TECNO-GAZ
industries

Master Flux Plus

LABEL:

Istruzioni per l'uso	***ITALIANO***	
Instructions for use	***ENGLISH***	***Translation***
Mode d'emploi	***FRANCAIS***	***Traduction***
Bedienungsanleitung	***DEUTSCH***	***Übersetzung***
Instrucciones de uso	***ESPANOL***	***Traducción***

0ZMFI0010 rev1 18/06/2015

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 beigefügt.

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

CE
0051

INDICE

1. IMPIEGO E DESTINAZIONE D'USO DEL DISPOSITIVO

2. SICUREZZA

2.1 MARCATURA DI SICUREZZA
2.2 DISPOSITIVI DI SICUREZZA
2.3 SMALTIMENTO

3. DATI TECNICI

4. DISINBALLAGGIO

5. COMPONENTI

6. INSTALLAZIONE

6.1 INSTALLAZIONE MASTER FLUX A MOBILE
6.2 INSTALLAZIONE MASTER FLUX A PARETE
6.3 COLLEGAMENTO CIRCUITI E ACCESSORI
6.4 EVACUAZIONE GAS ESALATI

7. FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

7.1 PLANCIA COMANDI
7.2 ISTRUZIONI DI UTILIZZO

8. MANUTENZIONE

8.1 PULIZIA
8.2 MANUTENZIONE PROGRAMMATA

9. SEGNALAZIONI

11. PROCEDURE PER SERVIZIO ED ASSISTENZA

A. ACCESSORI

1 IMPIEGO E DESTINAZIONE D'USO

DESTINAZIONE D'USO

Il Master flux è un dispositivo per la somministrazione di una miscela di O_2 e N_2O al paziente, utilizzato nelle tecniche di sedazione cosciente /analgesia sedativa.

IMPIEGO

Nella miscela somministrata i valori di concentrazione sono:

O_2 ≥ 30%

N_2O ≤ 70%

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

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 e lo stato ansioso che tutti i pazienti provano una volta entrati in uno studio odontoiatrico.

⚠	***<u>LA SEDAZIONE COSCIENTE NON E' INDICATA</u>:*** ***- IN GRAVIDANZA*** ***- NEI PAZIENTI TOSSICODIPENDENTI*** ***- IN PRESENZA DI GRAVI INFEZIONI POLMONARI*** ***- NEI SOGGETTI CON GRAVI MALATTIE MENTALI***
⚠	**Il MASTER FLUX deve essere utilizzato solo da personale medico, che abbia ricevuto una <u>specifica</u> preparazione.**
⚠	**Non utilizzare questo dispositivo per la somministrazione di anestesia generale o come parte o in combinazione con un sistema generale di anestesia.**
⚠	**La legge limita la vendita di questo dispositivo solo a medici e odontoiatri.**

ATTENZIONE

⚠	**Non tentare di riparare, modificare o calibrare questo dispositivo.** **La riparazione non autorizzata, l'alterazione o l'abuso di questo dispositivo incide negativamente sulle prestazioni e invalida la garanzia.**
⚠	**Prima di ogni utilizzo verificare il corretto collegamento dei gas di alimentazione**
⚠	**Il dispositivo somministra farmaci unicamente per la tecnica della sedazione cosciente**
⚠	**Le controindicazioni sull'utilizzo del farmaco sono riportate nella scheda di sicurezza e documentazione allegata alla fornitura del farmaco. Se non presente richiedere al fornitore del gas.**
ⓘ	**Non rimuovere la targhetta prodotto che riporta matricola e lotto di produzione.**

2 SICUREZZA

AIFA – DDL sull'uso extraospedaliero del protossido di azoto

L'utilizzo di protossido di azoto (N2O) 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).

L'utilizzo del protossido di azoto (N2O) 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.

Il testo è valido per l'Italia.
Tecnogaz consiglia l'applicazione di questo testo per tutti gli utilizzatori del dispositivo, integrandolo con le normative vigenti nel paese di utilizzo.

L'uso del PULSIOSSIMETRO deve essere routinario in corso di sedazione cosciente.
Il significato della lettura dei valori rilevati:

Livelli di saturazione di O2	Grado di ipossia
≥ 95%	Nessuna ipossia
90-94%	Ipossia lieve
85-89%	Ipossia moderata
84%	Ipossia grave

2.1 Marcatura di sicurezza

Il dispositivo è conforme alla Direttiva 93/42 CEE e successive modifiche e integrazioni.
La dichiarazione è allegata al dispositivo.

2.2 Dispositivi di sicurezza

Il dispositivo è fornito di dispositivi di sicurezza:

- 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' N2O in modo tale che nella miscela di gas sia sempre presente una quantità minima di O2 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 da ri-respirazione dei gas esalati e da accumuli di anidride carbonica (CO_2).
- La manopola di impostazione del flusso controlla il flusso totale, regola automaticamente i flussi di ossigeno e protossido di azoto nella percentuale impostata.
- Il pulsante O2 FLUSH, quando previsto, può essere impiegato per l'erogazione rapida di O2 direttamente all'uscita dell'unità di dosaggio, permette di erogare alti flussi di ossigeno puro.

AVVERTENZE & NOZIONI UTILI
DURANTE LA SEDAZIONE È INDISPENSABILE ESSERE SEMPRE PRESENTI, MANTENERE SOTTO CONTROLLO I FLUSSI DEI GAS DI OSSIGENO E PROTOSSIDO DI AZOTO, VERIFICANDO I VALORI DEL FLUSSO RIPORTATI DALLE COLONNINE E LA SACCA DI CONTROLLO.

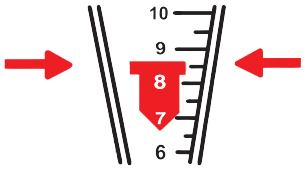
2.3 Smaltimento

Lo smaltimento dell'imballo, del dispositivo e dei singoli componenti del dispositivo deve avvenire nel rispetto delle norme vigenti nel paese di utilizzo.
Non disperdere il materiale dell'imballo nell'ambiente.
Il dispositivo non contiene parti elettriche/elettroniche e non contiene batteria.

3 DATI TECNICI

ALIMENTAZIONE	
Pressione alimentazione	*3.5 bar ≅50 PSI (max 6 bar ≅87 PSI)*
Portata massima	*10 Nl/min. (litri al minuto)*
PESO MASTER FLUX A MOBILE:	
Peso senza bombole	*42 Kg*
Peso con bombole capacità 5 Lt	*63 Kg (bombole vuote)*
Peso con bombole capacità 10 Lt:	*81 Kg (bombole vuote)*
BOMBOLE PER MASTER FLUX A MOBILE:	
Altezza massima	*950 mm*
Diametro massimo	*140 mm*
PESO MASTER FLUX A PARETE:	
Peso della scatola flussometrica	*6.3 Kg*
FLUSSIMETRO	
Tolleranza indicatori di flusso	*+/-10% portata indicata*

Lettura corretta: in linea con la parte superiore piatta.



CONSUMI: **A seguire è indicato un esempio di consumo da prendere come riferimento teorico**	
BOMBOLA OSSIGENO MEDICALE CON CAPACITÀ 10Lt. *CARICATA ALLA PRESSIONE DI 200 Bar*	
VOLUME DISPONIBILE	*2000 Litri gassosi*
BOMBOLA PROTOSSIDO DI AZOTO CON CAPACITÀ 10Lt. *CARICATA CON 7 Kg DI GAS LIQUIDO*	
VOLUME DISPONIBILE	*4600 Litri gassosi*
IMPOSTANDO:	
EROGAZIONE	*10 NLt/min*
MISCELAZIONE	*50 %*
AUTONOMIA:	
OSSIGENO	*400 min*
PROTOSSIDO DI AZOTO	*950 min*



***Figura* 1**

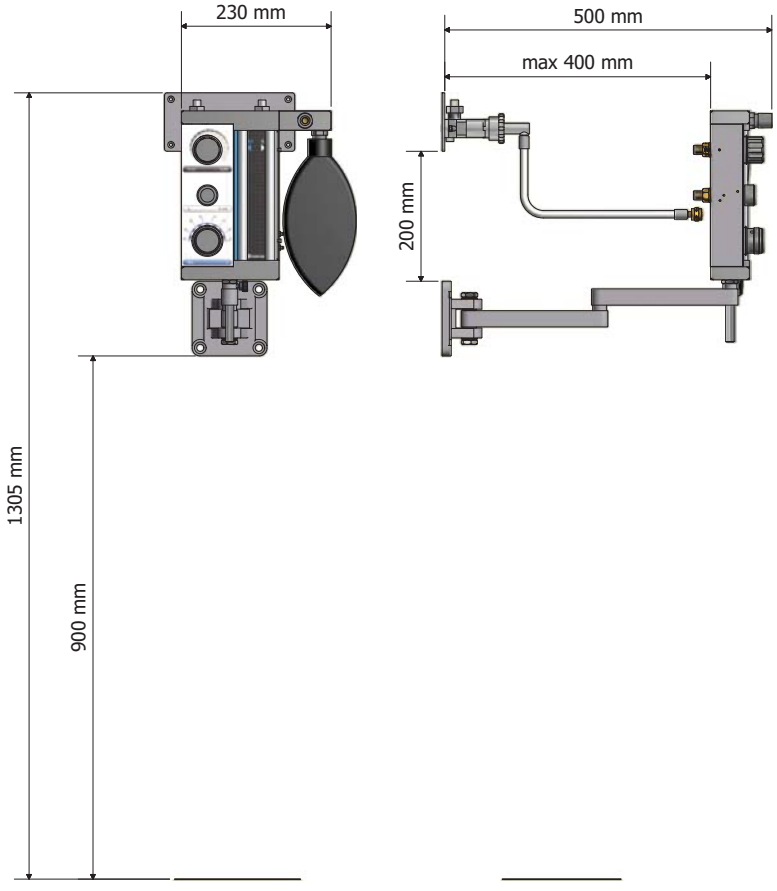


Figura 2

04 DISIMBALLAGGIO

L'imballo non deve subire urti, deve essere maneggiato con cura evitando di farlo rotolare o farlo cadere.

ⓘ	L'imballo deve essere conservato per tutto il periodo di garanzia. Il fabbricante non accetta resi senza imballo originale.
⚠	Non utilizzare apparecchi che presentano danni evidenti dovuti al trasporto.
ⓘ	Togliere l'imballo e controllare lo stato dell'apparecchio.

I dispositivi imballati devono essere custoditi in luoghi asciutti e a temperatura compresa tra +5 / +40 °C.

⚠	**NON È CONSENTITO SOVRAPPORE I MOBILI MASTER FLUX IMBALLATI**

05 COMPONENTI

VARIANTI PREVISTE:	
MOBILE (*Figura 1-3)*	**MURO *(Figura 2-4)***

COMPONENTI

FIGURA	POSIZIONE	Q.TA'	CODICE	DESCRIZIONE
8	A	1		MANOPOLA ' FLOW '
	B	1		PULSANTE ' FLUSH '
	C	1		MANOPOLA ' % N2O '
	D	1		INDICATORE DI PORTATA N2O
	E	1		INDICATORE DI PORTATA O2
	F	1	3MEDN0001	PALLONE IN GOMMA
	G	1		PORTAGOMMA COLLEGAMENTO MASCHERA
	H	1		NIPPLE N2O
	I	1		NIPPLE O2

3	1	1	SMFA144	COPERTURA IN PLASTICA
	2	1	SMFA506	SCATOLA FLUSSOMETRICA
	3	3	SMFA223	DISTANZIATORE
	4	3	CM25021	VITE AD ALETTE M5
	5	3	3MECQ0010	DISTANZIATORE
	6	3	CM20015	RONDELLA
	7	3	CM25019	DADO AD ALETTE M6
	9	2	SMFA237	PORTAGOMMA ELIMINAZIONE GAS
4	10	1	SMFA313	PERNO
	11	1	SMFA364	TUBO O2
	12	1	SMFA365	TOBO N2O
	13	1	SMFA301	SUPPORTO A PARETE
	14	1	SMFA501	PIATRA A PARETE
	15	1	CM30011	MANOPOLA FISSAGGIO PERNO
6	R1	1	1513A4	RIDUTTORE O2 (ITA)
	R2	1	MF011ZMF	RIDUTTORE N2O (ITA)
	L	1		VALVOLA
	M	1		MANOMETRO
5	16-17-18		MF814ZMF	CIRCUITO COMPLETO SMALL
	16-17-19		MF815ZMF	CIRCUITO COMPLETO MEDIUM
	16-17-20		MF816ZMF	CIRCUITO COMPLETO LARGE
	18		MF817ZMF	MASCHERA SMALL COMPLETA DI RACCORDI
	19		MF818ZMF	MASCHERA MEDIUM COMPLETA DI RACCORDI
	20		MF819ZMF	MASCHERA LARGE COMPLETA DI RACCORDI
9	34		SMFA197	FILTRO - SMFA260
	35			TUBO – SMFA199
	36			RACCORDO – SMFA257
11	29		1504/A OPZIONALE	TUBO SPIRALATO - CM88051
	30			RACCORDO – SMFA278
	31	1		TUBO OSSIGENO – CM84022
	32	1		PALLONE RIANIMAZIONE – 1025-2
	33	1		MASCHERA RIANIMAZIONE – CM84014

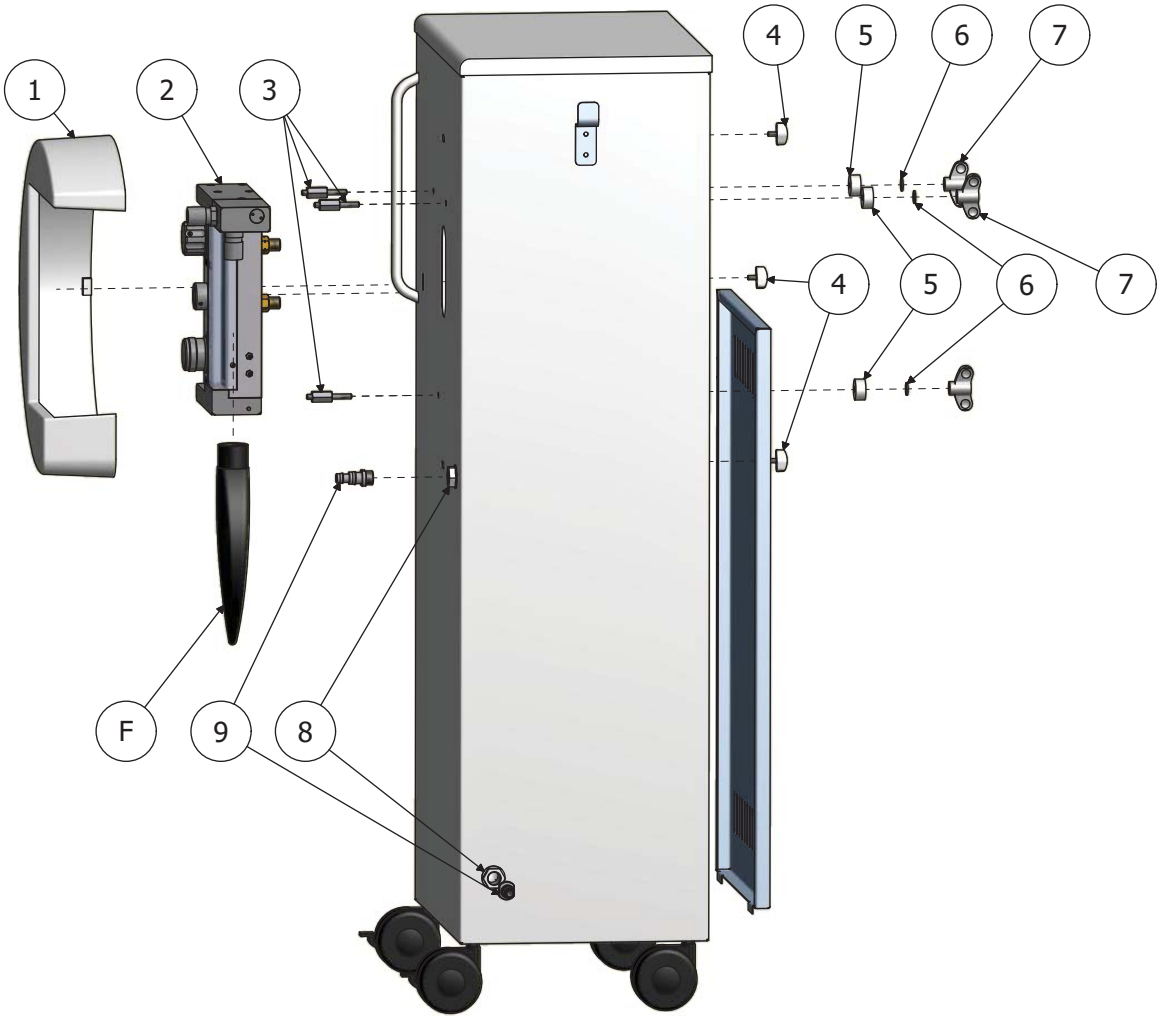


Figura 3

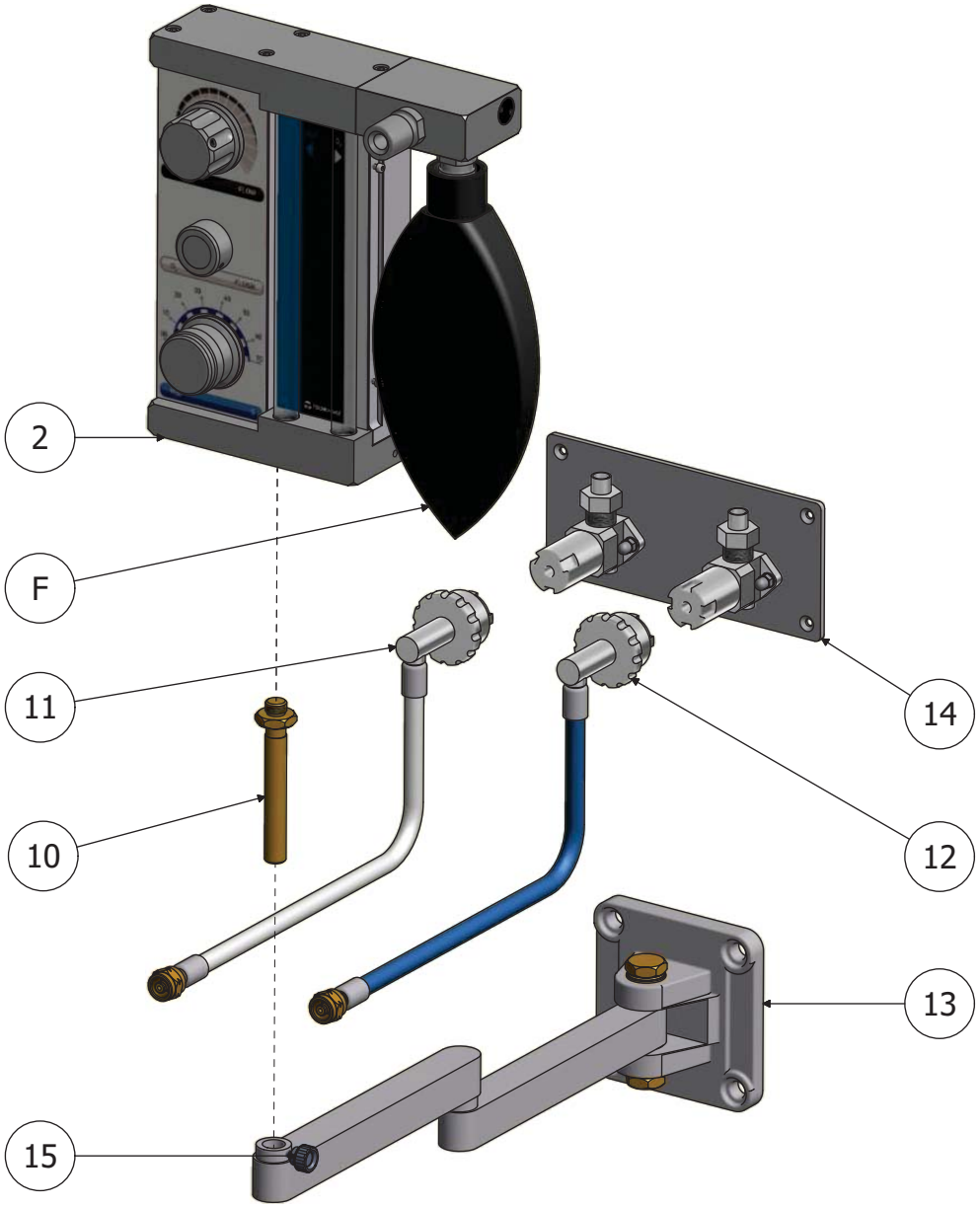


Figura 4

06 INSTALLAZIONE

Togliere l'imballo e controllare lo stato dell'apparecchio.
Non utilizzare apparecchi che presentano danni evidenti dovuti al trasporto.

6.1 Installazione master flux a mobile

MONTAGGIO SCATOLA FLUSSOMETRICA (Figura 3)

Avvitare i 3 distanziatori in acciaio **(3)** sulla scatola flussometrica **(2)**.
Togliere le protezioni dai nipples di alimentazione della scatola flussometrica.
Montare la scatola flussometrica sul mobile inserendo i distanziatori in acciaio **(3)** negli appositi fori del mobile, fissandoli al mobile utilizzando 3 distanziatori in plastica **(5)**, 3 rondelle **(6)** e i tre dadi ad alette **(7)** in dotazione.

MONTAGGIO COVER FRONTALE (Figura 3 Pos 1)

Posizionare la cover in plastica in prossimità dei tre fori sul mobile.
Fissare la cover in plastica avvitando le tre viti ad alette **(4)** in dotazione.

MONTAGGIO PORTAGOMMA SCARICO

Se si utilizza il tubo di scarico dei gas esalati **(Figura 9 Art SMFA197)** , avvitare i portagomma, in dotazione, ai raccordi in plastica **(Figura 3 Pos 8/9)**.

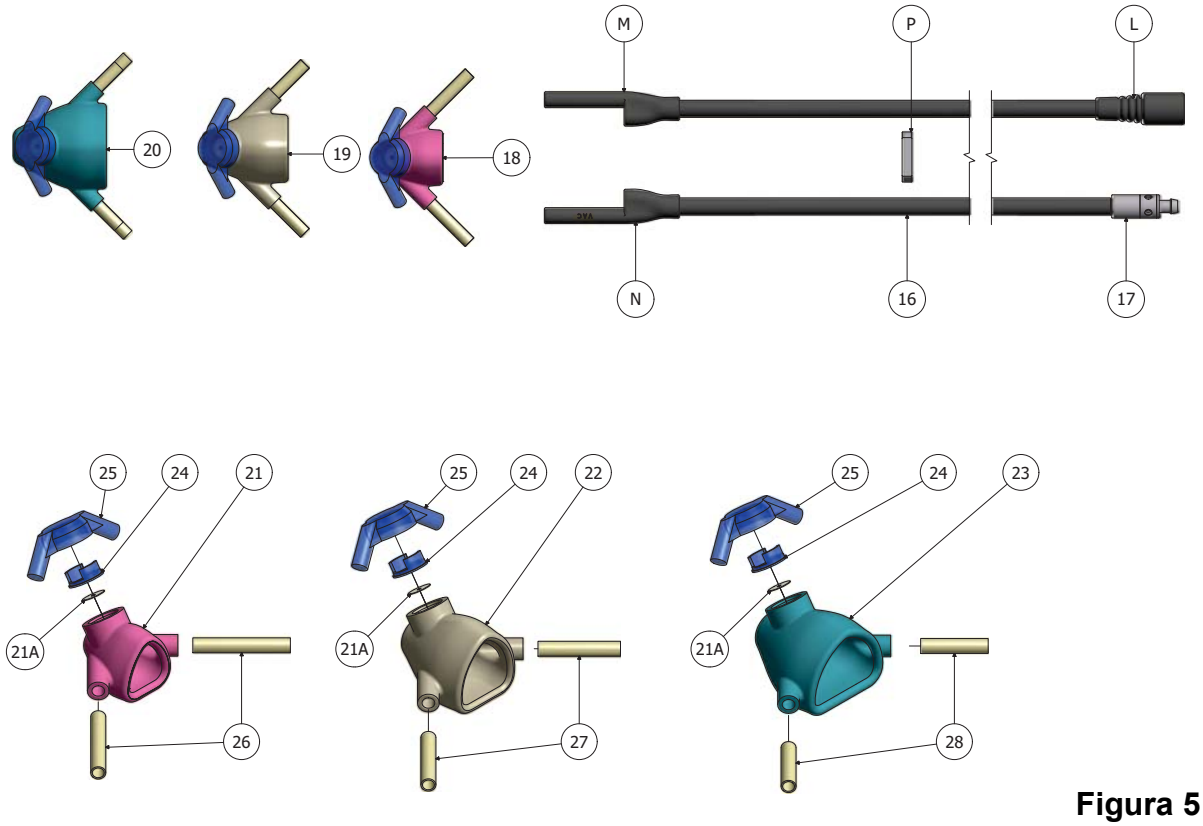


Figura 5

MONTAGGIO BOMBOLE (NON IN DOTAZIONE) (Figura 6)

Fissare i riduttori alle bombole (vedi manuale istruzione dei riduttori).
Per bombole da **5 lt** inserire il ripiano e fissarlo tramite gli appositi fermi.
Per le bombole da **10 e 14 lt** posizionare il ripiano sul fondo del mobile.
Il manometri dei riduttori **(M)** devono essere posizionati in modo da essere visibili dall'operatore.
Bloccare le bombole al mobile utilizzando l'apposita catenella o molla in dotazione.
Avvitare il dado del tubo del **riduttore O_2 (R1)** con il nipplo di alimentazione della scatola flussometrica **(I) (FILETTATURA DESTRA)**.

