CABO DE ALIMENTAÇÃO DEVE SER DESLIGADO DA TOMADA.



6.4 LIGAÇÃO DA ASPIRAÇÃO PASSIVA E ATIVA

Para reduzir a exposição dos operadores ao protóxido de azoto, é necessário conduzir os gases exalados para fora do consultório.

Ligue o tubo proveniente da máscara do paciente ao respetivo conector B, secção 6.1.

Escolha o tipo de evacuação e proceda como se segue:

ASPIRAÇÃO ATIVA

Ligue o tubo fornecido ao respetivo conector posição 3.

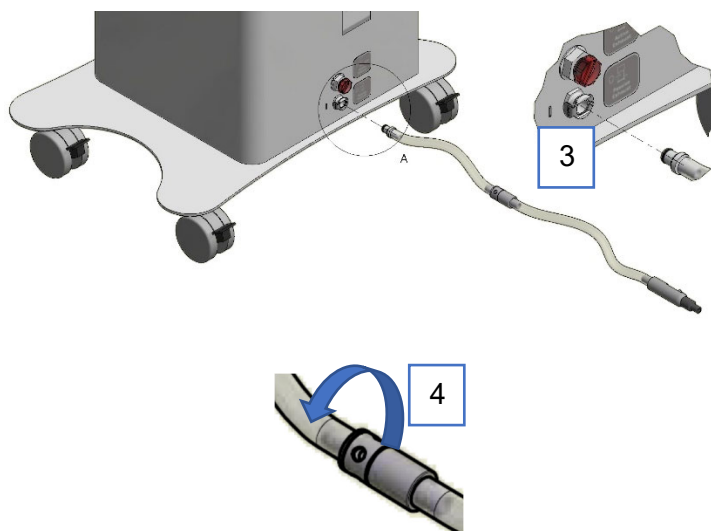
Regule a válvula de alumínio com porca de regulação para limitar a aspiração; abra a válvula para reduzir a aspiração, feche a válvula para aumentar a aspiração (regulação até - 4)

Regule o terminal de aspiração para fechar e abrir a aspiração (regulação grosseira); ligue este terminal a uma fonte de aspiração.

Atenção, o aspirador deve:

- efetuar a descarga para fora do consultório
- ser adequado para aspirar gases anestésicos

O fluxo de gás aspirado é visível no visor (ver 5.3 MENU SEDAÇÃO).



AO VARIAR O FLUXO DISTRIBUÍDO, É NECESSÁRIO REGULAR O FLUXO DE ASPIRAÇÃO.

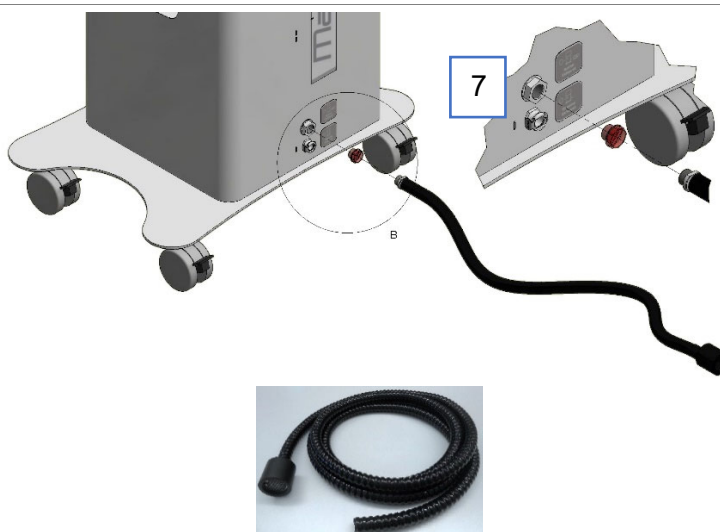
Atenção:

O FLUXO TOTAL DISTRIBUÍDO (5) DEVE ESTAR ALINHADO COM O FLUXO DE ASPIRAÇÃO (6).