Avvitare il dado terminale del tubo del **riduttore N_2O (R2)** con il nipplo di alimentazione della scatola flussometrica **(H) (FILETTATURA SINISTRA)**.
Chiudere lo sportello posteriore tramite i due magneti posti sulla parte superiore.

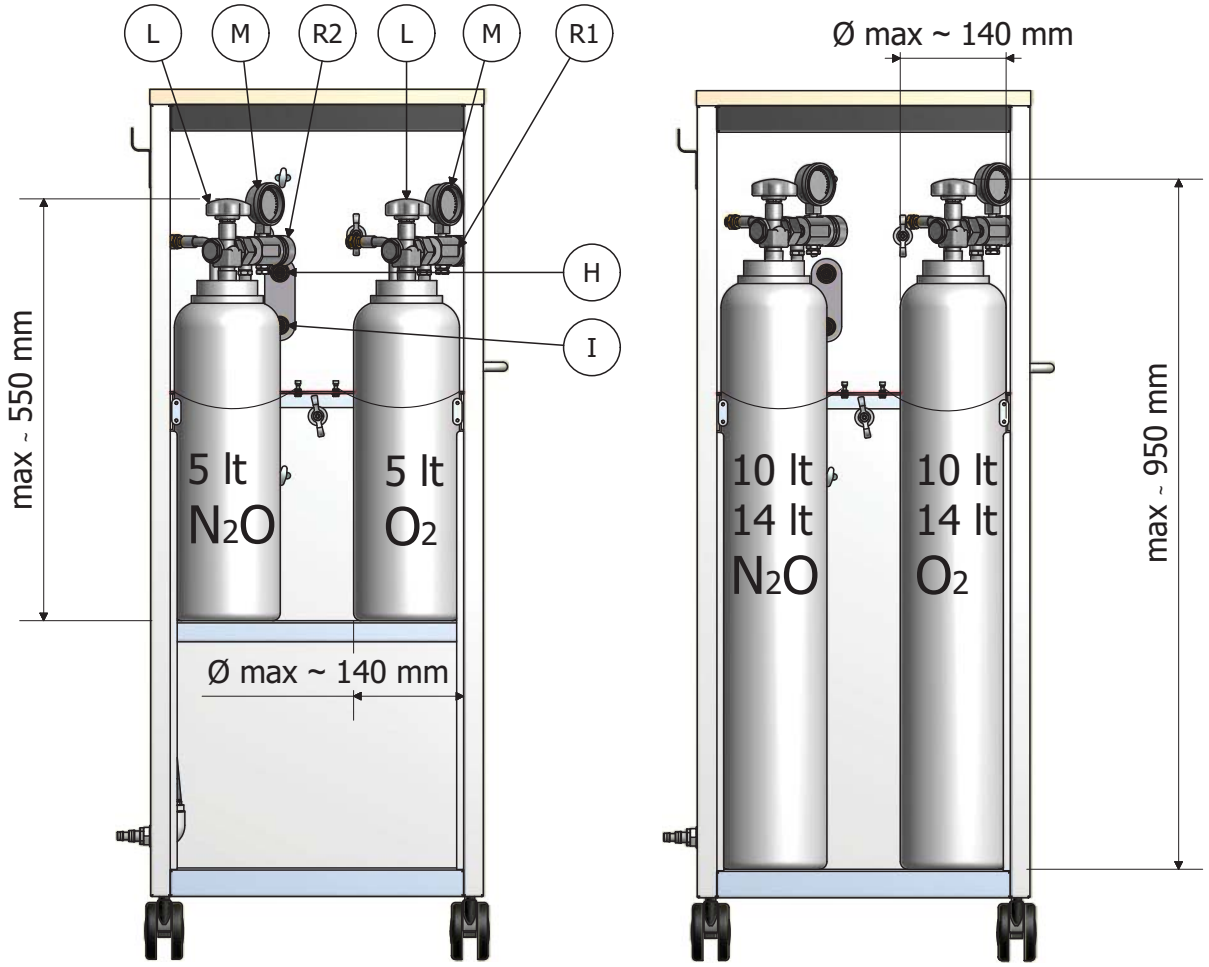


Figura 6

6.2 Installazione master flux a parete

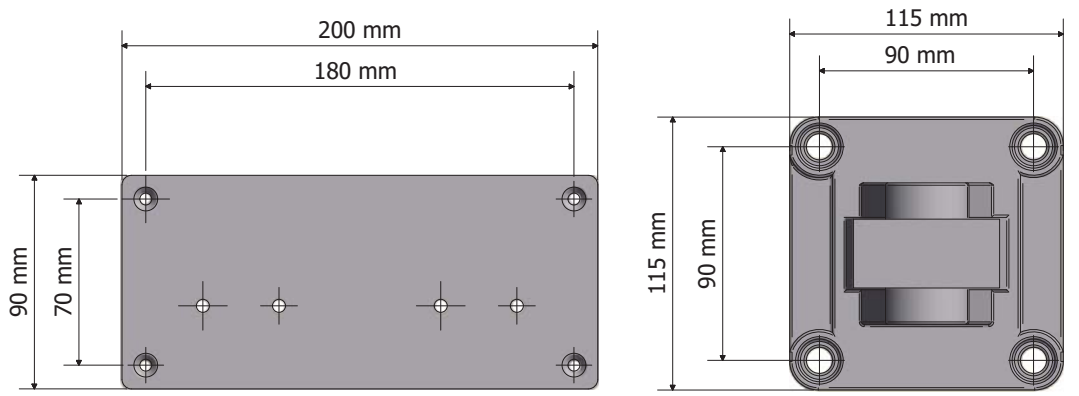


Figura 7

(Figura 4)
Fissare il **SUPPORTO** Master Flux a parete **(13)** utilizzando n.4 tasselli per parete Ø14 mm M8.
Fissare la **PIASTRA** Master Flux a parete **(14)** con n.4 tasselli per parete Ø 8(mm).
Avvitare alla base della scatola flussometrica il perno **(10).**
Inserire il perno nella parte finale del supporto **(15).**
Bloccare il perno al supporto con l'apposita manopola filettata **(15).**
Avvitare il dado del tubo **O_2 (11)** con il nipple di alimentazione **O_2** sulla scatola Flussometrica **(I) (filettatura DESTRA)**.
Collegare il dado del tubo **N_2O (12)** con il nipple di alimentazione **N_2O** posto sulla scatola Flussometrica **(H) (filettatura SINISTRA)**.
Collegare le estremità libere dei tubi alle prese a muro (premere gli innesti e ruotare per bloccare l'innesto alla presa).

NOTE SULL'IMPIANTO CENTALIZZATO

L'installazione deve essere eseguita da tecnici specializzati, l'impianto centralizzato deve essere eseguito in conformità alle direttive vigenti Direttiva Europea 93/42/CE

Collegare la presa a parete al punto equipotenziale dell'impianto elettrico, con i connettori a occhiello in dotazione.

I riduttori in dotazione devono essere collegati alle bombole dell'impianto di centralizzato.

L'uscita del riduttore **N_2O** comprende un tubo flessibile alla cui estremità è graffato un raccordo maschio con filetto **1/4" G** per il collegamento all'impianto.

L'uscita del riduttore **O_2** comprende un tubo flessibile alla cui estremità è graffato un raccordo maschio con filetto **1/8" G** per il collegamento all'impianto.

La piastra fissaggio non è in dotazione.

6.3 Collegamento circuiti e accessori:

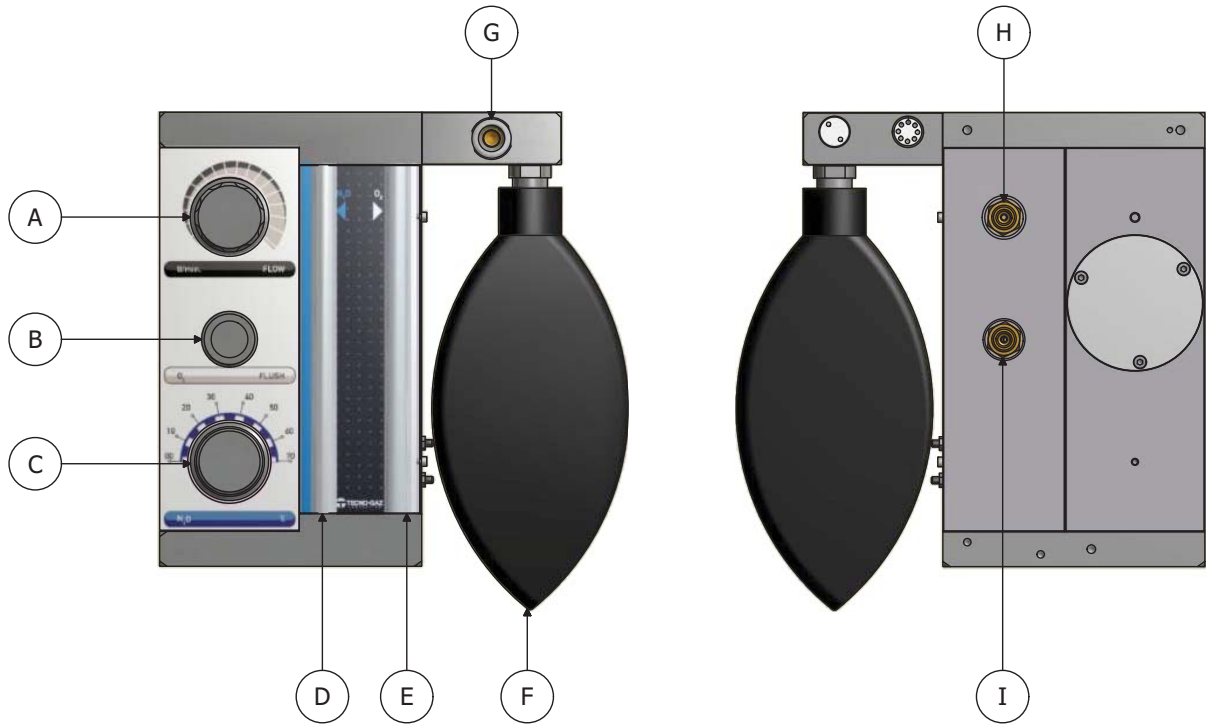


Figura 8

(Figura 8)

Connettere il Pallone in gomma **(F)** alla scatola flussometrica, inserendolo a pressione nell'apposito portagomma.

Collegare il tubo, ingresso gas, del circuito maschera al portagomma **(G)**.

Il tubo, scarico gas, verrà collegato, con modalità differenti, in base al tipo di evacuazione gas utilizzato.

(vedi 6.4 - EVACUAZIONE GAS ESALATI).

6.4 Evacuazione gas esalati:

Per la sicurezza dell'ambiente di lavoro e degli operatori, i gas esalati devo essere portati all'esterno dell'ambiente di lavoro.

Per scaricare i gas all'esterno possono essere utilizzati due sistemi:

- Collegamento diretto all'esterno dello studio
- Collegamento all'aspiratore chirurgico.

E importante valutare:

- L'idoneità dell'aspiratore all'evacuazione dei gas (**N_2O e O_2**)
- Lo scarico dell'aspiratore deve essere esterno e areato.

Verificare la conformità alle normative vigenti nel paese di utilizzo.

Collegamento diretto all'esterno dello studio

MASTER FLUX A MOBILE

Avvitare i portagomma **(Figura 3 Pos 8/9)** al mobile.

Eliminare la valvola in dotazione **(Figura 5 Pos 17)**.

Collegare il tubo, scarico gas del circuito maschera, al portagomma **(Figura 3 Pos 9)**.

Collegare il tubo spiralato, evacuazione gas **(Figura 9),** al portagomma **(Figura 3 Pos 8)** del mobile.

Collocare all'esterno l'estremità del tubo spiralato e verificare la presenza del filtro finale.

MASTER FLUX A MURO

Collegare il tubo, scarico gas del circuito maschera al portagomma **(Figura 9 Pos 36)**.

Collocare all'esterno l'estremità del tubo spiralato e verificare la presenza del filtro finale **(Figura 9 Pos 34).**



Figura 9 (Art SMFA197)

Collegamento all'aspiratore chirurgico

Collegare il tubo scarico gas del circuito maschera, alla valvola **(Figura 5 Pos 17)** in dotazione.

Collegare la valvola al tubo dell' aspiratore chirurgico (Ø11)

Regolazione della valvola

Ruotare la ghiera forata della valvola **(Figura 5 Pos 17)** fino alla chiusura dei fori.

Avviare l'erogazione dei gas impostando **~10 l/min.**

Avviare l'aspiratore chirurgico, impostare il valore minimo di aspirazione.

Osservare il pallone **(Figura 8 Pos F)**.

Ruotare la ghiera forata della valvola aprendo progressivamente i fori fino ad ottenere lo stato ideale del pallone **"MEZZO PIENO MEZZO VUOTO"**.

ATTENZIONE

Variando i flussi erogati, può essere necessario, regolare i corretti flussi di aspirazione dei gas esalati.

7 FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO

7.1 Plancia comandi

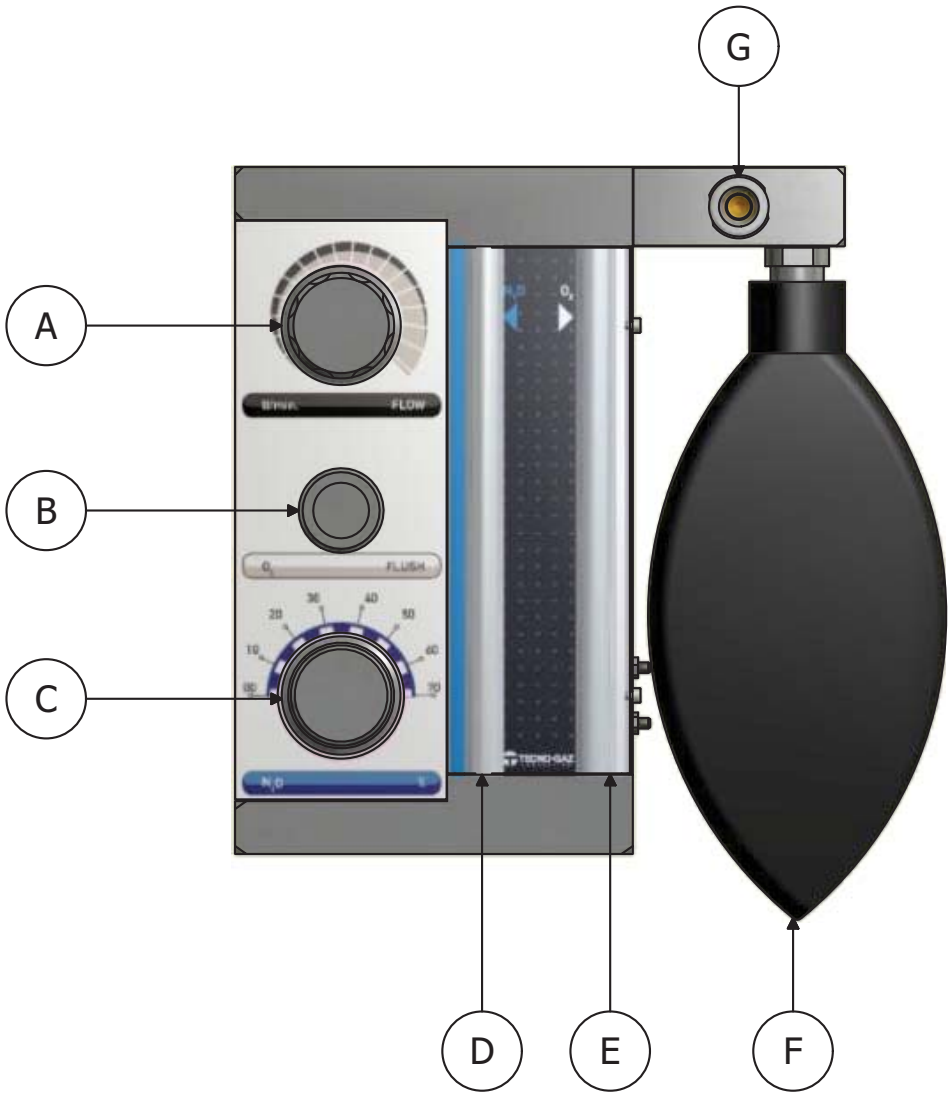


Figura 10

TASTI COMANDO (FIGURA A10)	
A	REGOLAZIONE FLUSSO EROGATO
B	PULSANTE DI EMERGENZA ‘ FLUSH ’
C	REGOLAZIONE % MISCELA PROTOSSIDO DI AZOTO
ELEMENTI DI CONTROLLO	
E	FLUSSO OSSIGENO PURO
D	FLUSSO PROTOSSIDO DI AZOTO PURO
F	PALLONE (VERIFICA - FLUSSO IDONEO AL PAZIENTE)

7.1 Istruzioni di utilizzo

Prima di iniziare ad utilizzare il dispositivo MASTER FLUX nella versione a mobile, bloccare le ruote munite di freno premendo verso il basso le apposite linguette.

Nel caso si rendesse necessario spostare l'apparecchio (ad esempio da una stanza ad un'altra) sbloccare le ruote, impugnare l'apposita maniglia e trascinare il dispositivo, **evitare urti e movimenti bruschi che potrebbero causare cadute accidentali.**

Spostare e posizionare il Master flux solo su superfici non inclinate e lisce.

Verificare la stabilità delle bombole e il corretto fissaggio.

Chiudere le bombole prima di movimentare il dispositivo.

Non usare le maniglie per sollevare il dispositivo.

Durante l'utilizzo del MASTER FLUX nella versione a muro, è possibile spostare ed orientare la scatola flussometrica a proprio piacimento, impugnando l'apposita maniglia.

NON APPOGGIARSI E NON APPOGGIARE ALCUN OGGETTO ALLA SCATOLA FLUSSOMETRICA (SIA NELLA VERSIONE A MOBILE CHE IN QUELLA A MURO). NON FORZARE IL BRACCETTO NELLA VERSIONE A MURO.

Aprire LENTAMENTE le valvole delle bombole O_2 e N_2O, ruotare in senso antiorario i rubinetti (Figura 6 Pos L).

Leggere la pressione sui manometri dei riduttori di pressione, (vedi DATI TECNICI) per stimare l'autonomia della bombola di ossigeno.

Scegliere la mascherina idonea al paziente.

Posizionare la mascherina facendola aderire al contorno del naso del paziente.

Fissare la mascherina tramite il blocca-tubo a scorsoio dietro al poggiatesta della poltrona.

Verificare che i tubi del circuito maschera non subiscano pieghe o strozzature.

L'operatore si deve posizionare in modo da avere il controllo visivo di:

- **Pallone in gomma**
- **Indicatori di portata**

	**Durante la terapia controllare costantemente i flussi visualizzati dalle colonnine (Figura 10 Pos D, E).**
	**Prima di allontanarsi dal paziente, anche per brevi periodi, interrompere la sedazione.**

Figura 10

Controllare che l'indice della manopola **(Pos C) %N_2O indichi 0**.

Somministrare, servendoci della manopola FLOW (Pos A), un flusso di 3 Lt/min di ossigeno per 30 secondi.

COMUNICARE AL PAZIENTE DI INSPIRARE ED ESPIRARE CON IL NASO.

Utilizzare la manopola **FLOW (Pos A), per regolare il flusso**.

Variare progressivamente il flusso, valutare lo stato del pallone **(Pos F),** il pallone deve assumere una forma che noi definiremo di **mezzo pieno mezzo vuoto**.

Fare respirare il paziente almeno un minuto prima di **valutare il flusso**.

Determinato il **flusso ideale,** determinato dalla capacità polmonare del paziente, regolare la valvola di eliminazione gas come indicato nel paragrafo **6.4 'Evacuazione gas esalati'**.

Con la manopola % (Figura 10 Pos C) è possibile variare la percentuale di protossido di azoto.

Le colonnine visualizzano i litri/min di Protossido di azoto e Ossigeno erogati.

La somma delle due portate è quella impostata inizialmente in base alla capacità respiratoria del paziente.

SPECIFICHE DI TERAPIA PER BAMBINI:	SPECIFICHE DI TERAPIA PER ADULTI:
Il flusso per i BAMBINI si aggira sui 4-5 Lt/min. - Ruotare in senso orario la manopola "FLOW" impostando un flusso di 4/5 l/min e lasciare inspirare per ~1 minuto. - Verificare il flusso impostato sulla colonnina **O_2 (Figura 10, Pos E).** - Il pallone deve essere **mezzo pieno mezzo vuoto**.	**Il flusso per gli ADULTI si aggira sui 6-8 Lt/min.** - Ruotare in senso orario la manopola "FLOW" impostando un flusso di 6-8 l/min e lasciare inspirare per ~1 minuto. - Verificare il flusso impostato sulla colonnina **O_2 (Figura 10, Pos E)**. - Il pallone deve essere **mezzo pieno mezzo vuoto**.

Con la manopola **(Figura 10 Pos C) % N_2O** somministrare il protossido di azoto, impostare il **20%**, attendere alcuni minuti e osservare le reazioni del paziente.

Se il paziente non è sedato aumentare progressivamente la percentuale (es 30%).

LA PERCENTUALE DI PROTOSSIDO DI AZOTO SOMMINISTRATA AL PAZIENTE DEVE ESSERE**: LA PIÙ BASSA POSSIBILE PER OTTENERE UNA BUONA SEDAZIONE (BASE LINE).**

Stabilito il BASE LINE del paziente, segnare il valore del FLUSSO e la %N2O sulla cartella clinica, questi dati saranno utili nelle sedute successive.

	IL MISCELA DI GAS SOMMINISTRATA AL PAZIENTE: **NON DEVE ESSERE SUPERIORE AL 70% DI PROTOSSIDO DI AZOTO** **NON DEVE ESSERE INFERIORE AL 30% DI OSSIGENO**
	**Se il paziente accusa sintomi di malessere (nausea, vertigini, mal di testa), interrompere la terapia immediatamente.** **Sul dispositivo è presente il pulsante "FLUSH"(Figura 10 Pos B).** **Premendo questo pulsante il pallone si riempirà di ossigeno.** **Premendo il pallone somministreremo quantità elevate di ossigeno puro al paziente.**

FINE TERAPIA

La terapia si concluderà quando il medico odontoiatra termina l'intervento sul paziente.

Per concludere la terapia:

- **Interrompere l'erogazione di PROTOSSIDO DI AZOTO ruotando la manopola (Figura 10 Pos C) %N_2O (in senso antiorario) a fine corsa (0%).**
- **Somministrare (come all'inizio della terapia) un flusso di 3 Lt/min di ossigeno per 2 minuti**
- **Interrompere l'erogazione di OSSIGENO ruotando la manopola (Figura 10 Pos A) FLOW (in senso antiorario) a fine corsa.**
- Allentando il blocca-tubo a scorsoio e togliere la mascherina al paziente.

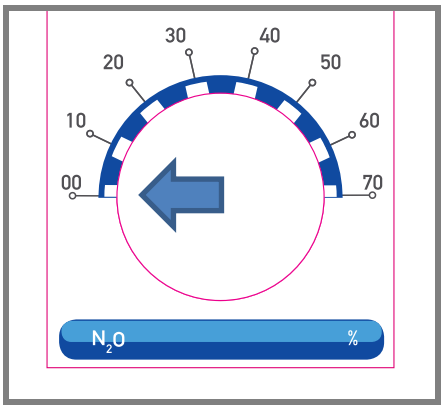
Prima di dimettere il paziente tenerlo in osservazione (sala d'attesa) per ~5÷10 minuti. Il medico potrebbe ritenere necessario aumentare il tempo di osservazione.

CHIUSURA BOMBOLE

Terminato l'utilizzo del dispositivo è IMPORTANTE chiudere le bombole.
Chiudere il rubinetto della bombola del Protossido (N20), (ruotando il senso orario).
Chiudere il rubinetto della bombola dell'Ossigeno (02), (ruotando il senso orario).

RIANIMAZIONE CON IL MASTER FLUX

KIT Art. 1504/A (Non in dotazione) (Figura 11)



Le operazioni di RIANIMAZIONE CON IL MASTER FLUX, dovranno essere effettuate con la manopola %N2O regolazione percentuale protossido di azoto, in posizione 0%.

Aprire LENTAMENTE la valvola della bombola dell'ossigeno (ruotare in senso antiorario il rubinetto), verificare che la bombola del protossido di azoto sia chiusa (ruotare in senso orario il rubinetto).

Togliere il kit maschera dal Master Flux sfilandolo dal tubo spiralato.

Inserire nel tubo spiralato, l'apposito raccordo **(30)**.

Togliere la sacca **(F)** e inserire l'apposito tappo **(T).**

Collegare l'estremità del tubo per ossigeno terapia **(31)** al raccordo **(30)**.

Collegare l'altra estremità del tubo per ossigenoterapia, alla borchia inferiore del pallone rianimatore **(32)** tramite l'apposito innesto.

Collegare la maschera **(33)**, alla valvola del pallone rianimatore.

Ruotare la manopola **FLOW** per erogare Ossigeno al flusso desiderato, **CONTROLLARE I FLUSSI VISUALIZZATI.**

La colonnina del PROTOSSIDO DI AZOTO = 0

La colonnina dell'OSSIGENO = FLUSSO IMPOSTATO

Posizionare la maschera sul paziente.

Agire sulla sacca del pallone rianimatore in ottemperanza alle istruzioni per la rianimazione.

Terminato l'utilizzo del dispositivo è IMPORTANTE chiudere il rubinetto della bombola dell'Ossigeno (ruotando il senso orario).

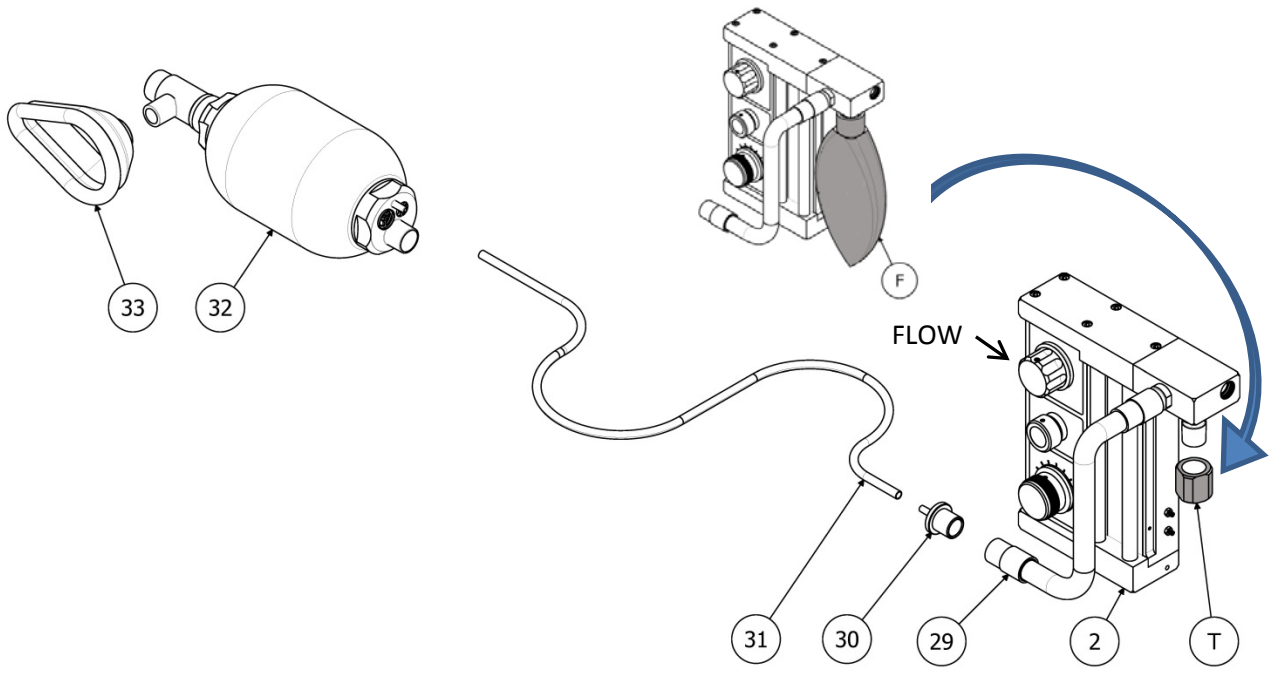


Figura 11

8 MANUTENZIONE

SOSTITUZIONE DELLE BOMBOLE

Se la pressione delle bombole è molto bassa ~10÷20 bar, procedere alla sostituzione o alla ricarica delle bombole.

Chiudere lentamente le valvole (ruotare in senso antiorario).

Scaricare l'impianto aprendolo tramite la manopola "FLOW" e '%', richiudere l'impianto.

Smontare i riduttori di pressione, conservandoli in un luogo riparato e pulito. (Vedi installazione)

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

8.1 Pulizia

Utilizzare detergenti non aggressivi per la plastica

Pulire le superfici del dispositivo con panno asciutto.
Prima e dopo l'utilizzo pulire, detergere o sterilizzare i particolari a contatto con il paziente o con il suo respiro.

Tabella della pulizia dei componenti MASTER FLUX

FIG/POS	MATERIALE	CODICE	DESCRIZIONE	STERILIZZAZIONE A VAPORE	STERILIZZAZIONE CONOSSIDO DI ETILENE	DISINFEZIONE CON SALI QUATERNARI
3 / F	GOMMA	3MEDN0001	PALLONE IN GOMMA	NO	OK	OK
3 / 2	VARI	SMFA506	SCATOLA FLUSSOMETRICA	NO	NO	NO
11 / 29	PVC ATOSSICO	CM88051	TUBO SPIRALATO	NO	OK	OK

GLI ARTICOLI IN DOTAZIONE VARIANO IN BASE ALLA CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO

8.2 Manutenzione programmata

Prima di ogni utilizzo controllare che il PALLONE, IL TUBO SPIRALATO e il KIT MASCHERE siano integri.

Nel caso il MASTER FLUX rimanga fermo per più di un mese, eseguire un controllo funzionamento.

Il dispositivo MASTER FLUX plus è munito di sicurezze che regolamentano il corretto controllo del dispositivo, tuttavia si consiglia di verificare periodicamente il funzionamento del dispositivo eseguendo i seguenti controlli ordinari.

- Controllo di funzionamento: Verificare il funzionamento in accordo alle istruzioni descritte al paragrafo "7.1 Istruzioni per l'utilizzo ".

- Verifica dei galleggianti presenti all'interno delle colonnine graduate: devono ruotare su se stessi e muoversi liberamente entro il cono di misura, quando si regolano le portate. Assicurarsi inoltre che i valori regolati siano stabili.

- Controllo pulsante FLUSH: premere e verificare che il galleggiante della colonnina N20 scenda a 0 (zero) mentre l'ossigeno abbia massima erogazione.
Rilasciare il pulsante O2 FLUSH verificando che l'erogazione di O2 venga interrotta.

- Controllo del blocco dell'N2O: Impostare una erogazione con concentrazione 50%, 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 del N20

- Verifica delle perdite: Chiudere la manopola "FLOW" (A – figura 9). 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.

Utilizzare esclusivamente ricambi e accessori originali

RIDUTTORI DI PRESSIONE

SEGUIRE LE INDICAZIONI RIPORTATE SUI MANUALI DEI DISPOSITIVI.

9 SEGNALAZIONI

SITUAZIONI CHE SI POSSONO VERIFICARE DURANTE IL FUNZIONAMENTO:

Problemi	Possibili cause	Rimedio
Non eroga ossigeno	Bombola scarica	Caricare la bombola
	Riduttore di pressione non funzionante	Sostituire il riduttore
	Problemi interni alla scatola flussometrica	Controllo del dispositivo presso Tecno-gaz
Non eroga protossido di azoto	Mancanza di ossigeno	Caricare la bombola
	Riduttore di pressione non funzionante	Sostituire il riduttore
Indicatore del protossido proiettato verso la parte superiore	Manovra errata	Azzerare la manopola 'FLOW' Ripristinare il funzionamento corretto
	Problema interno	Controllo del dispositivo presso Tecno-gaz

10 PROCEDURE PER SERVIZIO ED 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 83.80
FAX	+39 0521 83.33.91
@	info@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.

La spedizione del dispositivo deve avvenire:

- 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 solo la scatola flussometrica e i riduttori di pressione, inseriti singolarmente in un celophan pulito
  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.
La macchina verrà rispedita con imballo originale (il costo dell'imballo vi sarà addebitato) mediante spedizioniere del cliente.

A ACCESSORI

5	16-17-18		MF814ZMF	CIRCUITO COMPLETO SMALL
	16-17-19		MF815ZMF	CIRCUITO COMPLETO MEDIUM
	16-17-20		MF816ZMF	CIRCUITO COMPLETO LARGE
	18		MF817ZMF	MASCHERA SMALL COMPLETA DI RACCORDI
	19		MF818ZMF	MASCHERA MEDIUM COMPLETA DI RACCORDI
	20		MF819ZMF	MASCHERA LARGE COMPLETA DI RACCORDI

GLI ARTICOLI IN DOTAZIONE VARIANO IN BASE ALLA CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO

TABLE OF CONTENTS

1. UTILISATION AND INTENDED USE

2. SAFETY

2.1 SAFETY MARKING
2.2 SAFETY DEVICES
2.3 DISPOSAL

3. TECHNICAL DATA

4. UNPACKING

5. COMPONENTS

6. INSTALLATION

6.1 INSTALLATION OF UNIT-MOUNTED MASTER FLUX
6.2 INSTALLATION OF WALL-MOUNTED MASTER FLUX
6.3 CONNECTING CIRCUITS AND ACCESSORIES
6.4 EVACUATION OF EXHALED GASES

7. OPERATION OF THE APPLIANCE

7.1 CONTROL PANEL
7.2 INSTRUCTIONS FOR USE

8. MAINTENANCE

8.1 CLEANING
8.2 PLANNED MAINTENANCE

9. ALARMS

11. PROCEDURES FOR AFTER SALE SERVICE

A. ACCESSORIES

1 UTILISATION AND INTENDED USE

INTENDED USE

Master Flux is a device designed for conscious sedation or sedative analgesia.
Conscious sedation consists in administering a mixture of nitrous oxide and oxygen to the patient.

USE

The concentrations of the administered mixture are:

O_2 ≥ 30%

N_2O ≤ 70%

It is administered through a nasal mask. The patient inhales the mixture by breathing actively through his/her nose.

Conscious sedation is suitable for all patients of an orthodontic practice, both adults and children.

Conscious sedation allows the patients to undergo orthodontic procedures limiting the fear and anxiety that all patients experience when they enter an orthodontic office.

⚠	**IT IS NOT SUITABLE:** **- DURING PREGNANCY,** **- FOR PATIENTS WITH DRUG ADDICTIONS** **- FOR PATIENTS SERIOUS PULMONARY INFECTIONS** **- INDIVIDUALS WITH SERIOUS MENTAL ILLNESS.**
⚠	**MASTER FLUX must only be administered by specifically trained medical staff.**
⚠	**Do not use this device to administer general anaesthesia or as a part of or in combination with a general anaesthesia system.**
⚠	**The sale of this device is limited by law to doctors and orthodontists only.**

ATTENTION

⚠	**Do not attempt to repair, modify or calibrate this device.** **Unauthorised repairs, modification or abuse of this device negatively affects its performance and invalidates the warranty.**
⚠	**Before each use make sure the gas supplies are connected correctly**
⚠	**The device administers drugs solely for conscious sedation**
⚠	**The contra-indications for the use of the drug are stated in the safety sheet and documents attached to the drug supply. If they are not provided in attachment, request it from the gas supplier.**
ⓘ	**Do not remove the label**

2 SAFETY

Use of the PULSE OXIMETER must be routine during conscious sedation.
The meaning of the detected values:

Saturation values O2	Hypoxia level
≥ 95%	No hypoxia
90-94%	Low-grade hypoxia
85-89%	Moderate hypoxia
84%	Serious hypoxia

2.1 Safety marking

The device complies with Directive 93/42 EEC as amended.
The declaration is provided in attachment to the device.

2.2 Safety devices

The device is fitted with safety devices:

- If the oxygen (O_2) pressure drops, the delivery of nitrous oxide (N_2O) is automatically shut off.
- An incorporated mixing system regulates the N2O so that there is always a minimum quantity of O2 in the mixture of at least 30%.
- If the gas mixture flow is shut off, the patient will breathe air from the outside through a specific safety valve.
- If the flow changes direction, returning to the device, a one-way valve protects the patient from re-inhaling exhaled gases and from accumulations of carbon dioxide (CO_2).
- The flow setting knob controls the overall flow; it automatically regulates the flow of oxygen and nitrous oxide according to the set percentage.
- The 'FLUSH' button allows high flows of pure oxygen to be delivered.
- The maximum delivery of nitrous oxide (N_2O) is 70% of the total flow. The amount of oxygen (O_2) can never drop below 30%.

WARNINGS & USEFUL NOTIONS

DURING SEDATION IT IS ESSENTIAL TO BE PRESENT AT ALL TIMES, TO KEEP THE OXYGEN AND NITROUS OXIDE GAS FLOWS UNDER CONTROL BY CHECKING THE FLOW VALUES DISPLAYED IN THE FLOW COLUMNS AND THE FLOW CONTROL BOX.

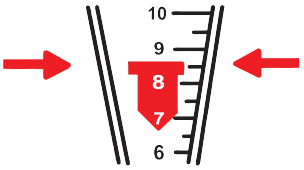
2.3 Disposal

Disposal of the packaging, the device and single parts of the device must be carried out in accordance with regulations in force in the country of use.
Do not dispose of the packaging materials as household waste.
The device do not contains electrical / electronic and contains no battery.

3 TECHNICAL DATA

POWER SUPPLY	
Power supply pressure	*3.5 bar ≅ 50 PSI (max 6 bar ≅ 87 PSI)*
Maximum flow rate	*10 Nl/min. (litres per minute)*
WEIGHT UNIT-MOUNTED MASTER FLUX:	
Weight without cylinders	*42 Kg*
Weight with 5 Lt cylinders	*63 Kg (empty cylinders)*
Weight with 10 Lt cylinders:	*81 Kg (empty cylinders)*
CYLINDERS FOR UNIT-MOUNTED MASTER FLUX:	
Maximum height	*950 mm*
Maximum diameter	*140 mm*
WEIGHT WALL-MOUNTED MASTER FLUX:	
Weight of the flowmeter box	*6.27Kg*
FLOW METER:	
Accuracy gas flow	*+/-10% flow indicated*

Flow rate is then measured against the flat top
edge of the float, reducing parallax errors.



CONSUMPTION: **Below is an example of consumption, to be used as a theoretical reference**	
10 Lt MEDICAL OXYGEN CYLINDER CHARGED AT A PRESSURE OF 200 Bar	
AVAILABLE VOLUME	*2000 gaseous Litres*
10 Lt NITROUS OXIDE CYLINDER CHARGED WITH 7 Kg of LIQUID GAS	
AVAILABLE VOLUME	*4600 gaseous Litres*
BY SETTING:	
DELIVERY	*10 NLt/min*
MIXTURE	*50 %*
AUTONOMY:	
OXYGEN	*400 min*
NITROUS OXIDE	*950 min*

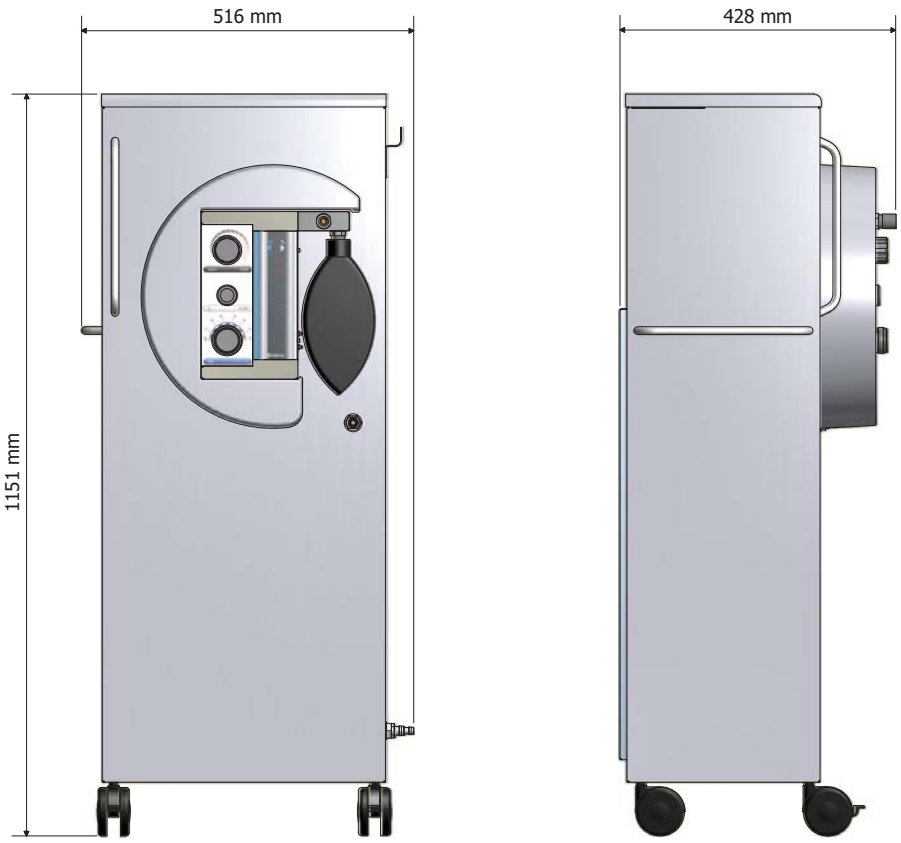


***Figure* 1**

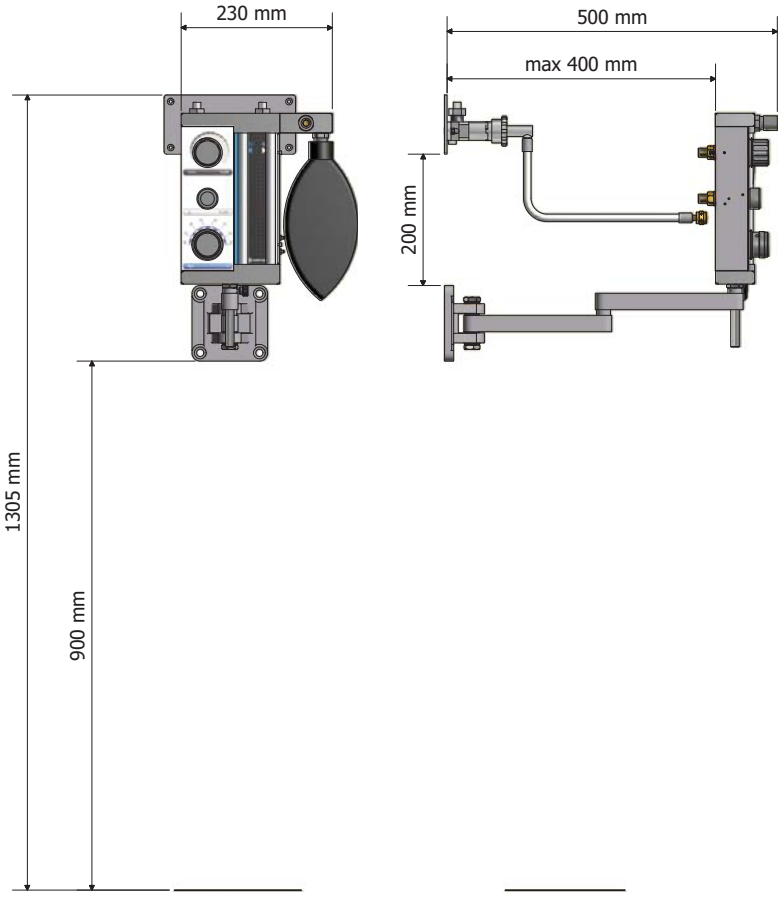


Figure 2

04 UNPACKING

The packing shall not undergo any shock and shall be handled with care avoiding letting it roll or fall.

	The packaging shall be stored for the whole warranty period. The manufacturer does not accept returns deprived of their original packing.
	Do not use appliances with clear damages due to the transport.
	Remove the packaging and check the appliance condition.

The devices must be kept safe in a dry location and at a temperature between +5 / +40 °C.