ASPIRAÇÃO PASSIVA

Desaperte a tampa vermelha na posição 7 e no seu lugar aparafuse o encaixe do tubo fornecido, coloque a outra extremidade, onde se encontra o filtro, no exterior do consultório, numa área ventilada.



6.5 MEDIDAS PREVENTIVAS PARA EVITAR A EXPOSIÇÃO A N₂O

Os limites de concentração ambiental de N₂O. As concentrações ambientais máximas de N₂O devem ser medidas em partes por milhão (ppm).

O valor não deve exceder os limites impostos.

O cumprimento das normas e medidas preventivas abaixo indicadas pode reduzir as concentrações de N₂O para valores muito inferiores aos limites impostos.

- na manhã antes da utilização, verifique os tubos flexíveis de borracha, as ligações, quaisquer outros tubos, o balão e a respetiva tampa e substitua-os se estiverem danificados ou na data de substituição proposta;
- disponha de máscaras de tamanhos variáveis para que se ajuste da forma o mais confortável e segura possível ao nariz e rosto do paciente. As fugas através das máscaras são as fontes mais importantes de N₂O na zona onde o dentista e o assistente trabalham.
- certifique-se de que o sistema de aspiração dos gases exalados está corretamente configurado. A aspiração ativa é o método mais eficaz para reduzir a concentração ambiental de N₂O.
- o paciente deve ser aconselhado a evitar falar e a não respirar pela boca após a máscara ter sido aplicada no nariz;
- nas crianças, o choro, os movimentos do paciente, os procedimentos utilizados, incluindo a aplicação de um anestésico tópico, a realização de anestesia loco-regional e a aplicação de um abre-bocas, quando o paciente fala, ri, chora ou é pouco cooperante podem ser fatores adicionais de exposição.
- se disponível, deve-se ativar um sistema de ventilação ambiental; o pessoal não deve ficar entre o paciente e a conduta que direciona o ar ambiente para a saída do sistema de ventilação. As portas e as janelas devem estar abertas.

No final da intervenção, o paciente deve ser convidado a respirar O₂ a 100 % através da máscara durante, pelo menos, cinco minutos. Este intervalo de tempo é necessário para eliminar os resíduos de N₂O.

Na odontologia pediátrica, os pacientes relutantes que não toleram a máscara nasal e os pacientes com condições médicas que contraindicam o uso de N₂O (doença obstrutiva das vias respiratórias, distúrbios emocionais, dependência de fármacos) devem ser tratados com outras técnicas.

6.6 INÍCIO E FIM DA SEDAÇÃO



Antes de cada utilização, verifique a integridade dos componentes

Antes de iniciar um tratamento, efetue uma avaliação clínica, psicológica e física do paciente (tensão arterial, pulso radial e respiração).

O dispositivo não monitoriza os parâmetros fisiológicos do paciente, é necessário monitorizar o paciente utilizando um oxímetro de pulso com limiares de alerta personalizados.

Coloque o móvel numa posição plana, estável, confortável e visível pelo operador. Bloqueie as rodas. Permita uma troca de ar adequada, mantendo simplesmente uma janela aberta.

Abra lentamente a válvula da garrafa de oxigénio e verifique o valor no manómetro. Faça o mesmo para o protóxido de azoto.

Verifique se o balão de anestesia está corretamente instalado, ligue o circuito de distribuição e o circuito de descarga dos gases exalados de acordo com as instruções indicadas no manual anexado aos componentes.

Ligue o dispositivo e introduza as credenciais do médico.

Introduza os dados do paciente se ainda não estiverem presentes ou proceda a uma sedação anónima.

Confirme, se desejar, o registo da sedação.