	**IT IS FORBIDDEN TO STACK MASTER FLUX UNITS**

05 DESCRIPTION OF COMPONENTS

AVAILABLE VARIATIONS:

UNIT-MOUNTED (*Figura 1)*	WALL-MOUNTED *(Figura 2)*

PARTS

FIGURE	POSITION	Q.TY	CODE	DESCRIPTION
8	A	1		'FLOW' KNOB
	B	1		'FLUSH' BUTTON
	C	1		' % N2O ' KNOB
	D	1		02 FLOW RATE GAUGE
	E	1		N2O FLOW RATE GAUGE
	F	1	3MEDN0001	RUBBER BAG
	G			MASK CONNECTION NOZZLE
	H			NIPPLE N2O
	I			NIPPLE O2

3	1	1	SMFA144	PLASTIC COVER
	2	1	SMFA506	FLOWMETER BOX
	3	3	SMFA223	SPACER
	4	3	CM25021	M5 THUMB SCREW
	5	3	3MECQ0010	SPACER
	6	3	CM20015	WASHER
	7	3	CM25019	M6 THUMB NUT
	9	2	SMFA237	GAS EXTRACTION NOZZLE
4	10	1	SMFA313	PIN
	11	1	SMFA364	02 TUBE
	12	1	SMFA365	N2O TUBE
	13	1	SMFA301	WALL-MOUNTED SUPPORT
	14	1	SMFA501	WALL PLATE
	15	1	CM30011	PIN SECURING KNOB
6	R1	1	1513A4	O2 REDUCER (ITA)
	R2	1	MF011ZMF	N2O REDUCER (ITA)
	L	1		VALVE
	M	1		PRESSURE GAUGE
5	16-17-18		MF814ZMF	COMPLETE CIRCUIT SMALL
	16-17-19		MF815ZMF	COMPLETE CIRCUIT MEDIUM
	16-17-20		MF816ZMF	COMPLETE CIRCUIT LARGE
	18		MF817ZMF	MASK SMALL WITH FITTINGS
	19		MF818ZMF	MASK MEDIUM WITH FITTINGS
	20		MF819ZMF	MASK LARGE WITH FITTINGS
9	34		SMFA197	FILTER - SMFA260
	35			TUBE – SMFA199
	36			FITTING – SMFA257
11	29		1504/A OPZIONAL	SPIRAL TUBE - CM88051
	30			FITTING – SMFA278
	31	1		OXYGEN TUBE – CM84022
	32	1		RESUSCITATION BAG – 1025-2
	33	1		RESUSCITATION MASK – CM84014

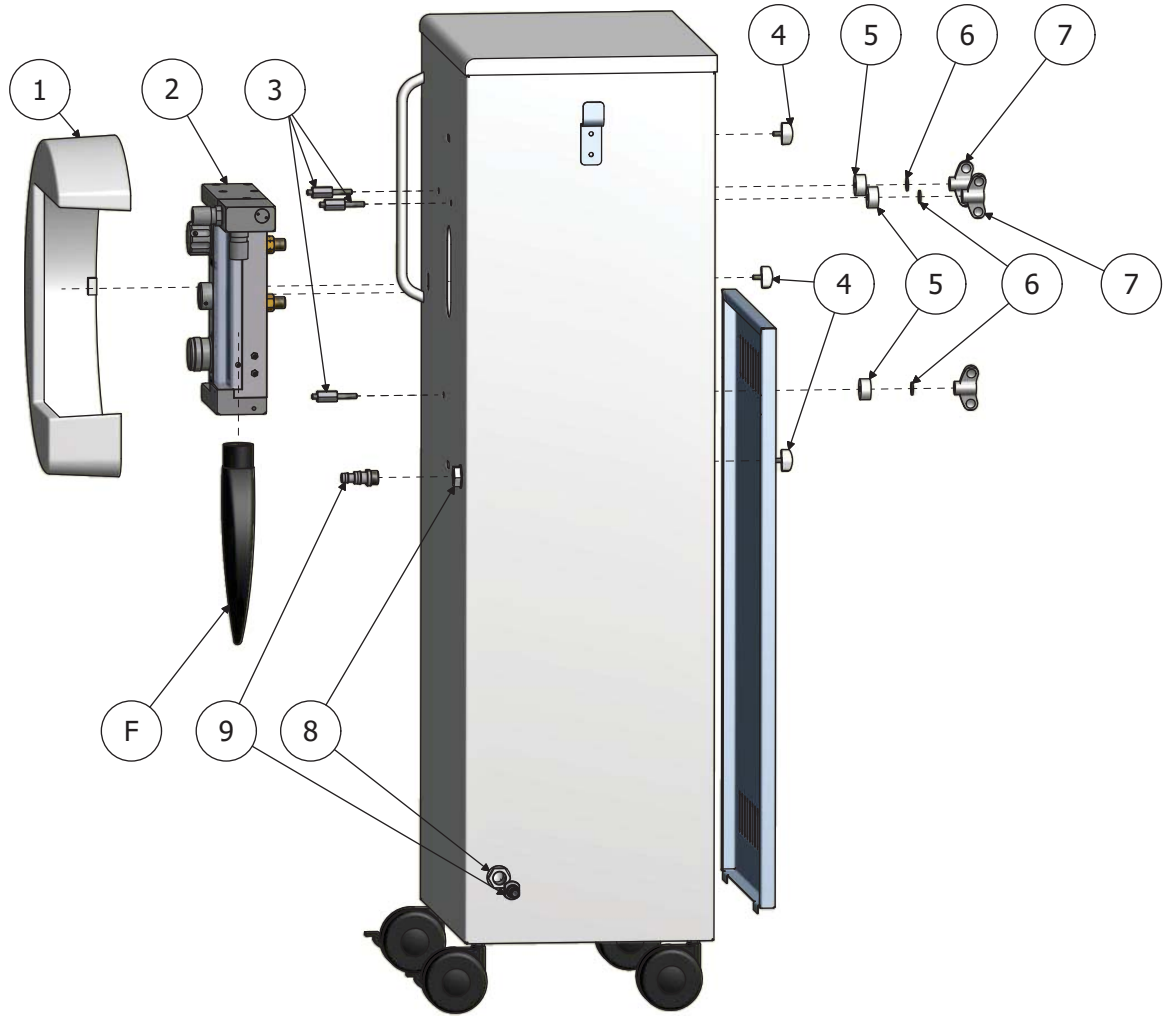


Figure 3

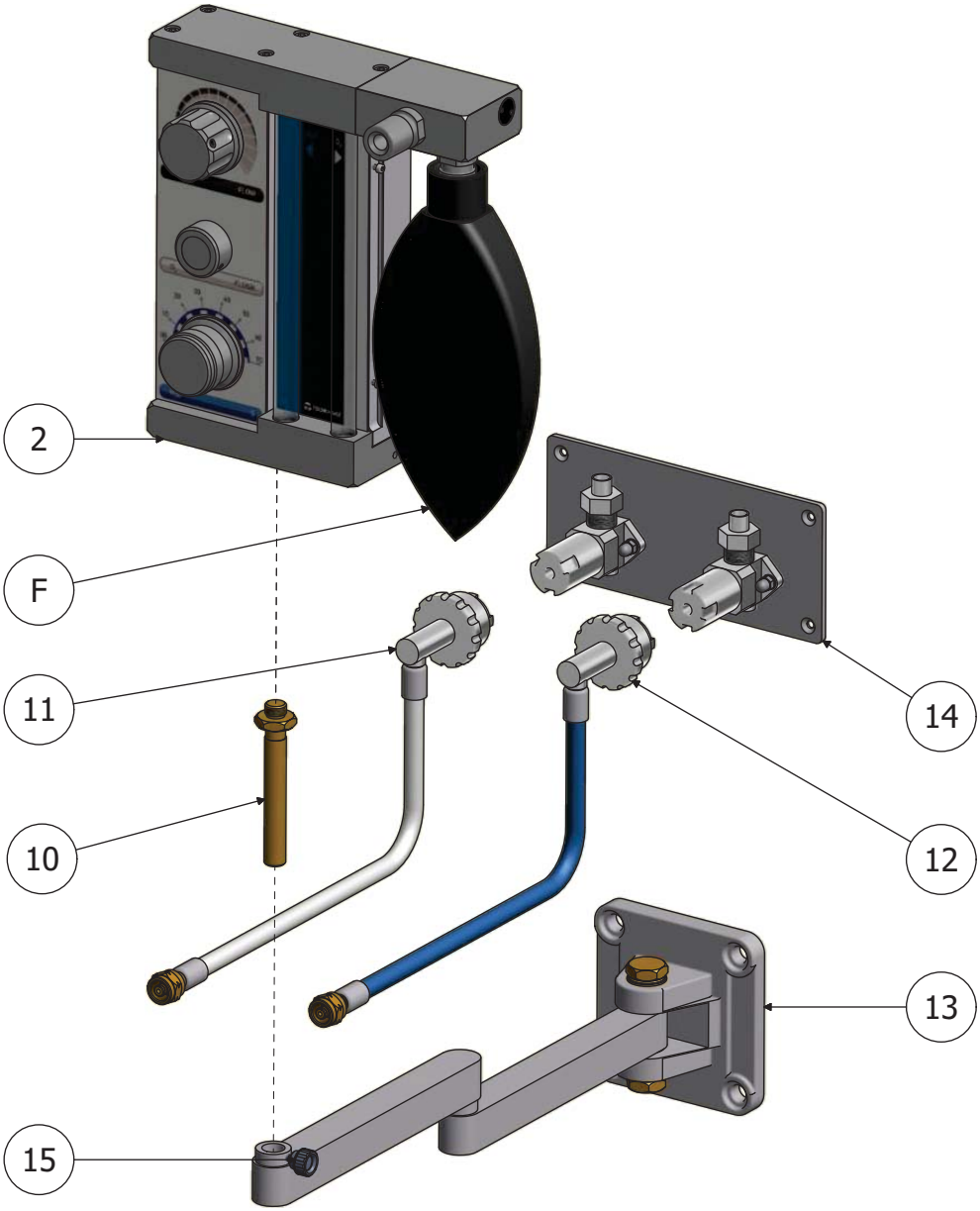


Figure 4

06 INSTALLATION

Remove the packaging and check the conditions of the equipment.
Do not use equipment that presents evident damage due to transportation.

6.1 *Installation of unit-mounted master flux*

FLOWMETER BOX INSTALLATION (Figure 3)

Screw the 3 steel spacers **(3)** onto the flowmeter box **(2)**.
Remove the protections from the flowmeter box supply nipples.
Install the flowmeter box on the unit by inserting the steel spacers **(3)** into the relative holes on the unit, securing them to the unit using 3 plastic spacers **(5)**, 3 washers **(6)** and the three thumb nuts **(7)** supplied.

FRONT COVER INSTALLATION (Figura 3 Pos 1)

Position the plastic cover near the three holes on the unit.
Attach the plastic cover by screwing on the three thumb screws **(4)** supplied.

EXHAUST NOZZLE INSTALLATION

If you are using the exhaled gas exhaust tube **(Figure 9 art SMFA197)**, screw the supplied nozzles onto the plastic fittings **(Figura 3 Pos 8/9)**.

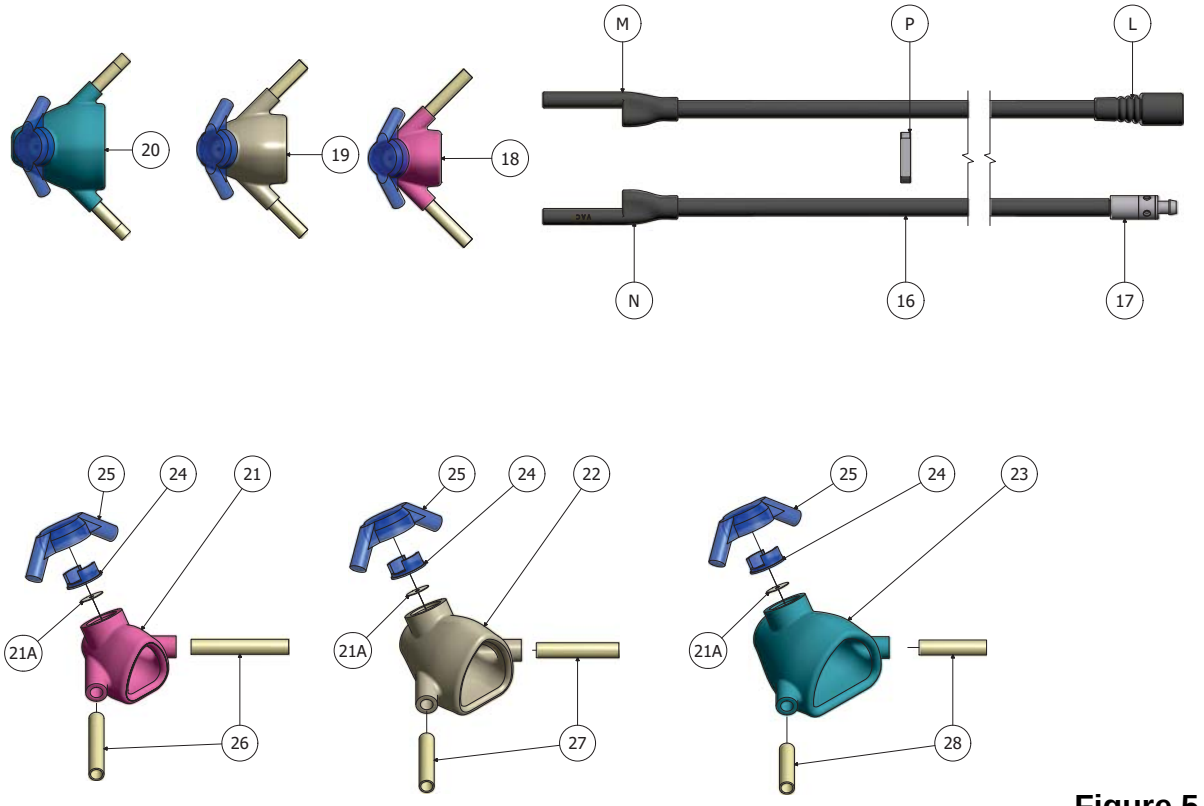


Figure 5

CYLINDER INSTALLATION (NOT SUPPLIED) (Figure 6)

Attach the reducers to the cylinders (see instruction manual for reducers).
For **5 lit** cylinders install the shelf and attach it using the relative shelf stops.
For **10 and 14 lit** cylinders position the shelf on the bottom of the unit.
The reducer pressure gauges **(M)** must be placed in such a way that they are visible to the operator.
Secure the cylinders to the unit using the relative chain or spring included in the supply.
Screw the **O2 reducer (R1)** tube end nut onto the flowmeter box supply nipple **(I) (RIGHT THREADING)**.

Screw the **N_2O reducer (R2)** tube end nut onto the flowmeter box supply nipple **(H) (LEFT THREADING)**.
Close the rear door with the two magnets located on the top of it.

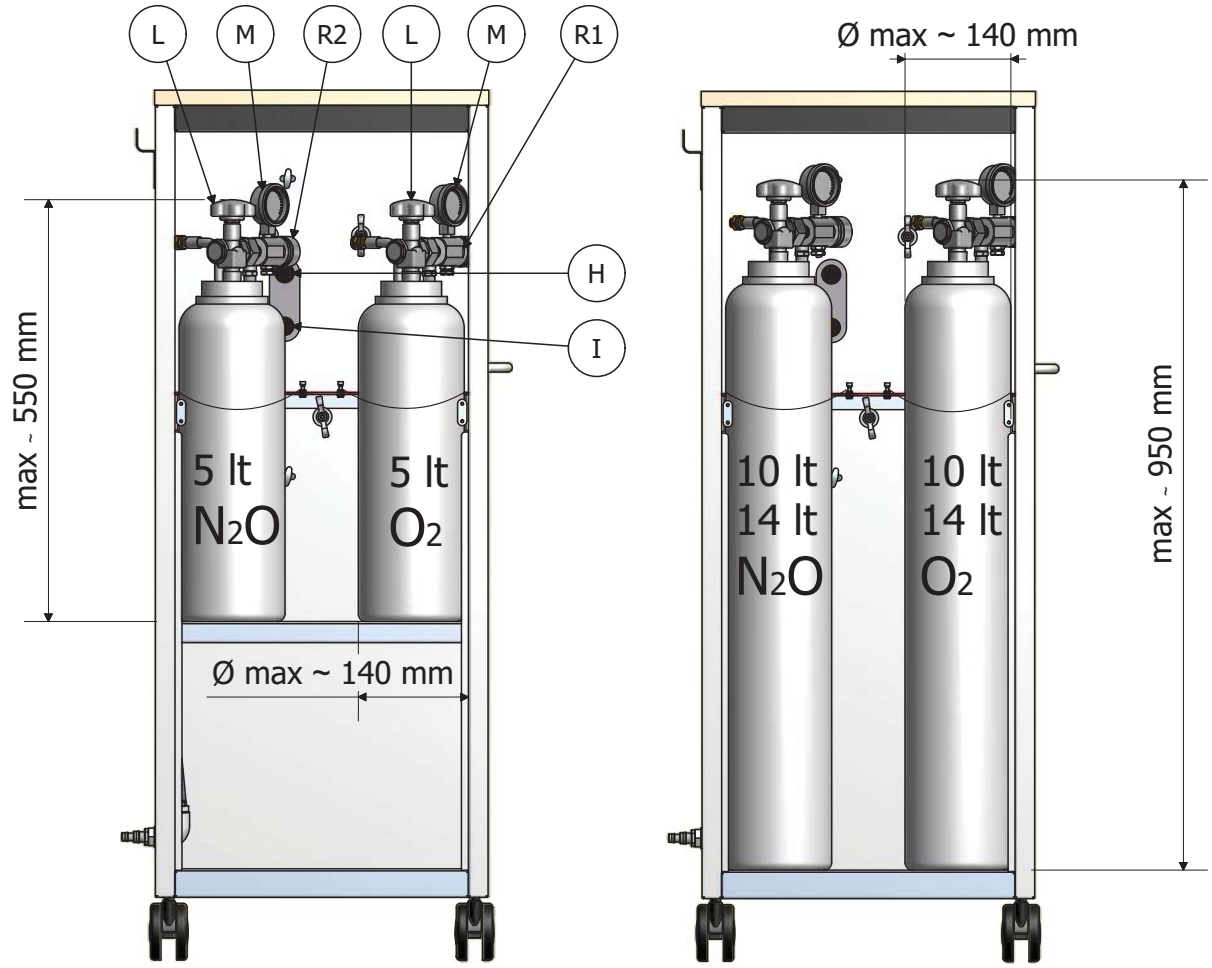


Figure 6

6.2 Installation of wall-mounted master flux

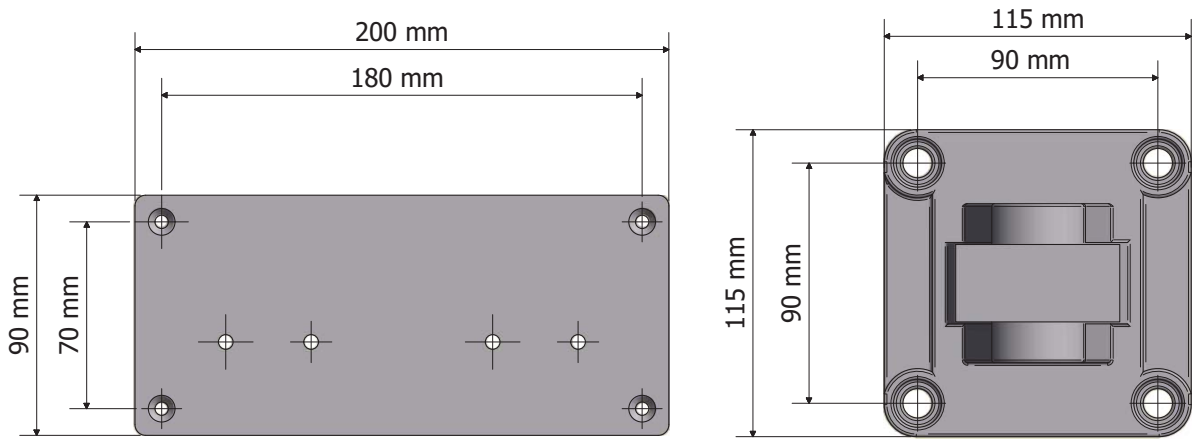


Figure 7

(FIGURE A7-A8)

Attach the Master Flux **SUPPORT** to the wall **(13)** using 4 Ø14 mm M8 wall dowels.

Attach the Master Flux **PLATE** to the wall **(12)** using 4 Ø 8(mm) wall dowels.

Screw the pin **(11)** onto the base of the flowmeter box.

Slot the pin into the end of the support **(13).**

Lock the pin to the support using the relative threaded knob **(13A).**

Screw the nut on the **N_2O tube (9)** onto the **N_2O** flowmeter box supply nipple **(RIGHT threading)**.

Connect the nut on the **O_2** tube **(10)** to the **O_2** flowmeter box supply nipple **(LEFT threading)**.

Connect the free ends of the tubes to the wall outlets (press the couplings and turn to lock the coupling to the outlet).

NOTES ON THE CENTRALISED SYSTEM



Installation must be carried out by specialised technicians. The centralised system must be set up in compliance with regulations in force European Directive 93/42/EC

Connect the wall outlet to the equipotential point on the electrical system, with the supplied loop connectors.

The supplied reducers must be connected to the cylinders of the centralised system.

The outlet of the **N_2O** reducer includes a flexible tube that is connected on one end to a male fitting with **1/4" G** threading for connection to the system.

The outlet of the **O_2** reducer includes a flexible tube that is connected on one end to a male fitting with **1/8" G** threading for connection to the system.

The fastening plate is not supplied.

6.3 Connecting circuits and accessories:

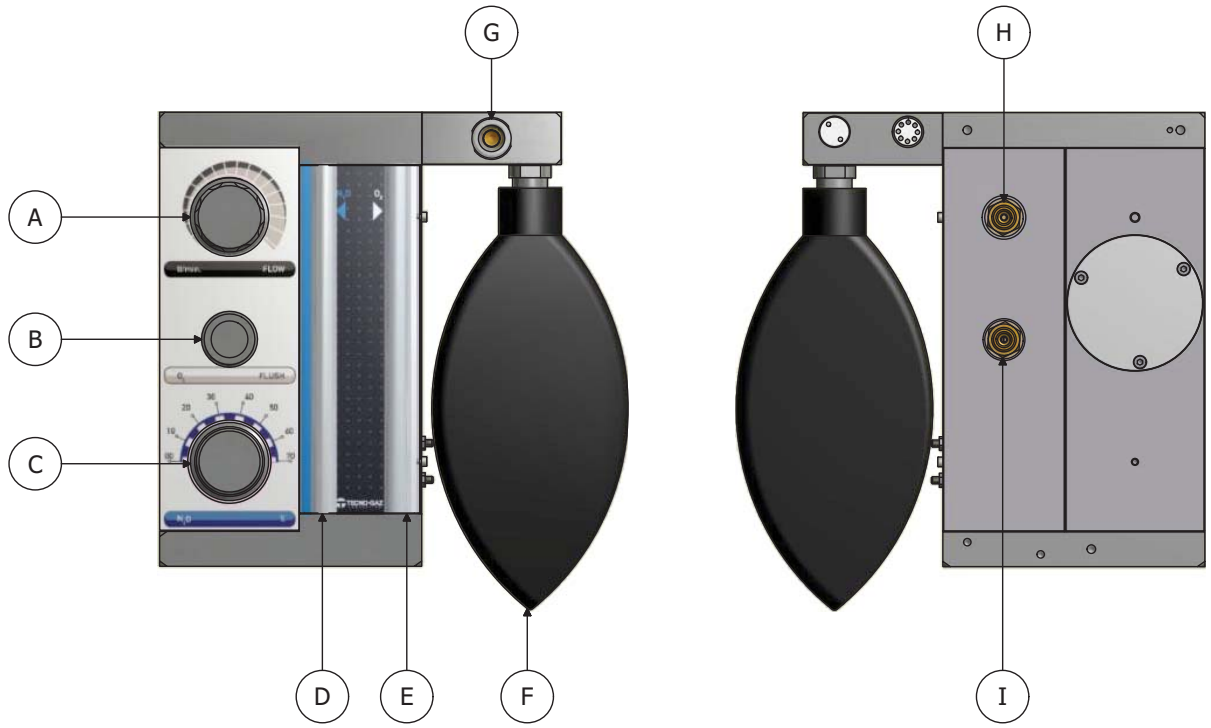


Figura 8

(Figura 8)

Connect the Rubber bag **(F)** to the flowmeter box by pressing it onto the relative nozzle.

The mask kits are connected to the device by the nozzle **(G)**.

The gas exhaust tube will be connected in different ways, based on the type of gas evacuation system that is being used.

(see 6.4 - EVACUATION OF EXHALED GASES).

6.4 Evacuation of exhaled gases:

To safeguard the work environment and the staff, the exhaled gases must be conveyed outside of the work environment.

Two systems can be used to discharge the gases externally:

- Direct connection to the outside of the office
- Connection to a surgical aspirator.

It is important to evaluate:

- Whether the aspirator is suitable for the evacuation of the gases (**N_2O and O_2**)
- The aspirator exhaust must be outdoors and ventilated.

Make sure it is compliant with regulations in force in the country of use.

Direct connection to the outside of the office

UNIT-MOUNTED MASTER FLUX

Screw the nozzles **(Figure 3 Pos 8/9)** onto the unit.

Remove the supplied valve **(Figure 5 Pos 17)**.

Connect the mask circuit gas exhaust tube to the nozzle **(Figure 3 Pos 9)**.

Connect the gas evacuation spiral tube **(Figure 9)** to the nozzle **(Figure 3 Pos 8)** on the unit.

Connect the end of the spiral tube to the outside and make sure there is a final filter.

WALL-MOUNTED MASTER FLUX

Connect the gas exhaust tube to the mask circuit to the nozzle **(Figure 9 Pos 36)**.

Connect the end of the spiral tube to the outside and make sure there is a final filter **(Figura 9 Pos 34)**.



Figure 9 (Art SMFA197)

Connection to a surgical aspirator

Connect the mask circuit gas exhaust tube to the supplied fitting **(Figura 5 Pos 17)**.

Connect the fitting to the surgical aspirator tube (Ø11 mm).

Valve adjustment

Turn the perforated ring nut on the valve **(Figura 5 Pos 17)** until the holes close.

Start gas delivery by setting **~10 l/min**.

Start the surgical aspirator by setting the minimum aspiration value.

Observe the bar **(Figura 8 Pos F)**.

Turn the perforated ring nut on the valve gradually opening the holes until the bag reaches its ideal condition of **"HALF FULL HALF EMPTY"**

ATTENTION

By changing the flow delivery it may be necessary to adjust the correct aspiration flows of the exhaled gases.

7 OPERATION OF THE APPLIANCE

7.1 Control panel

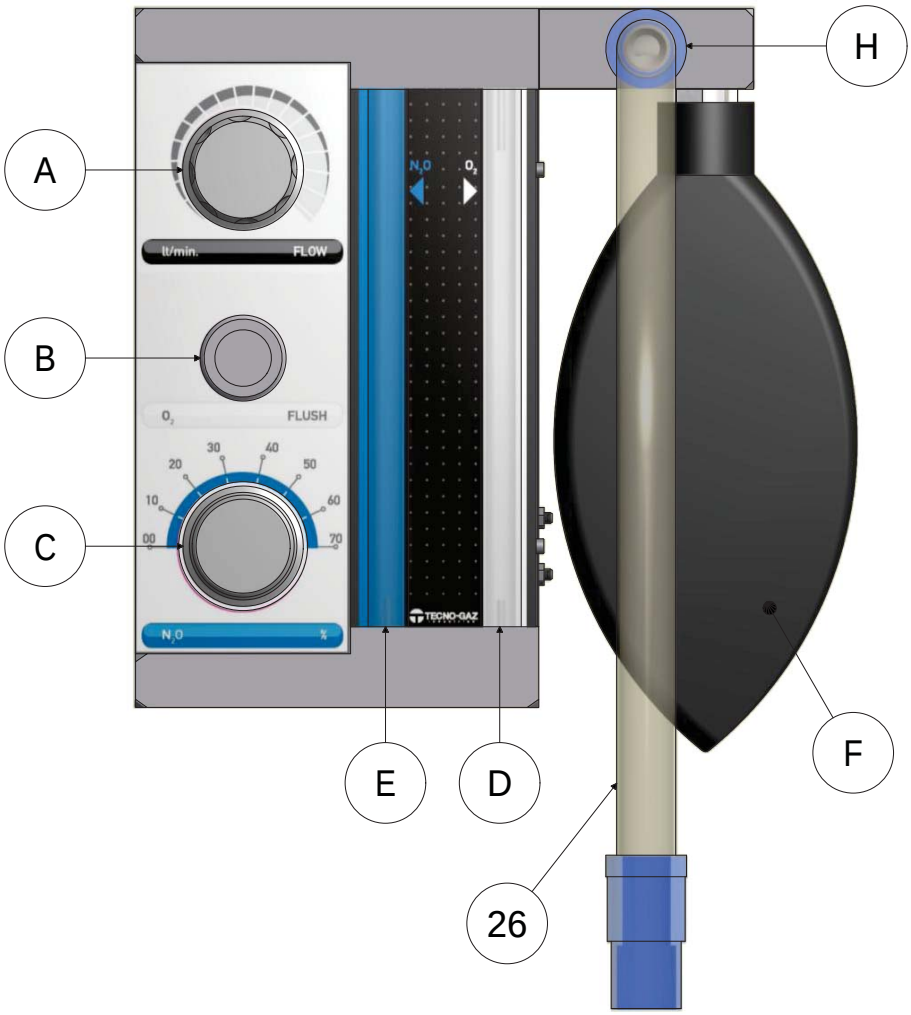


Figure 10

CONTROL KEYS (FIGURE A10)	
A	FLOW DELIVERY ADJUSTMENT
B	EMERGENCY BUTTON 'FLOW'
C	ADJUSTMENT OF % OF NITROUS OXIDE MIXTURE
CONTROL DEVICES	
E	PURE NITROUS OXIDE FLOW
D	PURE OXYGEN FLOW
F	BAG (CHECK - SUITABLE FLOW TO PATIENT)

7.1 Instructions for use

Before using the unit-mounted MASTER FLUX version, lock the wheels that have brakes on them by pressing the tabs downwards.

If it is necessary to move the equipment (for example from one room to another), disengage the brakes on the wheels, grip the relative handle and **pull the device avoiding impact and sudden movements that could cause it to fall accidentally.**

Only move and place Master flux on flat and smooth surfaces.

Make sure the cylinders are stable and secured correctly.

Close the cylinders before moving the device.

Do not use the handles to lift the device.

When using MASTER FLUX in its wall-mounted version, it is possible to move and position the flowmeter box as required by gripping the relative handle.

DO NOT LEAN ON AND DO NOT REST OBJECTS ON THE FLOWMETER BOX (BOTH WALL AND UNIT-MOUNTED VERSIONS).
DO NOT FORCE THE ARM OF THE WALL-MOUNTED VERSION.

SLOWLY open the valves on the O_2 and N_2O cylinders turn the valves counter-clockwise (Figura 6 Pos L).

Read the pressure on the pressure reducer pressure gauges, (see TECHNICAL DATA) to estimate the autonomy of the oxygen cylinder.

Choose the most suitable mask for the patient.

Place the mask on the patient fitting it on well around his/her nose.

Secure the mask to the loop on the back of the head rest of the dental chair.

Make sure that the tubes for the mask circuit do not get bent or chocked.

The operator must be stationed in such a way that he/she can visually control:

- **The rubber bag**
- **The flow gauges**

	**During the procedure constantly check the flows displayed on the columns (Figure 10 Pos D, E).**
	**Before leaving the patient, even briefly, shut off sedation.**

Figure 10

Make sure that the **%N_2O knob (Pos C) index displays 0**.

Using the FLOW knob (Pos A) administer a flow of 3 Lt/min of oxygen for 30 seconds.

INSTRUCT THE PATIENT TO BREATHE IN AND OUT FROM THE NOSE.

Use the **FLOW knob (Pos A) to adjust the flow**.

Gradually adjust the flow, check the status of the bag **(Pos F)** which must take on a shape that we will define as **half full half empty**.

Make the patient breathe for at least one minute before **evaluating the flow**.

Once the **ideal flow** and the pulmonary capacity of the patient have been determined, adjust the gas elimination valve as explained in paragraph **6.4 'Evacuation of exhaled gases'**.

It is possible to change the percentage of nitrous oxide using the % knob (Figure 10 Pos C).

The columns display the amount of Nitrous oxide and Oxygen that is delivered in litres/min.

The sum of the two flows is the amount initially set based on the patient's respiratory capacity.

PROCEDURE SPECIFICATIONS FOR CHILDREN:	**PROCEDURE SPECIFICATIONS FOR ADULTS:**
The flow for CHILDREN is approximately 4-5 Lt/min. - Turn the 'FLOW' knob clockwise to set the flow at 4/5 l/min and instruct the patient to breathe for ~1 minute. - Check the flow setting on the **O_2** flow column **(Figure 10, Pos E).** - The bag must be **half full half empty**.	**The flow for ADULTS is approximately 6-8 Lt/min.** - Turn the 'FLOW' knob clockwise to set the flow at 6-8 l/min and instruct the patient to breathe for ~1 minute. - Check the flow setting on the **O_2** flow column **(Figura 10, Pos E)**. - The bag must be **half full half empty**.

Using the **% N_2O** knob **(Figure 10 Pos C)** administer nitrous oxide, set it at **20%**, wait a few minutes and see how the patient reacts.

If the patient is not sedated gradually increase the percentage (ex 30%).

THE PERCENTAGE OF NITROUS OXIDE ADMINISTERED TO THE PATIENT MUST BE**:**
THE LOWEST POSSIBLE LEVEL TO OBTAIN GOOD SEDATION (BASE LINE).

Once the patient's BASE LINE has been established, note down the FLOW value and the %N2O on his/her medical record, this data will be useful for future procedures.

	THE GAS MIXTURE THAT IS ADMINISTERED TO THE PATIENT: **MUST NOT EXCEED 70% NITROUS OXIDE** **MUST NOT BE LOWER THAN 30% OXYGEN**
	**If the patient reports symptoms of discomfort (nausea, dizziness, head ache) immediately stop administration.** **The "FLUSH" button (B - figure A10) is located on the device.** **By pressing this button the bag will fill with oxygen.** **By pressing the bag we will administer the patient with elevated quantities of pure oxygen.**

END OF TREATMENT

The treatment will end when the orthodontist has finished the procedure on the patient.

To end treatment:

- **Shut off the NITROUS OXIDE supply by turning (counter-clockwise) the %N_2O knob (C – figure A10) to the end stop (0%).**
- **Administer (as at the beginning of treatment) a flow of 3 Lt/min of oxygen for 2 minutes**
- **Shut off the OXYGEN supply by turning (counter-clockwise) the FLOW knob (A – figure A10) to the end stop.**
- Loosen the loop that secures the tube and take the mask off of the patient.

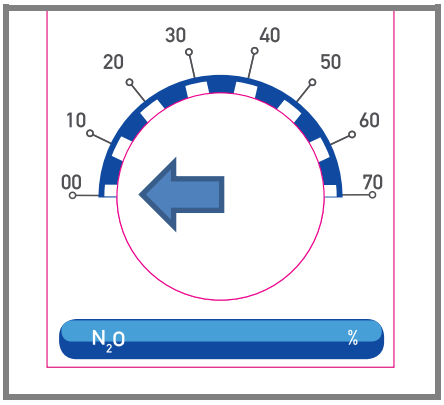
Before signing the patient out keep him/her under observation (waiting room) for ~5÷10 minutes.
The doctor may deem it necessary to increase the observation period.

CLOSING THE CYLINDERS

Once the doctor has finished using the device it is IMPORTANT to close the cylinders. Close the valve on the Nitrous oxide cylinder (N2O), (turning it clockwise). Close the valve on the Oxygen cylinder (O2), (turning it clockwise).

RESUSCITATION WITH MASTER FLUX

KIT Art. 1504/A (Not included) (Figure 11)



RESUSCITATION procedures WITH MASTER FLUX must be carried out with the **%N2O** knob that regulates the percentage of nitrous oxide in position 0%.

SLOWLY open the oxygen cylinder valve (turn the valve counter-clockwise); make sure that the nitrous oxide cylinder is closed (turn the valve clockwise).

Take the Master Flux mask kit off by sliding it off of the spiral tube.

Insert the relative fitting (30) into the spiral tube.

Remove the bag **(F)** and put the cap **(T).**

Connect the end of the oxygen treatment tube (31) to the fitting (30).

Connect the other end of the oxygen treatment tube to the bottom stud of the resuscitation bag (32) through the relative coupling.

Connect the mask (33), to the valve on the resuscitation bag.

Ruotare la manopola **FLOW** per erogare Ossigeno al flusso desiderato, **CONTROLLARE I FLUSSI VISUALIZZATI.**

Turn the **FLOW** knob to deliver Oxygen at the required flow rate, CHECK THE FLOWS DISPLAYED ON THE FLOW COLUMNS.

The nitrous oxide column E=0

The oxygen column D= SET FLOW

Place the mask on the patient.
Act on the resuscitation bag in accordance with the resuscitation instructions.
Once use of the device is finished it is IMPORTANT to close the valve on the Oxygen cylinder (by turning it clockwise).

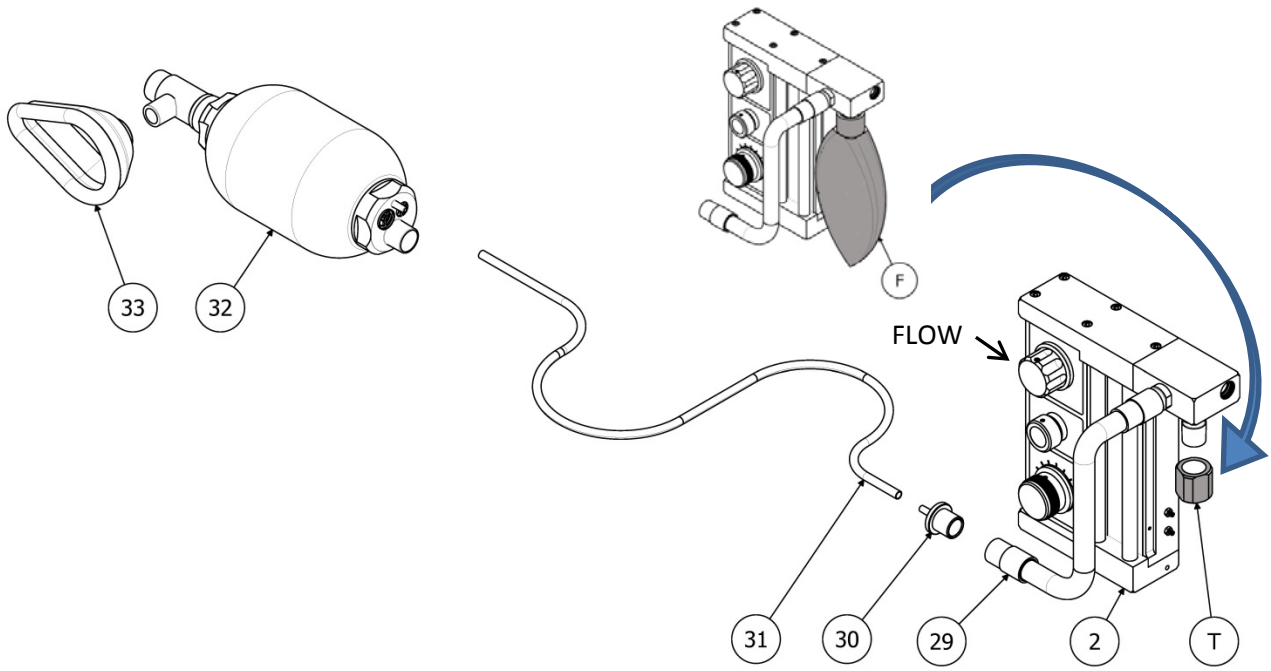


Figura 11

8 MAINTENANCE

CHANGING THE CYLINDERS

If cylinder pressure is very low ~10÷20 bar, proceed with changing or re-charging the cylinders.

Slowly close the valves (turn counter-clockwise).

Discharge the system by opening it from the “FLOW” and ‘%’ knob, then close it back up.

Take the pressure reducers out, keeping them in a covered and clean location. (See installation)

Re-charging, checking and periodic inspection of the cylinders must be carried out by specialised companies in compliance with regulations in force in the country of use.

8.1 Cleaning



Use detergents that are not aggressive to plastic

Clean the surfaces of the device with a dry cloth.
Before and after use clean, wipe or sterilise the parts that come into contact with the patient or his/her breath.

Cleaning table for MASTER FLUX parts

FIG/POS	MATERIAL	CODE	DESCRIPTION	STEAM STERILISATION	STERILISATION USING ETHYLENE OXIDE	DISINFECTION USING QUATERNARY SALTS
3 / F	LATEX	3MEDN0001	RUBBER BAG	NO	OK	OK
3 / 2	VARIOUS	SMFA506	FLOWMETER BOX	NO	NO	NO
11 / 29	NON-TOXIC PVC	CM88051	SPIRAL TUBE	NO	OK	OK



THE STANDARD KIT IS DEPENDING ON THE MODEL

8.2 Scheduled maintenance

Before using the device make sure that the BAG, the SPIRAL TUBE and the MASK KIT are intact.

If MASTER FLUX has not been used for over a month make before an operational check.

MASTER FLUX plus is complete with security parts that are regulating the correct check of the device. Anyhow we recommend to check the functioning of the device doing the periodical standard tests.

- Function test: check that the device is working properly accordingly the instructions listed in par. 7.1 ‘Instruction for use’

- Check the floating balls in the graduated columns; they must be able to rotate on themselves and move free in the measuring cone when regulating the flow. Be also sure that the set values are stable.

- Check the button FLUSH: press it and check that the N2O floating ball is going to 0 (zero), oxygen on the other hand must reach max providing level. Leave o2 FLUSH button: the O2 supply must be interrupted.

- Check the hold of N2O supply. Choose gas supply at 50% concentration. Close the bottle as if the bottle would be empty. Check that after some seconds the N2O supply is completely stopped.

- Check for leaks: Close the “FLOW” knob . Open the valves on the Oxygen and Nitrous oxide cylinders and read the values provided by the pressure gauges. Close the cylinder valves. Wait ~ 5 minutes and read the new values displayed on the pressure gauges. If the values are the same, the device does not have any leaks.

Use original parts and accessories only

PRESSURE REDUCERS

FOLLOW THE INSTRUCTIONS PROVIDED IN THE MANUALS OF THE DEVICES.

9 ALARMS

SITUATIONS THAT MAY ARISE DURING OPERATION:

Problems	Possible causes	Solution
It does not deliver oxygen	Empty cylinder	Re-charge the cylinder
	Pressure reducer not working	Change the reducer
	Problems inside the flowmeter box	Have the device checked by Tecno-gaz
It does not deliver nitrous oxide	No oxygen	Charge the cylinder
	Pressure reducer not working	Change the reducer
Nitrous oxide gauge pointing upwards	Incorrect manoeuvre	Clear the 'FLOW' knob to zero Restore correct operation
	Internal problem	Have the device checked by Tecno-gaz

10 PROCEDURES FOR AFTER SALE SERVICE

In case of damage or for overhaul contact directly the phone service of:
TECNO –GAZ S.p.A.
Strada Cavalli 4, 43038, Sala Baganza, Parma, ITALIA.
www.tecnogaz.com

PHONE	+39 0521 83.80
FAX	+39 0521 83.33.91
@	info@tecnogaz.com

The service staff shall decide whether the return to the manufacturer or the intervention of a technician is necessary; after checking the device the service staff will draw up a quote to be submitted to the distributor which, on its turn, will submit it to the final customer for subscription.

Upon reception of the subscribed quote the device will be repaired and then shipped back within the times indicated on the quote form.

In case of shipment of the device to the manufacturer follow the compulsory indications below:

- Use the original packaging, in case you do not have it anymore, use a suitable packaging. The goods shipment risk is charged to the sender.

- Only send the flow meter box and the pressure reducers, placed individually in clean cellophane.
  The reducers must not be contaminated (detergents, alcohol, oils …). If assistance does not consider the packaging to be suitable, the reducers will be scrapped.

- Write down and include into the package a document describing accurately the anomaly or the service required.

- Free port shipment is required, otherwise the supported transport costs will be charged.

All no original packages we will receive shall be disposed of.
The machine will be shipped back in its original packaging (the cost for the packaging will be charged to you) through the customer's forwarder.

A ACCESSORIES

5	16-17-18		MF814ZMF	COMPLETE CIRCUIT SMALL
	16-17-19		MF815ZMF	COMPLETE CIRCUIT MEDIUM
	16-17-20		MF816ZMF	COMPLETE CIRCUIT LARGE
	18		MF817ZMF	MASK SMALL WITH FITTINGS
	19		MF818ZMF	MASK MEDIUM WITH FITTINGS
	20		MF819ZMF	MASK LARGE WITH FITTINGS

GLI ARTICOLI IN DOTAZIONE VARIANO IN BASE ALLA CONFIGURAZIONE DEL DISPOSITIVO

TABLE DES MATIERES

1. UTILISATION ET USAGE PREVU

2. SECURITE

2.1 MARQUAGE DE SECURITE
2.2 DISPOSITIFS DE SECURITE
2.3 ECOULEMENT

3. DONNES TECHNIQUES

4. DESEMBALLAGE

5. COMPOSANTS

6. INSTALLATION

6.1 INSTALLATION MASTER FLUX SUR MEUBLE
6.2 INSTALLATION MASTER FLUX MURALE
6.3 RACCORDEMENT DES CIRCUITS ET DES ACCESSOIRES
6.4 EVACUATION DES GAZ EXHALES

7. FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

7.1 TABLEAU DES COMMANDES
7.2 MODE D'EMPLOI

8. ENTRETIEN

8.1 NETTOYAGE
8.2 ENTRETIEN PROGRAMME

9. SIGNALISATIONS

11. PROCEDURES POUR LE SERVICE ET L'ASSISTANCE

A. ACCESSOIRES

1 UTILISATION ET USAGE PREVU

USAGE PREVU

Le Master Flux est un dispositif pour l'administration d'un mélange de O2 et de N2O pour le patient, qui est utilisé dans les techniques de sédation consciente / analgésie sédative.

UTILISATION

Dans le mélange administré les valeurs de concentration sont :

O_2 ≥ 30%

N_2O ≤ 70%

L'administration est effectuée avec un masque nasal, pour inspirer le mélange, le patient doit respirer activement par le nez.

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

La sédation consciente permet aux patients de se soumettre à des soins dentaires en limitant la peur et l'état d'anxiété que tous les patients éprouvent lorsqu'ils entrent dans un cabinet dentaire.

⚠	**ELLE N'EST PAS INDIQUEE** **- EN CAS DE GROSSESSE** **- POUR LES PATIENTS TOXICODEPENDANTS** **- OU AVEC DE GRAVES INFECTIONS PULMONAIRES** **- CEUX AYANT DE GRAVES MALADIES MENTALES.**
⚠	**Il MASTER FLUX doit être utilisé uniquement par un personnel médical ayant reçu une préparation spécifique.**
⚠	**Ne pas utiliser ce dispositif pour l'administration d'anesthésie générale ou comme une partie ou en association d'un système général d'anesthésie.**
⚠	**La loi limite la vente de ce dispositif uniquement aux médecins et dentistes.**

ATTENTION

⚠	**Ne pas essayer de réparer, modifier ou de calibrer ce dispositif.** **La réparation non autorisée, l'altération ou l'abus de ce dispositif a des répercutions négatives sur les prestations et rend la garantie non valable.**
⚠	**Avant chaque utilisation, vérifier le raccordement correct des gaz d'alimentation**
⚠	**Le dispositif administre des médicaments uniquement pour la technique de la sédation consciente.**
⚠	**Les contre-indications sur l'utilisation du médicament sont reportées sur la fiche de sécurité et sur la documentation annexée à la fourniture du médicament. Si elles sont absentes, les réclamer au fournisseur du gaz.**
ⓘ	**Ne pas enlever la plaquette**

2 SECURITE

L'usage de l'OXYMÈTRE doit être routinier en cours de sédation consciente. La signification de la lecture des valeurs relevées :

Livelli di saturazione di O2	Degré d'hypoxie
≥ 95%	Aucune hypoxie
90-94%	Hypoxie légère
85-89%	Hypoxie modérée
84%	Hypoxie grave

2.1 Marquage de sécurité

Le dispositif est conforme à la Directive 93/42 CEE modifications et intégrations.
La déclaration est annexée au dispositif.

2.2 Dispositifs de sécurité

Le dispositif est équipé de dispositifs de sécurité:

- Si l'on réduit la pression de l'oxygène (O_2), la distribution du protoxyde d'azote (N_2O) s'interrompt automatiquement.
- Un système de mélange incorporé règle l'N2O de manière à ce qu'il y ait toujours une quantité minimum d'O2 équivalente au moins à 30 % dans le mélange de gaz.
- Si le flux du mélange de gaz s'interrompt, le patient aspire l'air par l'extérieur, par l'intermédiaire d'une soupape de sécurité prévue à cet effet.
- Si le flux devait changer de direction, en retournant vers le dispositif, une soupape unidirectionnelle protège le patient d'une réaspiration des gaz exhalés et des accumulations d'anhydride carbonique (CO_2).
- Le bouton sélecteur de configuration du flux contrôle le flux total, règle automatiquement les flux d'oxygène et de protoxyde d'azote dans le pourcentage configuré.
- Le bouton 'FLUSH' permet de distribuer des flux importants d'oxygène pur.

AVERTISSEMENTS & NOTIONS UTILES

LORS DE LA SEDATION, IL EST INDISPENSABLE D'ETRE TOUJOURS PRESENTS, CONTROLER LES FLUX DES GAZ D'OXYGENE ET DE PROTOXYDE D'AZOTE, EN VERIFIANT LES VALEURS DE FLUX REPORTEES PAR LES BORNES ET LA POCHE DE CONTROLE.

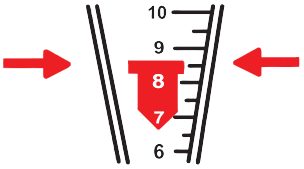
2.3 Ecoulement

L'élimination de l'emballage, du dispositif et de chaque composant de celui-ci doit s'effectuer en respectant les normes en vigueur dans le pays d'utilisation.
Ne pas disperser le matériau de l'emballage dans l'environnement.
Le dispositif ne contient aucune partie électrique / électronique et ne contient pas de batterie.