Nesta fase, proceda a um controlo funcional. Feche a garrafa de oxigénio e verifique se o dispositivo assinala a falta e se o fluxo de protóxido de azoto é bloqueado. Se o funcionamento estiver correto, reabra a garrafa e prossiga com a sedação. Se existirem anomalias, interrompa a sedação, feche as garrafas e contacte a assistência técnica.

Escolha a máscara mais adequada para o paciente e aplique-a no paciente, tendo cuidado para que o rebordo fique bem ajustado ao rosto do paciente.

Inicie a distribuição, rodando o manípulo (O₂) existente no lado esquerdo do painel de controlo.

O dispositivo inicia o registo.



Diga ao paciente para respirar apenas pelo nariz.

Rode o manípulo até obter o fluxo de O₂ ótimo para o paciente; o fluxo correto é verificado observando o balão de anestesia, o qual deve permanecer aberto, mas não insuflado "**meio cheio/meio vazio**" e deve acompanhar a respiração do paciente.

ESPECIFICAÇÕES TERAPÊUTICAS PARA CRIANÇAS:	ESPECIFICAÇÕES TERAPÊUTICAS PARA ADULTOS:
Configurar um fluxo de 4-5 l/min e deixar inspirar durante ~1 minuto.	Configurar um fluxo de 6-8 l/min e deixar inspirar durante ~1 minuto.

Se for utilizada a descarga passiva, não há advertências especiais.

Se for utilizada a aspiração ativa, é importante regular eficazmente o fluxo de aspiração (ver 6.3).



É importante regular corretamente a aspiração ativa; se o fluxo de aspiração for elevado o paciente não entra em sedação e o balão de anestesia tende a fechar-se. Se a aspiração for demasiado baixa, o balão de anestesia tende a encher-se. Em ambos os casos, não acompanha a respiração do paciente.

Uma vez determinado o fluxo correto (dependendo da capacidade pulmonar do paciente), é necessário aumentar progressivamente a % de N₂O, partindo de 10 % e aumentando em passos de 5 % utilizando o manípulo da direita; aguarde pelo menos um minuto antes de aumentar a dosagem, até que o paciente fique sedado.

Os valores, fluxo e %N₂O são característicos do paciente e chamam-se BASELINE ou TITULAÇÃO. Pode armazenar estes dados premindo o botão correspondente por baixo do nome do paciente.

O dispositivo apresenta estes valores sempre que visualizamos o paciente no menu de sedação e nos dados do paciente.

Será possível alterar os dados guardados entrando nos dados do paciente.

A obtenção da baseline correta causa um estado de relaxamento e bem-estar no paciente.

A baseline assegura a quantidade mínima de fármaco (N₂O) necessária para a intervenção, e também permite a rápida remoção do fármaco do corpo.

A intervenção realizada no paciente (sedado, mas acordado) será acompanhada e ficará na memória com a percepção de uma experiência positiva.

ANTES DE TERMINAR A DISTRIBUIÇÃO, COLOQUE O MANÍPULO DA % DE N₂O NA POSIÇÃO 0 E FORNEÇA AO PACIENTE APENAS OXIGÉNIO DURANTE 5 MINUTOS.

O dispositivo terminará o registo quando o fluxo distribuído for reposto a zero.

	<p>Se o paciente manifestar sintomas de mal-estar (náuseas, tonturas, dores de cabeça), INTERROMPA IMEDIATAMENTE A TERAPIA.</p> <p>No dispositivo existe o botão "FLUSH".</p> <p>Ao premir este botão, encherá o balão com oxigénio.</p> <p>Ao pressionar o balão, são administradas grandes quantidades de oxigénio puro ao paciente.</p>
	<p>DURANTE A TERAPIA, MONITORIZA CONSTANTEMENTE OS FLUXOS APRESENTADOS NO VISOR</p>
	<p>ANTES DE SE AFASTAR DO PACIENTE, MESMO QUE POR BREVES PERÍODOS, INTERROMPA A SEDAÇÃO.</p>
	<p>A PERCENTAGEM DE PROTÓXIDO DE AZOTO ADMINISTRADA AO PACIENTE DEVE SER A MAIS BAIXA POSSÍVEL PARA SE CONSEGUIR UMA BOA SEDAÇÃO.</p>
	<p>Antes de dar alta ao paciente, mantenha-o sob observação (sala de espera) durante cerca de 5-10 minutos. O médico pode considerar necessário aumentar o tempo de observação.</p>
	<p>Quando tiver terminado a utilização do dispositivo, é IMPORTANTE fechar as torneiras da garrafa.</p>