3 DONNEES TECHNIQUES

ALIMENTATION	
Pression d'alimentation	*3.5 bars ≅ 50 PSI (max 6 bars ≅ 87 PSI)*
Débit maximum	*10 l/min. (litres à la minute)*
POIDS DU MASTER FLUX SUR MEUBLE:	
Poids sans bouteilles	*42 Kg*
Poids avec bouteille d'une contenance de 5 l	*63 Kg (bouteilles vides)*
Poids avec bouteille d'une contenance de 10 l:	*81 Kg (bouteilles vides)*
BOUTEILLES POUR MASTER FLUX SUR MEUBLE:	
Hauteur maximum	*950 mm*
Diamètre maximum	*140 mm*
POIDS DU MASTER FLUX MURAL:	
Poids du boîtier débitmétrique	*6.27 Kg*
GAS FLOW	
Accuracy gas flow	*+/-10% flow indicated*

Flow rate is then measured against the flat top
edge of the float, reducing parallax errors.



CONSOMMATIONS: **Ci-dessous est indiqué un exemple de consommation à prendre comme référence théorique**	
BOUTEILLE A OXYGENE MEDICALE D'UNE CONTENANCE DE 10 L. CHARGEE A LA PRESSION DE 200 Bars	
VOLUME DISPONIBLE	*2000 Litres gazeux*
BOUTEILLE DE PROTOXYDE D'AZOTE D'UNE CONTENANCE DE 10 L. CHARGEE AVEC 7 Kg DE GAZ LIQUIDE	
VOLUME DISPONIBLE	*4600 Litres gazeux*
EN CONFIGURANT:	
DISTRIBUTION	*10 Nl/min*
MELANGE	*50 %*
AUTONOMIE:	
OXYGENE	*400 min*
PROTOXYDE D'AZOTE	*950 min*

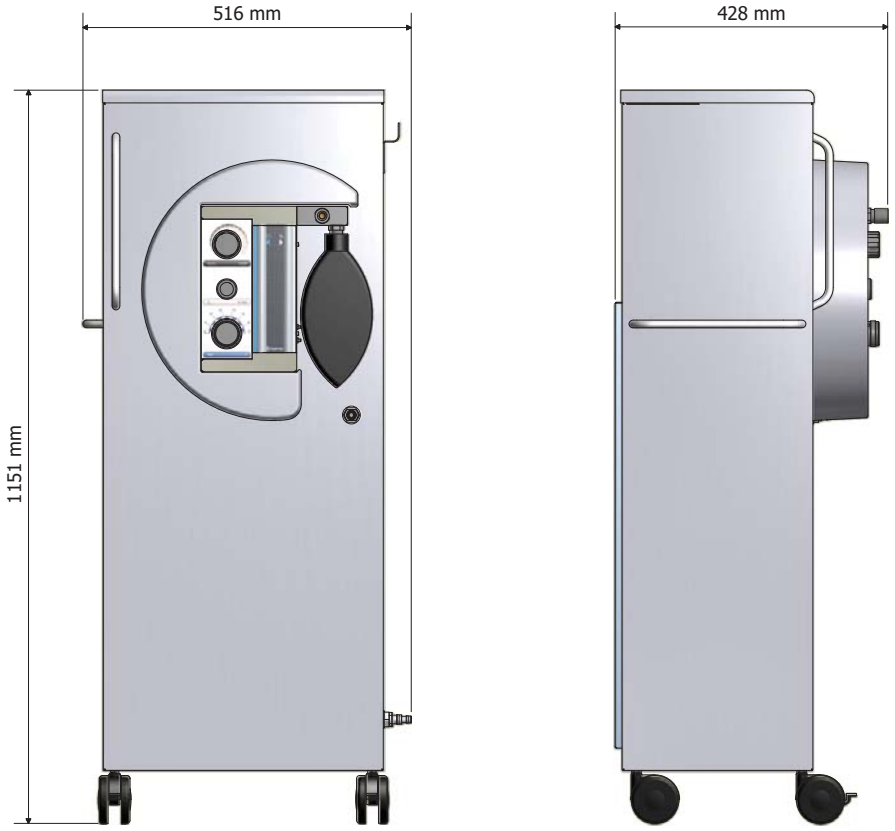


***Figure* 1**

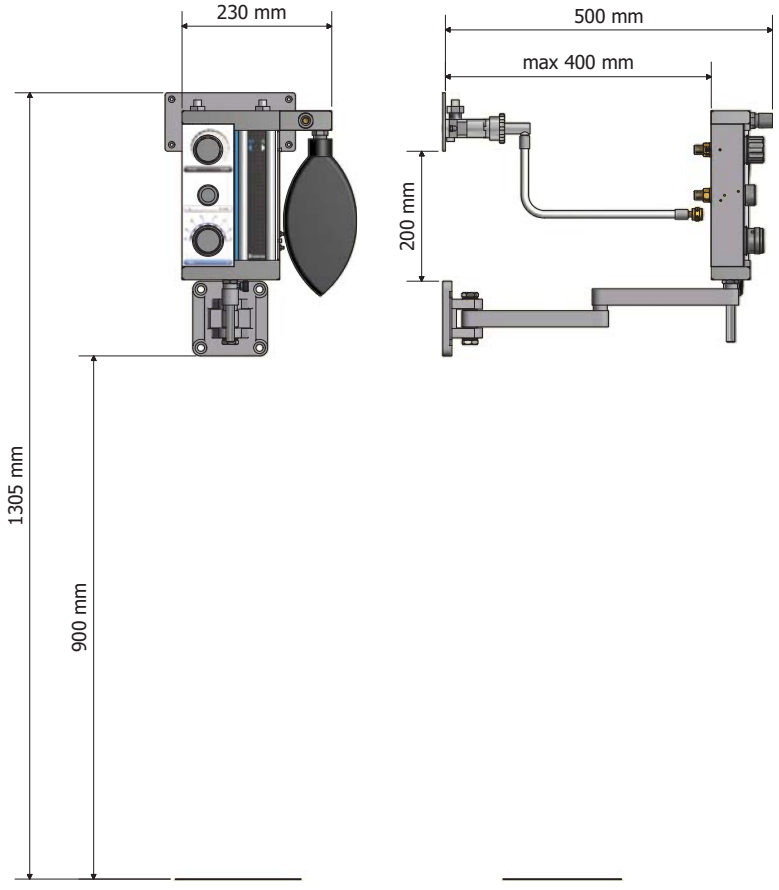


Figure 2

04 DESEMBALLAGE

L’emballage ne doit pas subir de chocs et doit être manipulé avec soin en évitant de le faire rouler ou tomber.

	L’emballage doit être préservé pendant toute la période de garantie. Le constructeur n’accepte pas que le dispositif soit rendu sans emballage d’origine.
	Ne pas utiliser d’appareillages qui présentent des dommages évidents découlant du transport.
	Enlever l’emballage et contrôler l'état de l’appareil.

Les dispositifs emballés doivent être conservés dans des lieux secs et à une température comprise entre + 5/+ 40 °C.

	IL N'EST PAS AUTORISE DE SUPERPOSER LES MEUBLES MASTER FLUX

05 DESCRIPTION DES COMPOSANTS

VARIANTES PREVUES:	
SUR MEUBLE (*Figura 1)*	**MURAL *(Figura 2)***

COMPOSANTS

FIGURE	POSITION	Q.TE	CODE	DESCRIPTION
8	A	1		BOUTON SELECTEUR' FLOW ’
	B	1		BOUTON ‘ FLUSH ’
	C	1		BOUTON SELECTEUR‘ % N2O ‘
	D	1		INDICATEUR DE DEBIT O2
	E	1		INDICATEUR DE DEBIT N20
	F	1	3MEDN0001	BALLON EN CAOUTCHOUC
	G	1		EMBOUT DE RACCORDEMENT DU MASQUE
	H			NIPPLE N2O
	I			NIPPLE O2

3	1	1	SMFA144	COUVERTURE EN PLASTIQUE
	2	1	SMFA506	BOITIER FLUXMETRIQUE
	3	3	SMFA223	ECARTEUR
	4	3	CM25021	VIS A AILETTES M5
	5	3	3MECQ0010	ECARTEUR
	6	3	CM20015	RONDELLE
	7	3	CM25019	ECROU A AILETTES M6
	9	2	SMFA237	EMBOUT D'ELIMINATION DE GAZ
4	10	1	SMFA313	PIVOT
	11	1	SMFA364	TUYAU O2
	12	1	SMFA365	TUYAU N2O
	13	1	SMFA301	SUPPORT MURAL
	14	1	SMFA501	PLAQUE MURALE
	15	1	CM30011	BOUTON DE FIXAGE PIVOT
6	R1	1	1513A4	REDUCTEUR O2 (ITA)
	R2	1	MF011ZMF	REDUCTEUR N2O (ITA)
	L	1		SOUPAPE
	M	1		MANOMETRE
5	16-17-18		MF814ZMF	CIRCUIT COMPLET SMALL
	16-17-19		MF815ZMF	CIRCUIT COMPLET MEDIUM
	16-17-20		MF816ZMF	CIRCUIT COMPLET LARGE
	18		MF817ZMF	MASQUE SMALL COMPLET AVEC RACCORD
	19		MF818ZMF	MASQUE MEDIUM COMPLET AVEC RACCORD
	20		MF819ZMF	MASQUE LARGE COMPLET AVEC RACCORD
9	34		SMFA197	FILTRO - SMFA260
	35			TUYAU – SMFA199
	36			RACCORD – SMFA257
11	29		1504/A EN OPTION	TUYAU SPIRALE - CM88051
	30			RACCORD – SMFA278
	31	1		TUYAU D'OXYGENE – CM84022
	32	1		BALLON DE REANIMATION – 1025-2
	33	1		MASQUE DE REANIMATION – CM84014

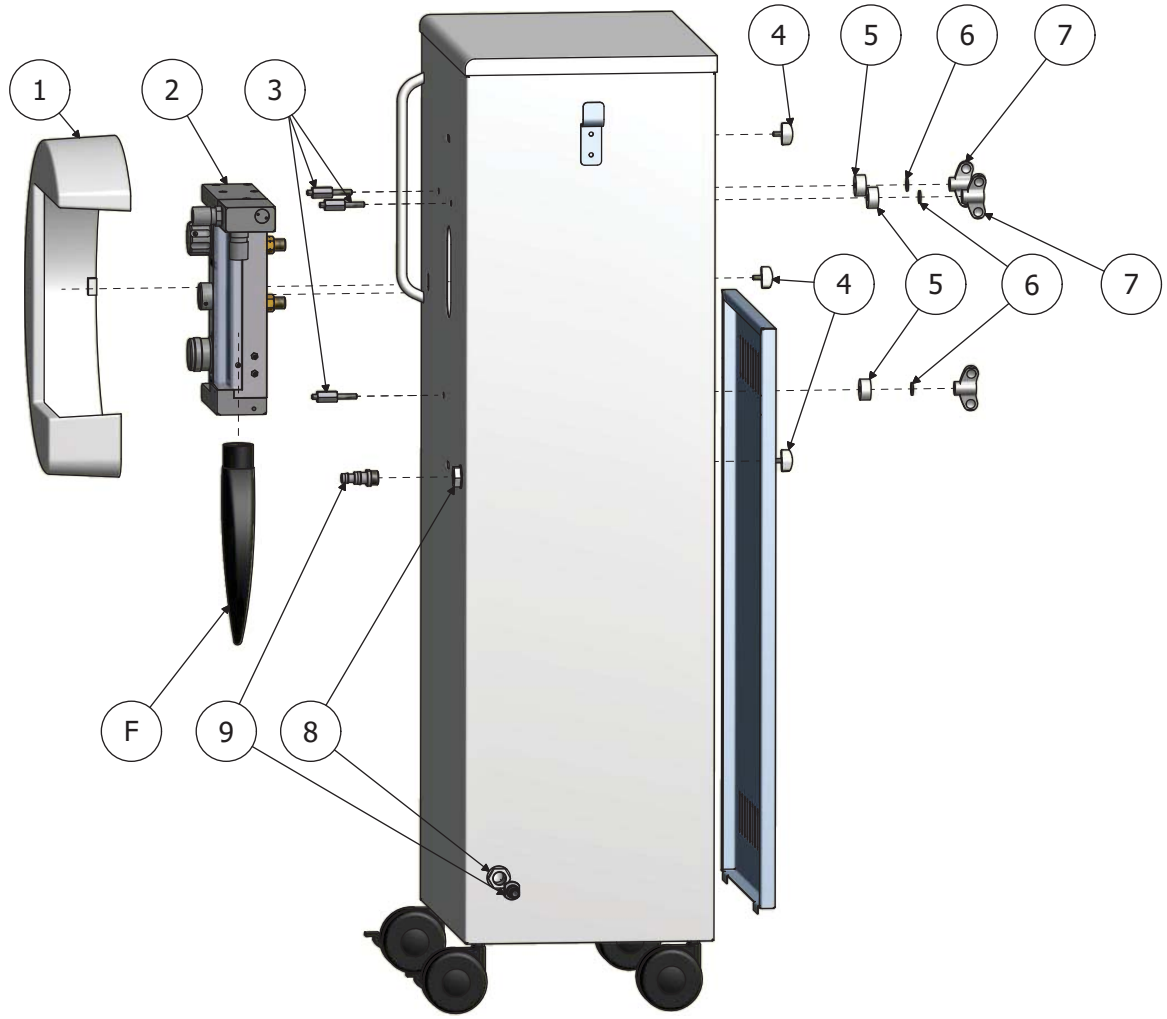


Figure 3

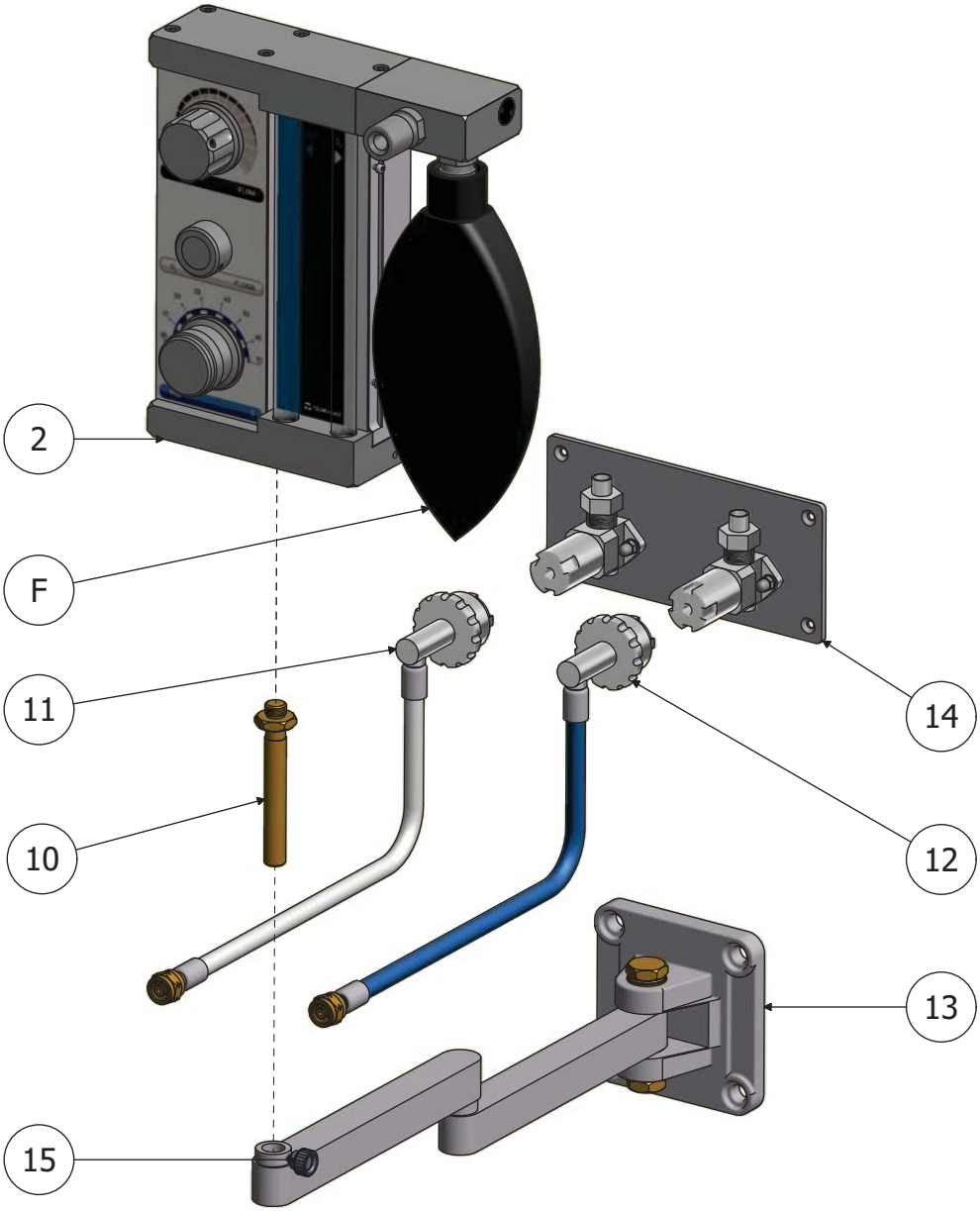


Figure 4

06 INSTALLATION

Enlever l'emballage et contrôler l'état de l'appareil.
Ne pas utiliser des appareils qui présentent des dommages évidents dus au transport.

6.1 *Installation de master flux sur meuble*

MONTAGE DU BOITIER FLUXMETRIQUE (Figura 3)

Visser les 3 écarteurs en acier **(3)** sur le boîtier débitmétrique **(2)**.
Enlever les protections des nipples d'alimentation du boîtier débitmétrique.
Monter le boîtier débitmétrique sur le meuble en introduisant les écarteurs en acier **(3)** dans les trous du meuble prévus à cet effet, les fixer au meuble en utilisant 3 écarteurs en plastique **(5)**, 3 rondelles **(6)** et les 3 écrous à ailettes **(7)** fournis.

MONTAGE DE LA COUVERTURE FRONTALE(Figura 3 Pos 1)

Positionner la couverture en plastique à proximité des trois trous qui se trouvent sur le meuble. Fixer la couverture en plastique en serrant les trois vis à ailettes **(4)** fournies.

MONTAGE DE L'EMBOUT D'EVACUATION

Si l'on utilise le tuyau d'évacuation des gaz exhalés **(Figura 9 Art SMFA197)**, serrer l'embout fourni aux raccords en plastique **(Figura 3 Pos 8/9)**.

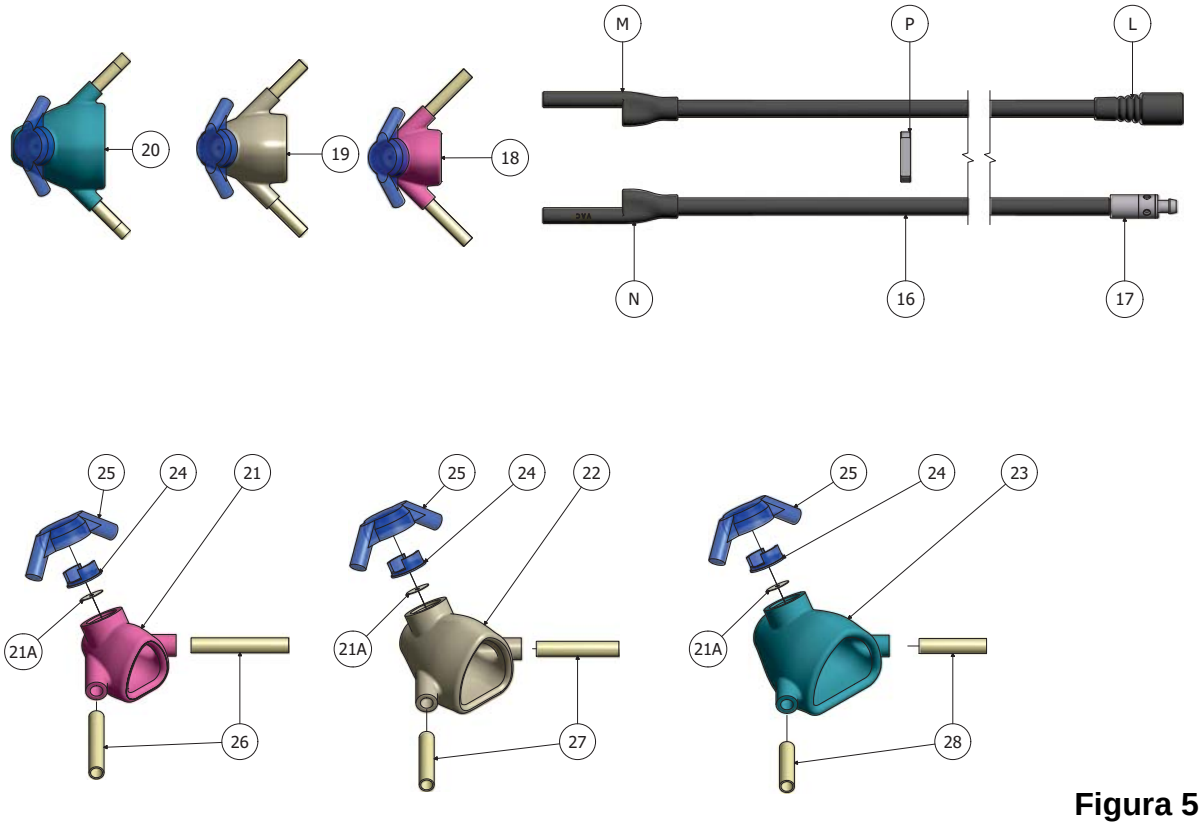


Figura 5

MONTAGE DES BOUTEILLES (NON FOURNIES) (FIGURE A6)

Fixer les réducteurs sur les bouteilles (voir le manuel d'instruction des réducteurs).
Pour les bouteilles de **5 l** mettre l'étagère **(16)** et la fixer par l'intermédiaire des arrêts prévus à cet effet.
Pour les bouteilles de **10 et 14 l** placer l'étagère au fond du meuble.
Les manomètres des réducteurs **(21)** doivent être positionnés de manière à être visibles par l'opérateur.
Bloquer les bouteilles sur le meuble en utilisant la chaînette spéciale ou le ressort fourni**(19).**
Visser l'écrou final du tuyau du **réducteur N_2O (15)** avec le nipple d'alimentation du boîtier débitmétrique **(17) (FILETAGE GAUCHE)**.
Visser l'écrou du tuyau du **réducteur O_2 (14)** avec le nipple d'alimentation du boîtier débitmétrique **(18) (FILETAGE DROIT)**.
Fermer le volet arrière par l'intermédiaire des deux aimants situés sur la partie supérieure.

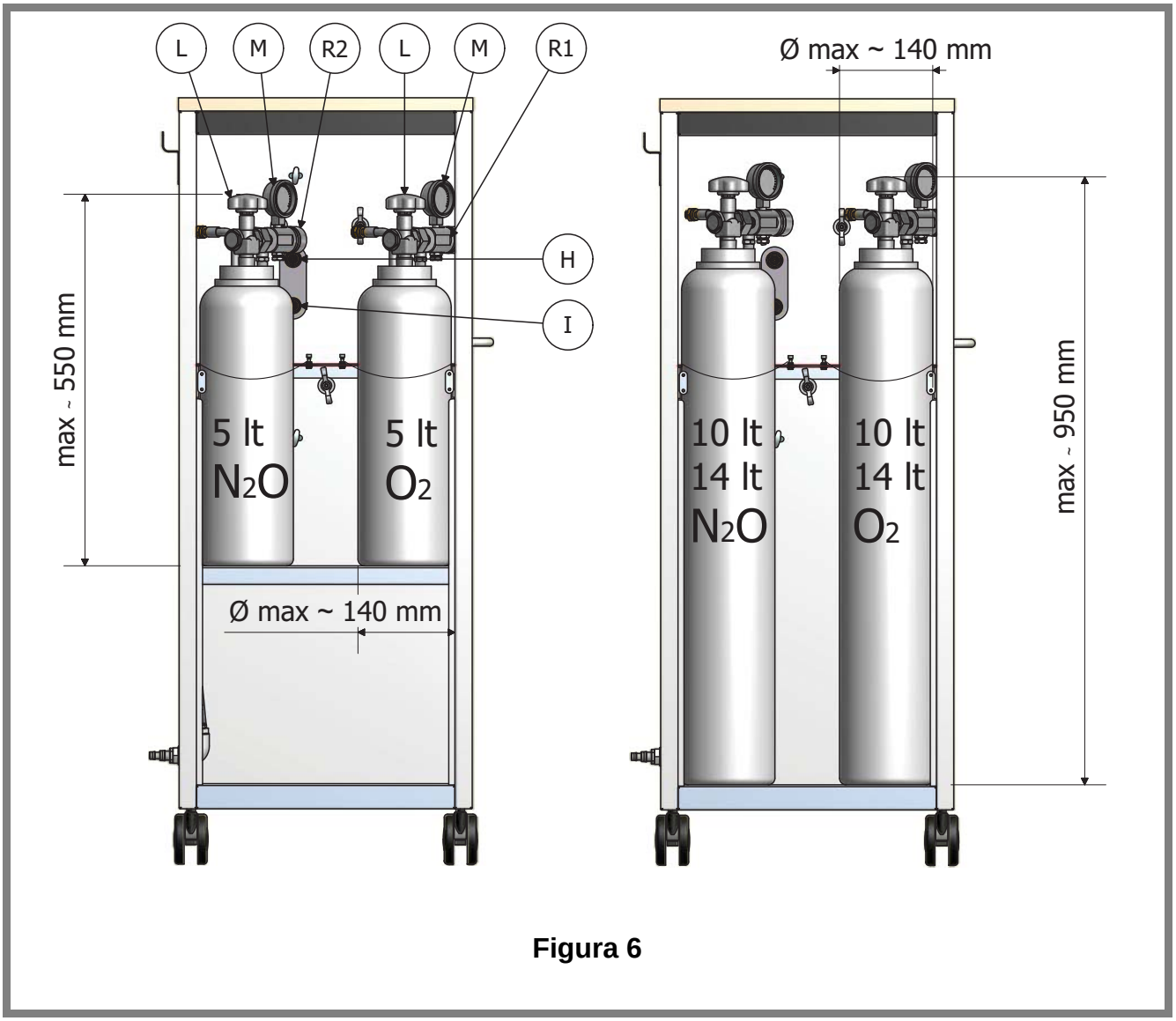


Figura 6

6.2 Installation de master flux mural (art. 1501/AS et 1601AS)

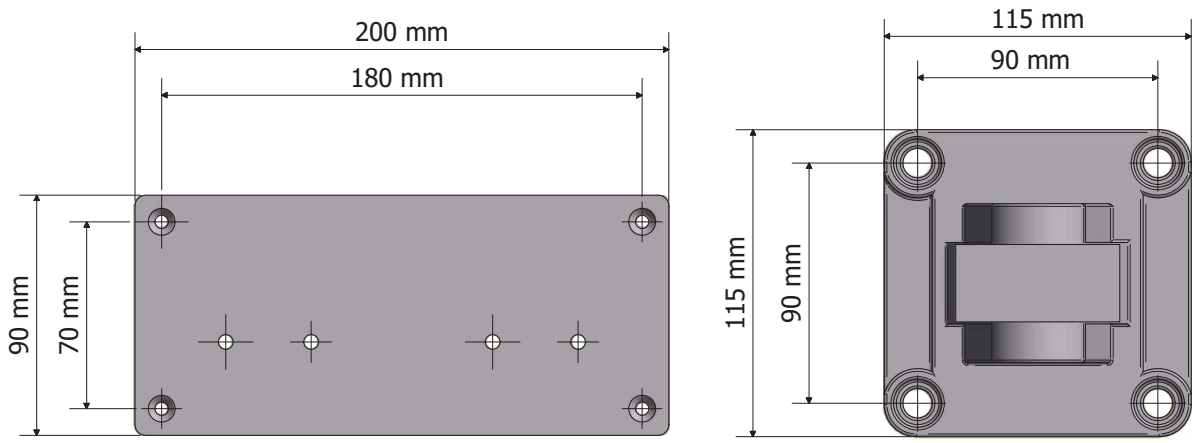


Figura 7

(Figure 4)

Fixer le **SUPPORT** Master Flux sur le mur **(13)** en utilisant 4 tasseaux pour mur Ø14 mm M8.

Fixer la **PLAQUE** Master Flux sur le mur **(14)** avec 4 tasseaux pour mur Ø 8(mm).

Visser à la base du boîtier débitmétrique le pivot **(10).**

Insérer le pivot sur la partie finale du support **(15).**

Bloquer le pivot sur le support avec le bouton fileté prévu à cet effet **(15).**

Raccorder l'écrou du tuyau **O_2 (11)** avec le nipple d'alimentation **O_2** situé sur le boîtier

Débitmétrique **(I) (filetage GAUCHE)**.

Visser l'écrou du tuyau **N_2O (12)** avec le nipple d'alimentation **N_2O** sur le boîtier

débitmétrique **(H) (filetage DROIT)**.

Raccorder les extrémités libres des tuyaux aux prises murales (appuyer sur les raccordements et tourner pour bloquer l'enclenchement à la prise).

REMARQUES SUR L'INSTALLATION CENTRALISEE



L'installation doit être effectuée par des techniciens spécialisés, l'installation centralisée doit être effectuée conformément aux directives en vigueur
Directive Européenne 93/42/CE

Raccorder la prise murale au point équipotentiel de l'installation électrique avec les connecteurs à œillet fournis.

Les réducteurs fournis doivent être raccordés aux bouteilles de l'installation centralisée.

La sortie du réducteur **N_2O** comprend un tuyau flexible sur lequel est accroché à l'extrémité un raccord mâle avec un filet **1/4" G** pour le raccordement à l'installation.

La sortie du réducteur **O_2** comprend un tuyau flexible sur lequel est accroché à l'extrémité un raccord mâle avec un filet **1/8" G** pour le raccordement à l'installation.

La plaque de fixage n'est pas fournie.

6.3 Raccordement des circuits et accessoires:

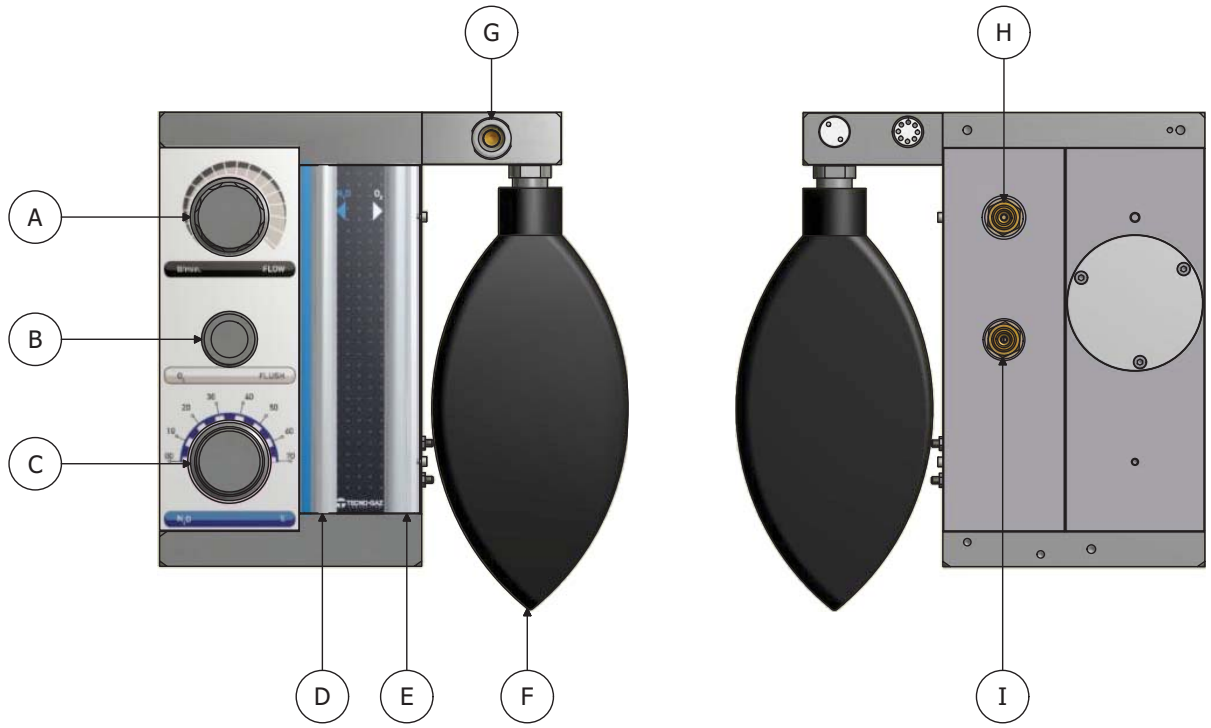


Figura 8

(Figure 8)

Raccorder le Ballon en caoutchouc **(F)** au boîtier débitmétrique, en l'introduisant avec pression dans l'embout prévu à cet effet.

Les kits des masques sont raccordés au dispositif au moyen de l'embout **(G)**.

Les kits se différencient en fonction de la version du dispositif acheté

Le tuyau d'évacuation de gaz sera raccordé avec des modalités différentes en fonction du type d'évacuation de gaz utilisé.

(voir 6.4 - EVACUATION DES GAZ EXHALES).

6.4 Evacuation des gaz exhalés:

Pour la sécurité de l'environnement de travail et des opérateurs, les gaz exhalés doivent être portés à l'extérieur de l'environnement de travail

Pour évacuer les gaz à l'extérieur, deux systèmes peuvent être utilisés:

- Le raccordement direct à l'extérieur du cabinet
- Le raccordement à l'aspirateur chirurgical.

Il est important d'évaluer:

- L'aptitude de l'aspirateur à évacuer des gaz (**N_2O et O_2**)
- L'évacuation de l'aspirateur doit être extérieure et aérée.

Vérifier la conformité des réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation.

Le raccordement direct à l'extérieur du cabinet

MASTER FLUX SUR

Visser l'embout **(Figura 3 Pos 8/9)** sur le meuble.

Eliminer la soupape fournie **(Figura 5 Pos 17)**.

Raccorder le tuyau d'évacuation de gaz du circuit du masque à l'embout **(Figura 3 Pos 9)**.

Raccorder le tuyau spiralé d'évacuation de gaz **(Figure 9)**, à l'embout **(Figura 3 Pos 8)** du meuble.

Placer à l'extérieur l'extrémité du tuyau spiralé et vérifier la présence du filtre final.

MASTER FLUX MURAL

Raccorder le tuyau d'évacuation de gaz du circuit du masque à l'embout **(Figure 9 Pos 36)**,

Placer à l'extérieur l'extrémité du tuyau spiralé et vérifier la présence du filtre final **(Figura 9 Pos 34).**



Figura 9 (Art SMFA197)

Raccordement à l'aspirateur chirurgical

Raccorder le tuyau d'évacuation de gaz du circuit du masque à la soupape **(Figura 5 Pos 17)** fourni.

Relier le raccord au tuyau de l'aspirateur chirurgical (Ø11 mm).

Réglage de la soupape

Tourner la bague percée de la soupape **(Figura 5 Pos 17)** jusqu'à la fermeture des trous.

Démarrer la distribution des gaz en configurant ~10 l/min

Démarrer l'aspirateur chirurgical, configurer la valeur minimum d'aspiration.

Observer le ballon **(Figura 8 Pos F)**.

Tourner le levier de la soupape en fermant progressivement jusqu'à obtenir l'état idéal du ballon **"MOITIE PLEIN MOITIE VIDE"**.

ATTENTION

En variant les flux distribués, il peut s'avérer nécessaire de régler les flux corrects d'aspiration des gaz exhalés.

7 FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL

7.1 Tableau des commandes

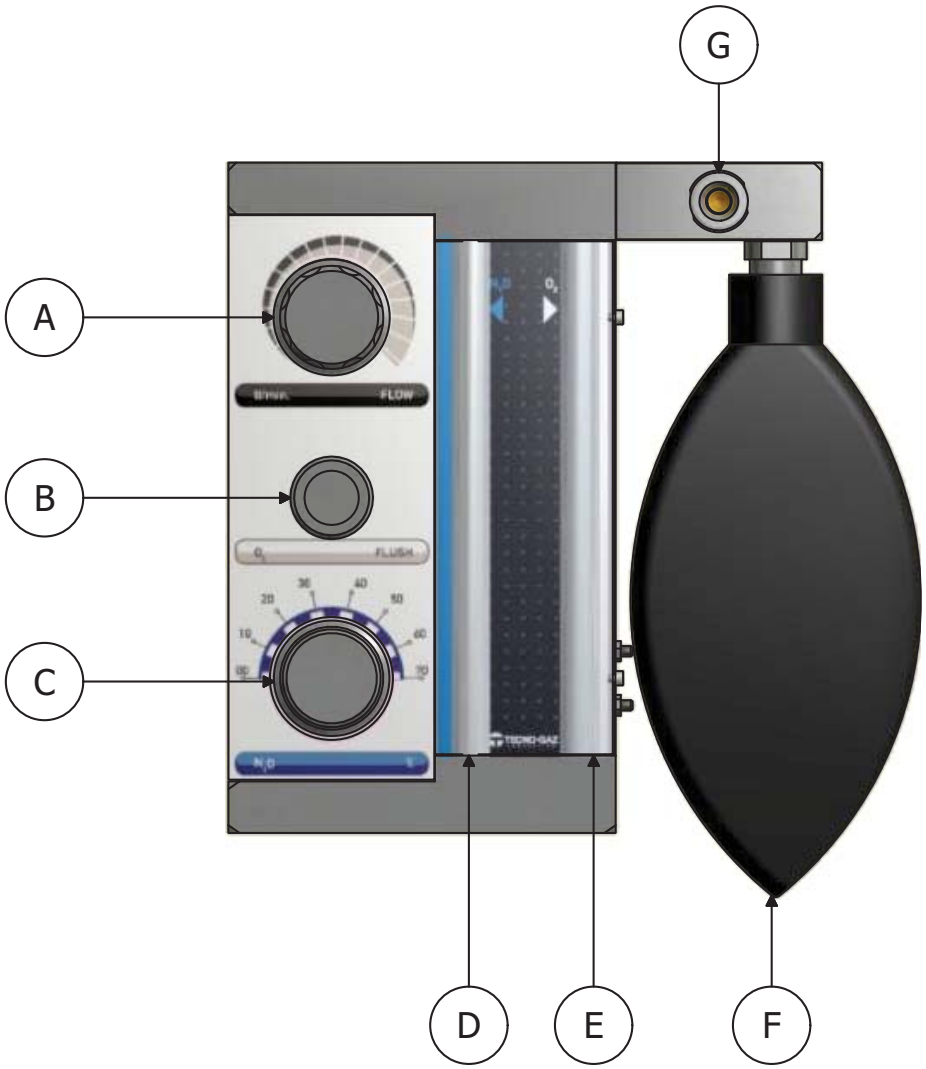


Figura 10

TOUCHES COMMANDE (FIGURA A10)	
A	REGLAGE DU FLUX DISTRIBUE
B	BOUTON D'URGENCE ‘ FLUSH ’
C	REGLAGE % MELANGE PROTOXYDE D'AZOTE
ELEMENTS DE CONTROLE	
E	FLUX PROTOXYDE D'AZOTE PUR
D	FLUX D'OXYGENE PUR
F	BALLON (VERIFICATION - FLUX ADAPTE AU PATIENT)

7.1 *Mode d'emploi*

Avant de commencer à utiliser le dispositif MASTER FLUX dans la version sur meuble, bloquer les roues munies de frein en appuyant vers le bas les languettes correspondantes.

S'il fallait déplacer l'appareil (par exemple d'une pièce à une autre), débloquer les roues, prendre la poignée prévue à cet effet et faire glisser le dispositif, éviter des chocs et des mouvements brusques qui pourraient causer des chutes accidentelles.

Déplacer et positionner le Master flux uniquement sur les surfaces lisses et sans inclinaisons.

Vérifier la stabilité des bouteilles et la fixation correcte.

Fermer les bouteilles avant de manutentionner le dispositif.

Ne pas utiliser les poignées pour soulever le dispositif.

Lors de l'utilisation de MASTER FLUX dans la version murale, il est possible de déplacer et d'orienter le boîtier débitmétrique à souhait, en prenant la poignée prévue à cet effet.

NE PAS S'APPUYER ET NE POSER AUCUN OBJET SUR LE BOITIER FLUXMETRIQUE (AUSSI BIEN POUR LA VERSION SUR MEUBLE QUE CELLE MURALE).
NE PAS FORCER LE BRAS DANS LA VERSION MURALE.

Ouvrir LENTEMENT les soupapes des bouteilles O_2 et N_2O (tourner dans le sens antihoraire les robinets).

Lire la pression sur les manomètres des réducteurs de pression, (voir DONNEES TECHNIQUES) pour estimer l'autonomie de la bouteille d'oxygène.

Choisir le masque adapté au patient.

Placer le masque en le faisant adhérer autour du nez du patient.

Fixer le masque par l'intermédiaire du bloque-tuyau autoserrant derrière l'appui-tête du fauteuil.

Vérifier que les tuyaux du circuit du masque ne subissent pas de pliures ou d'étranglements.

L'opérateur doit se positionner afin d'avoir le contrôle visuel de:

- **Ballon en caoutchouc**
- **Indicateurs de débit**

	**Pendant la thérapie, contrôler constamment les flux visualisés par les bornes (E, D - figure A10).**
	**Avant de s'éloigner du patient, même pour de brefs moments, interrompre la sédation.**

(FIGURE A10)

Contrôler que l'indice du bouton sélecteur **(Pos C) %N_2O indique 0**.

Administrer, en se servant du bouton sélecteur FLOW (A) un flux de 3 l/min d'oxygène pendant 30 secondes.

COMMUNIQUER AU PATIENT D'INSPIRER ET D'EXPIRER AVEC LE NEZ.

Utiliser le bouton sélecteur **FLOW (pos A), pour régler le flux**.

Varier progressivement le flux, évaluer l'état du ballon **(Pos F),** le ballon doit prendre une forme que nous définirons de **moitié plein moitié vide**.

Faire respirer le patient au moins une minute avant d'**évaluer le flux**.

Lorsque le **flux idéal** est déterminé par la capacité pulmonaire du patient, régler la soupape d'élimination de gaz comme indiqué au paragraphe **6.4 'Evacuation des gaz exhalés'**.

Avec le bouton sélecteur % (Figura 10 Pos C) il est possible de changer le pourcentage de protoxyde d'azote.

Les bornes visualisent les litres/min de Protoxyde d'azote et d'Oxygène distribués.

La somme des deux débits est celle configurée initialement en fonction de la capacité respiratoire du patient.

DETAILS DE THERAPIE POUR LES ENFANTS:	**DETAILS DE THERAPIE POUR LES ADULTES:**
Le flux pour les ENFANTS tourne autour de 4-5 l/min. - Tourner dans le sens horaire le bouton sélecteur "FLOW" en configurant le flux de 4/5 l/min et laisser inspirer pendant ~1 minute. - Vérifier le flux configuré sur la borne **O_2 (D - figure A10).** - Le ballon doit être **moitié plein moitié vide**.	**Le flux pour les ADULTES tourne autour de 6-8 l/min.** - Tourner dans le sens horaire le bouton sélecteur "FLOW" en configurant le flux de 6/-8 l/min et laisser inspirer pendant ~1 minute. - Vérifier le flux configuré sur la borne **O_2 (D - figure A10)**. - Le ballon doit être **moitié plein moitié vide**.

Avec la poignée **(Figura 10 Pos C) % N_2O** administrer le protoxyde d'azote, configurer **20%**, attendre quelques minutes et observer les réactions du patient.

Si le patient n'est pas calmé, augmenter progressivement le pourcentage (ex 30%).

LE POURCENTAGE DE PROTOXYDE D'AZOTE ADMINISTRE AU PATIENT DOIT ETRE**:**
LE PLUS BAS POSSIBLE POUR OBTENIR UNE BONNE SEDATION (BASE LINE).

Lorsque la BASE LINE du patient est établie, reporter la valeur du FLUX et le %N2O sur le dossier médical, ces données seront utiles pour les prochaines visites.

	LE MELANGE DE GAZ ADMINISTRE AU PATIENT: **NE DOIT JAMAIS ETRE SUPERIEUR A 70% DE PROTOXYDE D'AZOTE** **NE DOIT JAMAIS ETRE INFERIEUR A 30% D'OXYGENE**
	**Si le patient éprouve des symptômes de mal être (nausée, vertiges, mal de tête), interrompre la thérapie immédiatement.** **Sur le dispositif est présent le bouton sélecteur "FLUSH" (B - figure A10).** **En appuyant sur ce bouton le ballon se remplira d'oxygène.** **En appuyant sur le ballon, des quantités élevées d'oxygène pur seront administrées au patient.**

FIN DE LA THERAPIE

La thérapie s'achèvera lorsque le dentiste termine l'intervention sur le patient.

Pour conclure la thérapie:

- **Interrompre la distribution de PROTOXYDE D'AZOTE en tournant le bouton sélecteur (Figura 10 Pos C) %N_2O (dans le sens horaire) en fin de course (0%).**
- **Administrer (comme au début de la thérapie) un flux de 3 l/min d'oxygène pendant 2 minutes**
- **Interrompre la distribution d'OXYGENE en tournant le bouton sélecteur (Figura 10 Pos A) FLOW (dans le sens horaire) en fin de course.**
- Desserrer le bloque-tuyau autoserrant et enlever le masque au patient.

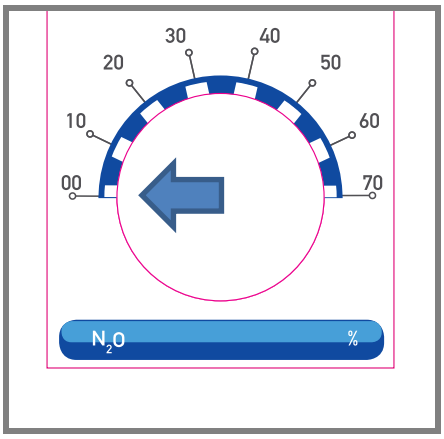
Avant de faire sortir le patient le tenir en observation (sale d'attente) pendant ~5÷10 minutes.
Le médecin pourrait considérer nécessaire d'augmenter le temps d'observation.

FERMETURE DES BOUTEILLES

Lorsque l'utilisation du dispositif est terminée il est IMPORTANT de fermer les bouteilles.
Fermer le robinet de la bouteille du Protoxyde (N20), (en tournant le sens horaire).
Fermer le robinet de la bouteille d'Oxygène (02), (en tournant le sens horaire).

REANIMATION AVEC LE MASTER FLUX

KIT Art. 1504/A (Non fourni) (FIGURE A11)



Les opérations de REANIMATION AVEC LE MASTER FLUX, devront être effectuées avec le bouton sélecteur %N2O réglage du pourcentage de protoxyde d'azote, sur la position 0%.

Ouvrir LENTEMENT la soupape de la bouteille de l'oxygène (tourner dans le sens antihoraire le robinet), vérifier que la bouteille du protoxyde d'azote soit fermée (tourner dans le sens horaire le robinet).

Enlever le kit masque du Master Flux en l'enlevant du tuyau spiralé.

Enlever le kit masque du Master Flux en l'enlevant du tuyau spiralé.

Introduire dans le tuyau spiralé, le raccord correspondant **(30)**.

Raccorder l'extrémité du tuyau pour l'oxygène thérapie **(31)** au raccord **(30)**.

Eloigner la sac **(F)** et mettre le bouchon **(T)**

Raccorder l'autre extrémité du tuyau pour l'oxygénothérapie à l'œillet inférieur du ballon de réanimation**(32)** avec le raccord prévu à cet effet.

Raccorder le masque **(33)**, à la soupape du ballon de réanimation.

Tourner le sélecteur **FLOW** pour envoyer l'Oxygène au flux souhaité, et contrôler les flux visualisés par les bornes.

La borne du protoxyde d'azote E=0

La borne d'oxygène D=FLUX CONFIGURÉ

Mettre le masque sur le patient.

Agir sur la poche du ballon de réanimation en respectant les instructions de réanimation.

Lorsque l'utilisation du dispositif est terminée, il est IMPORTANT de fermer le robinet de la bouteille d'Oxygène (en tournant dans le sens horaire).