6.7 REGISTO DA SEDAÇÃO, ARQUIVO E EXPORTAÇÃO

O dispositivo regista a sedação, se o operador escolher essa opção.

O registo começa com a distribuição dos gases medicinais e termina quando a distribuição é interrompida.

São registadas as advertências / erros que podem ocorrer durante a sedação

São registados os seguintes dados:

- Médico
- Paciente
- Data e hora
- Dispositivo
- Número de série do dispositivo

Em relação ao tempo, são registados:

- Fluxo
- % de protóxido
- Advertências / Erros

O registo ocorre sempre que um parâmetro (fluxo, % N₂O) se altera.

Se a sedação for interrompida e retomada após alguns segundos, então teremos duas sedações registadas.

No MENU por baixo do item DOCUMENTOS, é possível:

- ver uma sedação registada, selecionando-a na lista apresentada por ordem cronológica
- exportar as últimas 99 sedações registadas para uma pen USB; após ter inserido a pen na tomada dedicada, prima o botão correspondente, selecione se pretende exportar as últimas 99 sedações ou todas as sedações registadas e prima exportação.

É necessário um software específico para visualizar os dados exportados.

Os dados exportados não são apagados do dispositivo.

O nome do ficheiro é ordenado com números sequenciais, por exemplo MF000001

NOTA:



A Tecno-gaz rejeita qualquer responsabilidade em caso de perda de dados. Garantir a segurança e proteção dos dados dos pacientes/protocolos de sedação é da responsabilidade do operador responsável pelo dispositivo.

É RECOMENDADO EXPORTAR OS DADOS PARA UM SUPORTE USB E ARMAZENÁ-LOS NUMA BASE DE DADOS SEGURA.

7 ALARMES

7.1 ADVERTÊNCIAS

Um alarme no sistema é uma advertência causada por problemas do sistema que são enviados ao pessoal médico através de uma MENSAGEM VISUAL E SONORA, quando a pressão de distribuição no equipamento é insuficiente ou ocorre uma falha no dispositivo que pode comprometer a segurança do mesmo.

	O DISPOSITIVO NÃO MONITORIZA OS PARÂMETROS FISIOLÓGICOS DO PACIENTE. DURANTE A SEDAÇÃO, MONITORE O PACIENTE UTILIZANDO UM OXÍMETRO DE PULSO COM LIMIARES DE ALERTA PERSONALIZADOS.
	DURANTE O ARRANQUE, PARA VERIFICAR O FUNCIONAMENTO DO SINAL SONORO, O DISPOSITIVO EMITE 3 SINAIS SONOROS. EM CASO DE ANOMALIA, NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO E CONTACTE A ASSISTÊNCIA TÉCNICA.

O dispositivo avisa o operador através de ADVERTÊNCIAS se houver anomalias. ESTAS ANOMALIAS NÃO COMPROMETEM A SEGURANÇA DO DISPOSITIVO.

A indicação de ADVERTÊNCIA aparece no ecrã, acompanhada por um alarme sonoro que se repete com 3 sinais sonoros e uma pausa.

Se o dispositivo estiver ligado à rede, a BARRA DE LED (ver secção 5.2) muda para a cor Amarela.

Para continuar a utilizar o dispositivo deve premir "Reset"; o visor de ADVERTÊNCIA e o SINAL SONORO são removidos, permanece um ÍCONE INTERMITENTE no visor e a BARRA DE LED amarela.

Se a causa da anomalia for eliminada, o ícone no visor desaparece.

Segue-se uma lista das advertências e possíveis ações corretivas:

Advertência	Comportamento	Possível causa	Possível solução
A1*	O dispositivo não fornece gás, a pressão de O ₂ detetada é 0	Garrafa de O ₂ fechada ou vazia	Abrir a garrafa de O ₂ Substituir a garrafa de O ₂
A2*	O dispositivo não fornece N ₂ O, a pressão de N ₂ O detetada é 0	Garrafa de N ₂ O fechada ou vazia	Abrir a garrafa de N ₂ O Substituir a garrafa de N ₂ O
A3*	O dispositivo só fornece O ₂ , a pressão de O ₂ detetada é baixa (< 2 bar)	Possível problema no redutor O ₂	Abrir a garrafa de O ₂ Substituir a garrafa de O ₂ Verificar o redutor de pressão de O ₂ **
A5*	O dispositivo não fornece gás, a pressão de O ₂ detetada é alta (> 6 bar)		
A4*	O dispositivo só fornece O ₂ , a pressão de N ₂ O detetada é baixa (< 2 bar)	Possível problema no redutor N ₂ O	Abrir a garrafa de N ₂ O Substituir a garrafa de N ₂ O Verificar o redutor de pressão de N ₂ O **
A6*	O dispositivo só fornece O ₂ , a pressão de N ₂ O detetada é alta (> 6 bar)		
A7***	Bateria < 20 % O dispositivo sinaliza que a bateria está a ficar fraca.	-	Ligar o dispositivo à rede
A8	Bateria ≤ 0 % O dispositivo interrompe o ciclo Bateria descarregada	-	Ligar o dispositivo à rede elétrica ou desligar o dispositivo para não danificar a bateria

* Esta advertência só aparece durante a sedação

** Em caso de descarga da válvula de sobrepressão do redutor, proceder à substituição do redutor.

*** Só se estiver a realizar uma sedação

7.2 ERROS

O dispositivo avisa o operador através de ERROS se houver anomalias. ESTAS ANOMALIAS COMPROMETEM A SEGURANÇA DO DISPOSITIVO.

A indicação do ERRO aparece no ecrã, acompanhada por um alarme sonoro que se repete com 3 sinais sonoros, uma pausa e 2 sinais.

Se o dispositivo estiver ligado à rede, a BARRA DE LED (ver secção 5.1) muda para a cor Vermelha.


Erro	Comportamento	Possível causa
E1	Fuga de O ₂	Fuga na eletroválvula de O ₂
E2	Fuga de N ₂ O	Fuga na eletroválvula de N ₂ O
E4*	Diferença entre o fluxo de O ₂ distribuído e o fluxo configurado	Alinhamento incorreto do manípulo de O ₂ . Problemas no fluxómetro.
E5*	Diferença entre o fluxo de N ₂ O distribuído e o fluxo configurado	Alinhamento incorreto do manípulo de N ₂ O. Problemas no fluxómetro.
E7*	% de protóxido de azoto superior a 70 %	Possível erro de calibração
E8	Problemas no sensor de pressão de O ₂	Avaria no sensor de pressão Cablagem danificada
E9	Problemas no sensor de pressão de N ₂ O	Avaria no sensor de pressão Cablagem danificada
E10	Problemas no fluxómetro de O ₂	Avaria no fluxómetro Cablagem danificada
E11	Problemas no fluxómetro de N ₂ O	Avaria no fluxómetro Cablagem danificada

* Esta advertência só aparece durante a sedação

Se durante a sedação o dispositivo detetar um fluxo superior a 70 % (máximo 1 % dentro dos limites de tolerância relacionados com a mecânica do dispositivo), o dispositivo avisa o operador com a ativação do sinal sonoro e a indicação da % aparece a vermelho e a piscar durante 10 segundos. Se reduzir a percentagem, é possível terminar a sedação. Se não reduzir a percentagem, o dispositivo bloqueia a distribuição e sinaliza o ERRO.

É POSSÍVEL EFETUAR O RESET DO ERRO INTRODUZINDO A PALAVRA-PASSE: 1234

Em qualquer caso, é necessário contactar a assistência técnica.

	EM CASO DE ERRO, NÃO UTILIZE O DISPOSITIVO <u>DESLIGUE O DISPOSITIVO E CONTACTE A ASSISTÊNCIA TÉCNICA</u>
---	--

7.3 COMUNICAÇÃO WI-FI

O dispositivo avisa o operador, se este tiver ligado o dispositivo, sobre o estado da ligação WI-FI e do envio de dados.

Um número de 1 a 8, ao lado do ícone do WI-FI, identifica o tipo de problema.

Se houver algum problema, VERIFIQUE SE O NOME DA REDE E A PALAVRA-PASSE ESTÃO CORRETAMENTE INSERIDOS.

Se o problema persistir, contacte a assistência técnica.

8 MANUTENÇÃO

ANTES DE CADA UTILIZAÇÃO, REALIZAR:

CONTROLO DA DISTRIBUIÇÃO: Inicie a distribuição e verifique se não existem anomalias.

BLOQUEIO DE N₂O: Configure um fluxo de 8 l/min com uma concentração de N₂O de 50 %, feche a garrafa de oxigénio (simulando a situação de garrafa acabada) e certifique-se de que, após alguns segundos, a distribuição de N₂O é completamente bloqueada; se apenas for fornecido N₂O, não utilize o dispositivo e contacte a assistência técnica.

BOTÃO FLUSH: Configure uma distribuição com concentração de 50 %, verifique se a distribuição de protóxido é interrompida e se o fluxo de oxigénio está no máximo.

TODAS AS SEMANAS

VERIFICAÇÃO DE FUGAS:

- Abra as válvulas das garrafas de Oxigénio e de Protóxido e leia os valores indicados pelos manómetros. Feche as válvulas das garrafas. Deixe passar cerca de 5 minutos e leia os novos valores indicados pelos manómetros. Se os valores coincidirem, o dispositivo não apresenta fugas.

- Desligue o tubo de distribuição da máscara, forneça cerca de 5 l/min de O₂, feche o tubo com uma mão, verifique se o balão de anestesia se enche e se não há fugas (por exemplo, tubo cortado, balão perfurado).

Interrompa o fluxo.

8.1 MANUTENÇÃO DE ROTINA - LIMPEZA

O DISPOSITIVO deve ser limpo usando luvas limpas num ambiente limpo.

Utilize um desinfetante compatível com o plástico (evite produtos em creme).

Não pulverize o desinfetante diretamente sobre o componente a limpar, mas sim sobre um pano.

Utilize os desinfetantes na diluição indicada pelo fabricante.

Os processos de limpeza dos componentes individuais estão descritos no respetivo manual anexado (por exemplo, circuitos, máscaras, redutores, etc.).

8.2 MANUTENÇÃO DE ROTINA - SUBSTITUIÇÃO DAS GARRAFAS

A substituição das garrafas deve ser efetuada com extremo cuidado (ver 5.5 GARRAFAS).

Procedimento:

1. Feche lentamente as válvulas (rodar no SENTIDO DOS PONTEIROS DO RELÓGIO).
2. Se o sistema estiver sob pressão, descarregue a pressão para facilitar a remoção dos redutores.
3. Conserve os redutores num local protegido e limpo.
4. Instale os redutores nas garrafas cheias.
5. ABRA AS VÁLVULAS LENTAMENTE. UMA ABERTURA RÁPIDA DA VÁLVULA DA GARRAFA PODE LEVAR A UM AUMENTO SÚBITO DA TEMPERATURA NO INTERIOR DO REDUTOR, PODENDO CAUSAR DANOS E RUTURAS.



A recarga, o controlo e o teste periódico das garrafas devem ser efetuados por empresas especializadas, em conformidade com as diretivas em vigor no país de utilização.

8.3 MANUTENÇÃO EXTRAORDINÁRIA

O DISPOSITIVO DEVE SER SUBMETIDO A UM CONTROLO FUNCIONAL E DE SEGURANÇA E ELÉTRICA (EN 62353 EQUIPAMENTO ELÉTRICO PARA MEDICINA).

A FREQUÊNCIA RECOMENDADA DAS VERIFICAÇÕES DE SEGURANÇA É UMA VEZ POR ANO PARA EQUIPAMENTOS UTILIZADOS EM INSTALAÇÕES CIRÚRGICAS E SIMILARES E UMA VEZ DE DOIS EM DOIS ANOS PARA EQUIPAMENTOS UTILIZADOS EM TODOS OS OUTROS TIPOS DE INSTALAÇÕES, COMO OS CONSULTÓRIOS DENTÁRIOS.

A VERIFICAÇÃO DA SEGURANÇA ELÉTRICA DEVE SER SEMPRE EFETUADA APÓS OS TRABALHOS DE REPARAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS.

CONTACTAR A ASSISTÊNCIA TÉCNICA PARA AGENDAR UMA INTERVENÇÃO.

8.4 PROBLEMAS - AUSÊNCIA DE SEDAÇÃO DO PACIENTE

Possíveis causas	Solução
A máscara não adere ao rosto do paciente.	Usar uma máscara com um tamanho adequado para o paciente.
A percentagem correta de N ₂ O não foi determinada.	A BASELINE é característica do paciente; é importante avaliar os parâmetros característicos que indicam que o paciente está sedado.
As válvulas unidirecionais da máscara estão danificadas ou falta a membrana.	Substituir a máscara.
O paciente não entra em estado sedativo.	Instruir o paciente para respirar pelo nariz.
A aspiração ativa é excessiva e recolhe o gás antes de ser absorvido pelo paciente.	Verificar o comportamento do balão de anestesia; este deve permanecer aberto e acompanhar a respiração do paciente Se necessário, reduzir o fluxo de aspiração.
O circuito e/ou o balão de anestesia estão danificados.	Pequenos cortes ou fissuras podem permitir que o gás escape e não chegue ao paciente. Substituir o componente danificado.
Fuga na válvula de emergência de aspiração.	Configurar um fluxo de oxigénio. Fechar o porta-tubos de distribuição (ver parágrafo 6.1 posição A) com uma mão e verificar se o balão se enche. Retirar a mão e interromper o fluxo. Em caso de deteção de fugas, contactar o centro de assistência da Tecno-gaz.
O balão de anestesia enche-se até se desligar do porta-tubos.	O tubo de fornecimento de gás ao paciente foi trocado com o tubo de descarga de gases exalados

9 ASSISTÊNCIA

A assistência técnica deve ser solicitada ao depósito que faturou o dispositivo, ou então diretamente a:

TECNO-GAZ S.p.A. Strada Cavalli, 4 – 43038 - Sala Baganza Parma ITÁLIA. www.tecnogaz.com	TELEFONE +39 0521 8380 FAX +39 0521 833391 support@tecnogaz.com
---	---

A assistência técnica avaliará se é mais conveniente o envio ao fabricante ou a intervenção de um técnico e, após inspeção da máquina, elaborará um orçamento, que será enviado ao revendedor que, por sua vez, o transmitirá ao cliente final para consideração e assinatura.

Após receção do orçamento assinado, o dispositivo será reparado e enviado dentro do prazo indicado no formulário de orçamento.

Para o envio do dispositivo:

- Utilize a embalagem original. Se já não tiver a embalagem original, utilize uma embalagem adequada. A mercadoria será transportada por conta e risco do remetente.
- Envie o dispositivo completo.

Os redutores não devem estar contaminados (detergentes, álcool, óleos, etc.). Se a assistência técnica considerar a embalagem inadequada, os redutores serão desmantelados.

- Indique por escrito, e inclua na embalagem, um documento a descrever com precisão a anomalia detetada ou o serviço do qual pretende beneficiar.
- Envie sempre com portes pagos, caso contrário serão cobrados os custos de transporte incorridos.

Todas as embalagens não originais recebidas serão eliminadas.



TECNO-GAZ S.p.A

www.tecnogaz.com

Sede | Headquarters | Quartier général | Hauptsitz | Sede | Siedziba główna | Quartel general
Strada Cavalli, n. 4
C.A.P. 43038
Sala Baganza
Parma- Italia

Stabilimento 2 | Factory 2 | Usine 2 | Fabrik 2 | Fábrica 2 | Fabryka 2 | Fábrica 2
Via VIII Marzo, n. 4
C.A.P. 42025
Cavriago
Reggio nell'Emilia Italia

Magazzino | Warehouse | Entrepôt | Lagerhaus | Depósito | Magazyn | Armazém
Via Aldo Moro, n. 9
C.A.P. 43038
Sala Baganza
Parma Italia

I	Il presente manuale deve sempre accompagnare il prodotto, in adempimento alle Direttive Comunitarie Europee. TECNO-GAZ, si riserva il diritto di apporre modifiche al presente documento senza dare alcun preavviso. La ditta TECNO-GAZ si riserva la proprietà del presente documento e ne vieta l'utilizzo o la divulgazione a terzi senza il proprio benestare.
EN	Ce manuel doit toujours accompagner l'appareil conformément aux Directives de la Communauté européenne. TECNO-GAZ se réserve le droit d'y apporter des modifications sans aucun préavis. TECNO-GAZ se réserve la propriété de ce manuel. Toute utilisation ou divulgation à des tiers est interdite sans son autorisation.
F	Ce manuel doit toujours accompagner l'appareil conformément aux Directives de la Communauté européenne. TECNO-GAZ se réserve le droit d'y apporter des modifications sans aucun préavis. TECNO-GAZ se réserve la propriété de ce manuel. Toute utilisation ou divulgation à des tiers est interdite sans son autorisation.
D	Dieses Handbuch muss gemäß den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft immer zusammen mit dem Gerät geliefert werden. TECNO-GAZ behält sich das Recht vor, das beiliegende Dokument ohne vorherige Ankündigung zu ändern. TECNO-GAZ behält sich das Eigentum an diesem Dokument vor und untersagt Dritten, es ohne ihre Zustimmung zu verwenden oder zu verbreiten.
ES	El presente manual siempre deberá acompañar el producto al cual pertenece, cumpliendo las Directivas Comunitarias Europeas. TECNO-GAZ, reserva el derecho de aportar alteraciones al presente documento sin avisos previos. La empresa TECNO-GAZ reserva a si los derechos de propiedad del presente documento prohibiendo su utilización o divulgación a terceros sin que haya expresado su consentimiento.
PL	Niniejsza instrukcja musi być zawsze dołączona do produktu, zgodnie z dyrektywami Wspólnoty Europejskiej. TECNO-GAZ, zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian w niniejszym dokumencie bez uprzedzenia. TECNO-GAZ zastrzega sobie prawo własności do niniejszego dokumentu i zabrania jego wykorzystywania lub ujawniania osobom trzecim bez swojej zgody.
PT	Este manual deve sempre acompanhar o produto, em conformidade com as directivas comunitárias. TECNO-GAZ reserva o direito de modificar o documento fechado, sem pré-aviso. TECNO-GAZ reserva a propriedade deste documento e proíbe o uso ou divulgação a terceiros sem o seu consentimento.