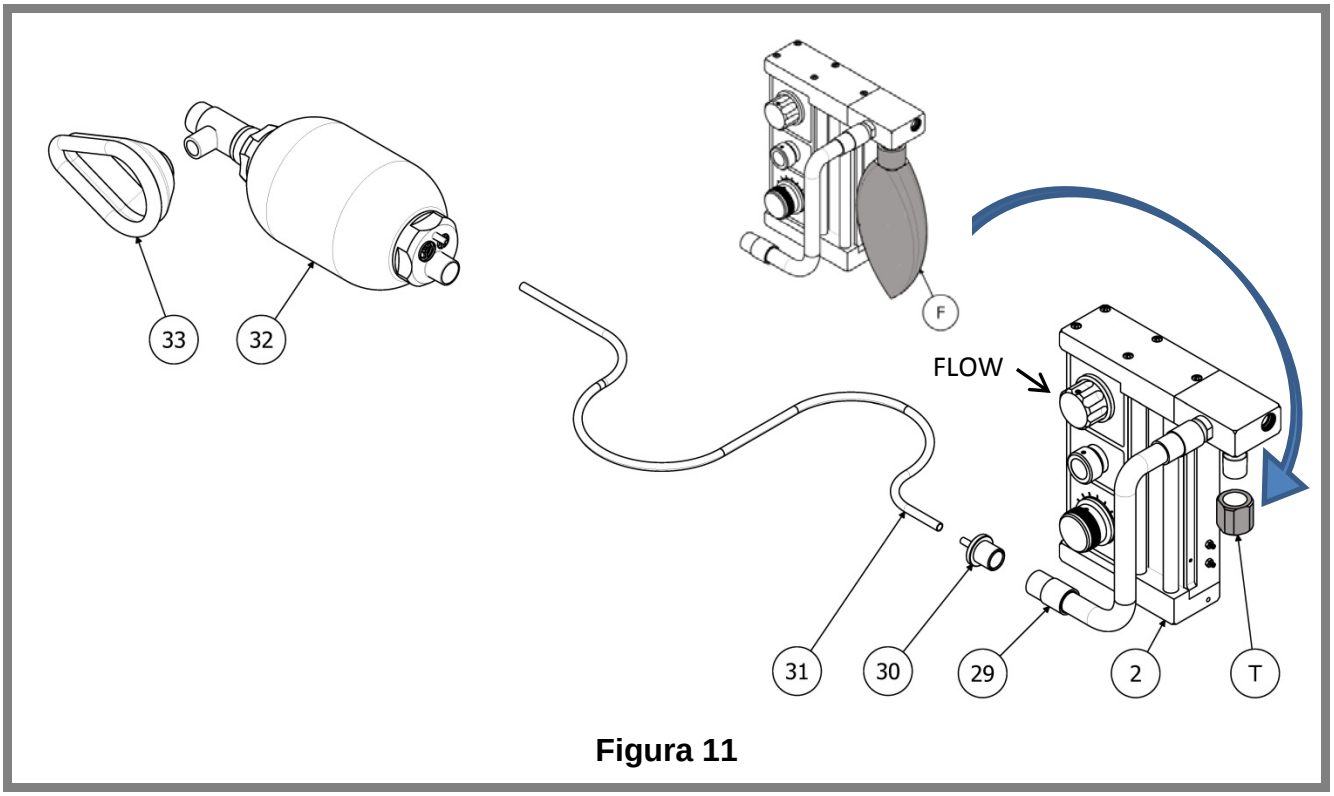


Figura 11

8 ENTRETIEN

REMPLACEMENT DES BOUTEILLES

Si la pression des bouteilles est très basse ~10÷20 bars, remplacer ou recharger les bouteilles.

Fermer lentement les soupapes (tourner dans le sens antihoraire).

Décharger le dispositif en ouvrant par l'intermédiaire du bouton sélecteur "FLOW" et '%', refermer le dispositif.

Démonter les réducteurs de pression, en les conservant dans un lieu protégé et propre. (Voir l'installation)

La recharge, la vérification et le contrôle périodique des bouteilles doivent être effectués par des sociétés spécialisées conformément aux réglementations en vigueur dans le pays d'utilisation.

8.1 Nettoyage

Utiliser des détergents non agressifs pour le plastique

Nettoyer les surfaces du dispositif avec un chiffon sec.
Avant et après l'utilisation nettoyer, déterger ou stériliser les parties en contact avec le patient ou avec sa respiration.

Tableau du nettoyage des composants MASTER FLUX

FIG/POS	MATERIAU	CODE	DESCRIPTION	STERILISATION A VAPEUR	STERILISATION AVEC L'OXYDE D'ETHYLENE	DESINFECTION AVEC LES SELS QUATERNAIRES
3 / F	LATEX	3MEDN0001	BALLON EN CAOUTCHOUC	NON	OK	OK
3 / 2	DIVERS	SMFA506	BOITIER FLUXMETRIQUE	NON	NON	NON
11 / 29	PVC ATOXIQUE	CM88051	TUYAU SPIRALE	NON	OK	OK

LES ARTICLES INCLUS VARIANT SELON LA CONFIGURATION

8.2 Entretien programmé

Avant toute utilisation, contrôler que le BALLON, LE TUYAU SPIRALE et le KIT DES MASQUES soient en bon état.

Si le MASTER FLUX reste à l'arrêt pour une durée supérieure à un mois, effectuer un contrôle fonctionnel.

Le dispositif MASTER FLUX plus est équipé de dispositifs de sécurité qui régissent la bonne maîtrise de l'appareil, mais il est recommandé de vérifier périodiquement le fonctionnement de l'appareil en effectuant les vérifications de routine suivantes.

- Contrôle de fonctionnement: Vérifier le fonctionnement en conformité avec les instructions décrites dans la section "7.1 Instructions pour l'utilisation".

- Vérifier les flotteur à l'intérieur des colonnes graduées: ils doivent tourner sur eux-mêmes et se déplacer librement dans le cône de mesure, lors du réglage des débits. Assurez-vous également que les valeurs ajustées sont stables.

- Contrôle du bouton FLUSH : presser et vérifier que le flotteur de la colonne N20 tombe à 0 (zéro) tandis que l'oxygène a un débit maximal. Relâchez le bouton flush O2 vérifier que l'alimentation en O2 est interrompue.

- Contrôle du bloc de N2O: Définir une livraison avec une concentration de 50%, fermer le réservoir d'oxygène (simulant la situation de cylindre terminé) et assurez-vous que, après quelques secondes, il y a un bloc complet de approvisionnement de N20.

- Verifier les fuites: Fermer le bouton sélecteur “FLOW” (A – figure 9). Ouvrir les soupapes des bouteilles d'Oxygène et de Protoxyde et relever les valeurs indiquées par les manomètres. Fermer les soupapes des bouteilles. Laisser passer ~ 5 minutes et relever les nouvelles valeurs indiquées par les manomètres. Si les valeurs coïncident le dispositif n'a pas de fuites.

Utiliser exclusivement des pièces de rechange et des accessoires originaux

REDUCTEURS DE PRESSION

SUIVRE LES INDICATIONS REPORTEES SUR LES MANUELS DES DISPOSITIFS.

9 SIGNALISATIONS

SITUATIONS QUI PEUVENT ETRE VERIFIEES LORS DU FONCTIONNEMENT:

Problèmes	Causes possibles	Remède
Ne distribue pas d'oxygène	Bouteille déchargée	Charger la bouteille
	Réducteur de pression non fonctionnel	Remplacer le réducteur
	Problèmes internes du boîtier débitmétrique	Contrôle du dispositif chez Tecno-gaz
Ne distribue pas de protoxyde d'azote	Absence d'oxygène	Charger la bouteille
	Réducteur de pression non fonctionnel	Remplacer le réducteur
Indicateur de protoxyde orienté vers la partie supérieure	Manœuvre erronée	Remettre à zéro le bouton sélecteur 'FLOW' Rétablir le fonctionnement correct
	Problème intérieur	Contrôle du dispositif chez Tecno-gaz

10 PROCEDURES POUR LE SERVICE ET L'ASSISTANCE

En cas de défaillance ou de révision contacter directement l'assistance après-vente téléphonique:
TECNO –GAZ S.p.A.
Strada Cavalli 4, 43038, Sala Baganza, Parma, ITALIA.
www.tecnogaz.com

PHONE	+39 0521 83.80
FAX	+39 0521 83.33.91
@	info@tecnogaz.com

Ce sera le service d'assistance après-vente à évaluer l'opportunité du retour à l'usine ou bien de l'intervention d'un technicien et, après avoir inspecté l'appareillage, ce sera le service à rédiger un devis des frais et dépenses qui sera envoyé au client distributeur qui, à son tour, va le remettre au client final, pour signature et approbation.

Après avoir reçu le devis signé et approuvé, l'intervention de réparation sur le dispositif sera démarrée.
Le dispositif sera envoyée dans les temps indiqués sur le devis.

Au cas où il serait nécessaire d'renvoyer le dispositif, s'en tenir aux indications obligatoires dont ci-dessous:

- Utiliser l'emballage d'origine; si non disponible, utiliser un emballage adéquat. La marchandise voyage aux risques et périls de l'expéditeur.

- Expédier uniquement le boîtier flux métrique et les réducteurs de pression, insérés séparément dans un film cellophane propre
  Les réducteurs ne doivent pas être contaminés (détergents, alcool, huiles…) si l'assistance considère que l'emballage n'est pas conforme, les réducteurs seront mis à la casse.

- Indiquer par écrit et insérer dans l'emballage un document indiquant avec précision l'anomalie détectée ou bien le service d'assistance que l'on demande.

- Envoyer toujours franco de port; dans le cas contraire les frais de port soutenus seront à la charge du client.

Tous les emballages non d'origine qui nous parviendront seront écoulés.
La machine sera renvoyée dans l'emballage d'origine (le coût de l'emballage sera à la charge du client) en utilisant le transporteur du client.

A ACCESSORI

5	16-17-18		MF814ZMF	CIRCUIT COMPLET SMALL
	16-17-19		MF815ZMF	CIRCUIT COMPLET MEDIUM
	16-17-20		MF816ZMF	CIRCUIT COMPLET LARGE
	18		MF817ZMF	MASQUE SMALL COMPLET AVEC RACCORD
	19		MF818ZMF	MASQUE MEDIUM COMPLET AVEC RACCORD
	20		MF819ZMF	MASQUE LARGE COMPLET AVEC RACCORD

LES ARTICLES INCLUS VARIANT SELON LA CONFIGURATION

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINSATZ UND VERWENDUNGSZIEL DES GERÄTS

2. SICHERHEIT

2.1 SICHERHEITSMARKIERUNG
2.2 SICHERHEITSVORRICHTUNGEN
2.3 ENTSORGUNG

3. TECHNISCHE DATEN

4. AUSPACKEN

5. BESTANDTEILE

6. INSTALLATION

6.1 INSTALLATION MASTER FLUX MOBIL
6.2 INSTALLATION MASTER FLUX WANDAUSFÜHRUNG
6.3 ANSCHLUSS DER LEITUNGEN UND DES ZUBEHÖRS
6.4 ABFÜHRUNG AUSGEATMETER GASE

7. BETRIEB DES GERÄTS

7.1 STEUERBRETT
7.2 GEBRAUCHSANLEITUNG

8. WARTUNG

8.1 REINIGUNG
8.2 PROGRAMMIERTE WARTUNG

9. SIGNALE

10. KUNDENDIENSTVERFAHREN

A. ZUBEHÖRTEILE

1 EINSATZ UND VERWENDUNGSZIEL

VERWENDUNGS-ZIEL

Master flux ist ein Gerät für die Eingabe von einer Mischung von Sauerstoff und Lachgas, das wird für Lachgassedierung bzw. Sedieranalgesia.

ANWENDUNG

Die Konzentrationswerte der verabreichten Mischung sind wie folgt:

O_2 ≥ 30%

N_2O ≤ 70%

Die Verabreichung erfolgt mit einer Nasenmaske, zum Einatmen der Mischung muss der Patient aktiv durch die Nase atmen.

Die Wachnarkose ist angezeigt für alle Patienten der Zahnarztpraxis, Erwachsene und Kinder.

Die Wachnarkose ermöglicht den Patienten, sich Zahnbehandlungen zu unterziehen und dabei die Angst und den Beklemmungszustand zu begrenzen, die alle Patienten empfinden, wenn sie eine Zahnarztpraxis betreten.

	**UNGEIGNET IN SCHWANGERSCHAFT, BEI DROGENABHÄNGIGEN PATIENTEN ODER PATIENTEN MIT SCHWEREN LUNGENENTZÜNDUNGEN UND BEI MENSCHEN MIT SCHWEREN GEISTESKRANKHEITEN.**
	**MASTER FLUX darf nur durch ärztliches Personal benutzt werden, das eine spezifische Schulung erhalten hat.**
	**Gerät nicht zur Verabreichung von Vollnarkosen oder als Teil oder in Kombination mit einem allgemeinen Narkosesystem benutzen.**
	**Per Gesetz ist der Verkauf dieses Geräts auf Ärzte und Zahnärzte beschränkt.**

ACHTUNG

	**Nicht versuchen, dieses Gerät zu reparieren, modifizieren oder kalibrieren. Die nicht autorisierte Reparatur, die Modifikation oder der Missbrauch dieses Geräts wirken sich negativ auf die Leistungen aus und machen die Garantie ungültig.**
	**Vor jedem Gebrauch ist zu sicherzustellen, dass die Speisegasanschlüsse ordnungsgemäß hergestellt sind.**
	**Das Gerät dient ausschließlich zur Verabreichung von Medikamenten für die Technik der Wachnarkose.**
	**Die Gegenanzeigen in Bezug auf die Verwendung dieses Medikaments sind in dem Sicherheitsdatenblatt und der mit dem Medikament mitgelieferten Dokumentation angeführt. Sollten diese Dokumente nicht vorhanden sein, den Gaslieferanten kontaktieren.**
	**Entfernen Sie nicht das Schild**



REDUZIERUNG DER RAUMLUFTBELASTUNG VORGEHENSWEISE

- Verwenden Sie nur geeignete Masken (aktive Absaugung) die optimal beim Patienten passen

- Sorgen Sie für eine gute Belüftung des Behandlungsraumes (z.B. geöffnetes Fenster, Raumlüfter usw.)

- Schließen Sie den Abluftschlauch mit einem Einwegsauger (Adapter) an eine Absauganlage an

- Überprüfen Sie die Absaugleistung an der Nasenmaske

- Überprüfen Sie, dass Flow- und Lachgasregler an der Steuereinheit geschlossen sind

- Öffnen sie die beiden Flaschen am Hauptventil

- Mit der Sauerstoff- und Lachgaszuführung erst beginnen wenn alles funktionsbereit ist

- Beim Patienten auf die permanente Nasenatmung achten

- Der Patient soll während der Lachgassedierung nicht sprechen

- Während der Behandlung die Dichtigkeit der Maske überprüfen

- Lachgaszuführung vor dem Abnehmen der Nasenmaske schließen

- Nach der Sedierung alle Ventile schließen und Gerät entlüften

- Behandlungsraum ausreichend Stoßlüften

Gemäß Regel für Gefahrstoffe 900 (TRGS900)

2 SICHERHEIT

Die Verwendung des PULSOXIMETERS muss routinemäßig im Zuge der Wachnarkose erfolgen.
Bedeutung der ermittelten Werte:

Sättigungsniveau von O2	Hypoxie-Grad
≥ 95%	Keine Hypoxie
90-94%	Leichte Hypoxie
85-89%	Mäßige Hypoxie
84%	Schwere Hypoxie

2.1 Sicherheitsmarkierung

Das Gerät erfüllt die Richtlinie 93/42 EWG inkl. Änderungen und Ergänzungen.
Die Erklärung liegt dem Gerät bei.

2.2 Sicherheitsvorrichtungen

Das Gerät wird mit Sicherheitsvorrichtungen geliefert:

- Wenn der Sauerstoffdruck (O_2) sinkt, wird Lachgaszufuhr (N_2O) automatisch unterbrochen.
- Ein integriertes Mischsystem reguliert das N2O dermaßen, dass in der Gasmischung immer eine Mindestmenge an O2 von mindestens 30% vorhanden ist.
- Wenn der Fluss der Gasmischung unterbrochen wird, atmet der Patient Luft von außen über ein spezielles Sicherheitsventil.
- Sollte der Fluss seine Richtung wechseln und zum Gerät zurückströmen, schützt ein Rückschlagventil den Patienten vor dem erneuten Einatmen der ausgeatmeten Gase und vor Ansammlungen von Kohlendioxid (CO_2).
- Der Knopf zum Einstellen der Flussrate kontrolliert die Gesamtflussrate, er regelt automatisch die Sauerstoff- und Lachgasanteil in der eingestellten Konzentration.
- Mit der Taste ‘FLUSH’ können große Mengen reinen Sauerstoffs ausgegeben werden.

WARNHINWEISE & NÜTZLICHE KENNTNISSE
WÄHREND DER NARKOSE MUSS DER PATIENT STÄNDIG ÜBERWACHT WERDEN, DIE FLUSSRATEN VON SAUERSTOFF UND STICKOXIDUL MÜSSEN UNTER KONTROLLE GEHALTEN WERDEN, INDEM DIE WERTE AN DEN SÄULEN UND DER KONTROLLBEUTEL ÜBERWACHT WERDEN.

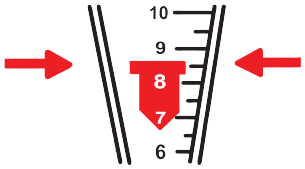
2.3 Entsorgung

Die Entsorgung der Verpackung, des Geräts und der einzelnen Bauteile des Geräts muss entsprechend den im Anwendungsland geltenden Vorschriften erfolgen.
Verpackungsmaterial bitte sachgerecht entsorgen.
Das Gerät enthält keine elektrische bzw. elektronischen Teile und Batterien.

3 TECHNISCHE DATEN

VERSORGUNG	
Versorgungsdruck	*3.5 bar ≅ 50 PSI (max. 6 bar ≅ 87 PSI)*
Maximale Durchflussmenge	*10 l/min (Liter pro Minute)*
GEWICHTE MASTER FLUX MOBIL:	
Gewicht ohne Gasflaschen	*42 kg*
Gewicht mit 5-Liter-Gasflaschen	*63 kg (leere Gasflaschen)*
Gewicht mit 10-Liter-Gasflaschen:	*81 kg (leere Gasflaschen)*
GASFLASCHEN FÜR MASTER MOBIL:	
Maximale Höhe	*950 mm*
Maximaler Durchmesser	*140 mm*
GEWICHTE MASTER FLUX WANDAUSFÜHRUNG:	
Gewicht der Steuereinheit	*6,27 kg*
FLUSSIMETRO	
Abmaß von Durchflußanzeigern	*+/-10% der angeführten Durchflussmenge*

Der Durchfluss wird folglich an der flachen Oberkante des Schwimmers gemessen, wodurch Parallaxefehler vermieden werden.



VERBRAUCH: **Das folgende Verbrauchsbeispiel ist als theoretischer Anhaltspunkt zu verstehen.**	
10-LITER-FLASCHE MEDIZINISCHER SAUERSTOFF GEFÜLLT MIT 200 BAR DRUCK	
VERFÜGBARES VOLUMEN	*2000 Liter Gas*
10-LITER-FLASCHE STICKOXIDUL GEFÜLLT MIT 7 KG FLÜSSIGGAS	
VERFÜGBARES VOLUMEN	*4600 Liter Gas*
BEI EINSTELLUNG VON:	
AUSGABE	*10 Nl/min*
MISCHUNG	*50 %*
AUTONOMIE:	
SAUERSTOFF	*400 min*
STICKOXIDUL	*950 min*

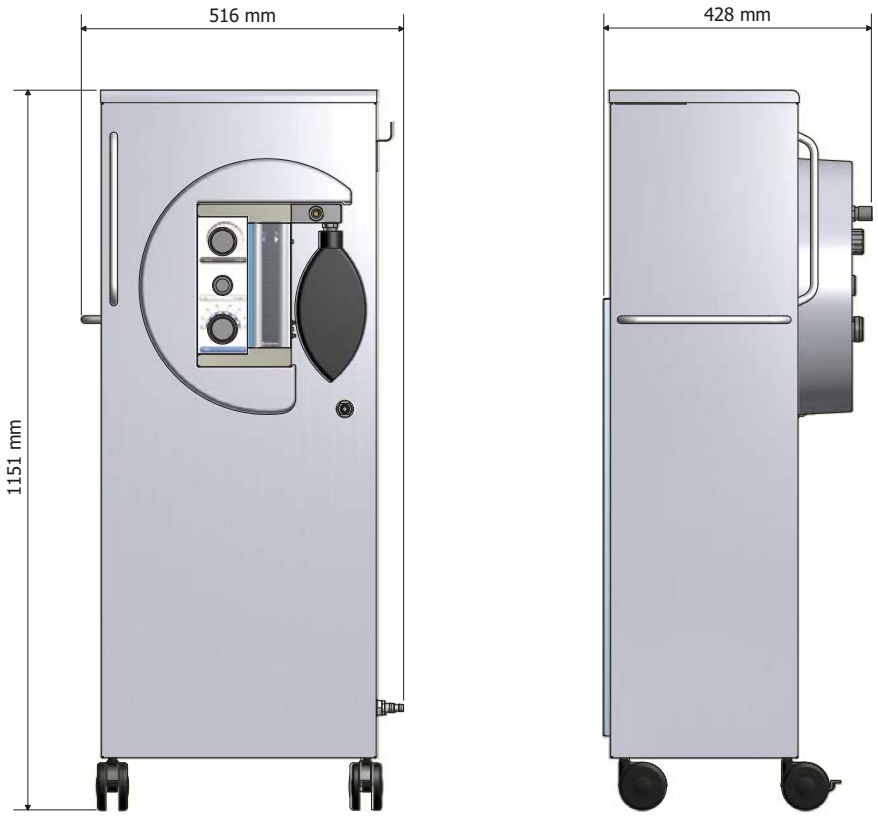

516 mm
428 mm
1151 mm

***Bild* 1**

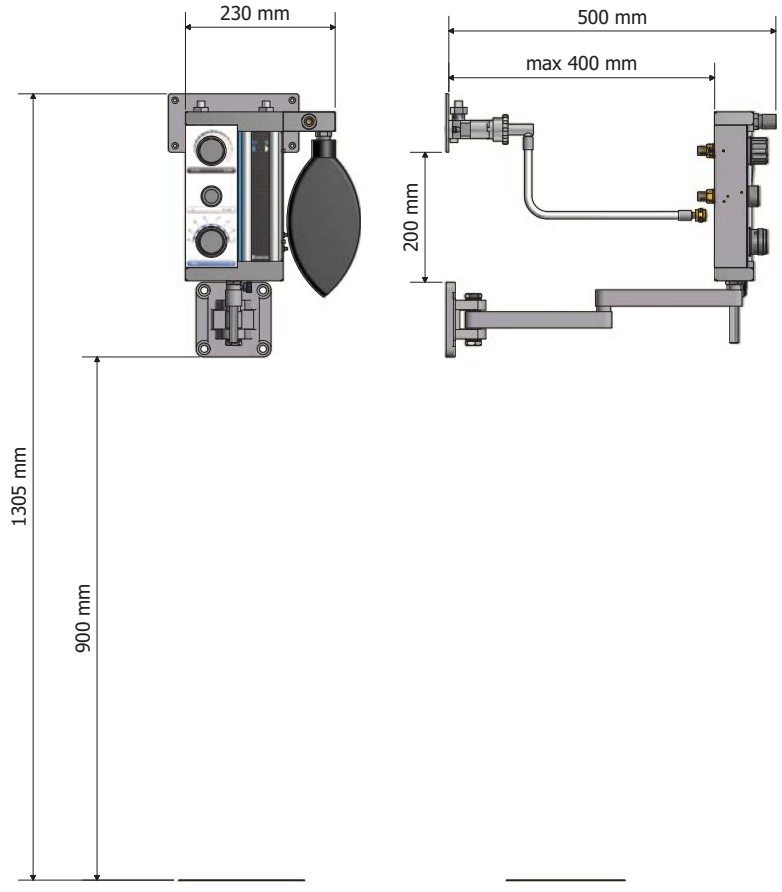

230 mm
500 mm
max 400 mm
200 mm
1305 mm
900 mm

Bild2

04 AUSPACKEN

Die Verpackung darf nicht gestoßen werden, muss sorgfältig gehandhabt und darf nicht gerollt oder fallen gelassen werden.

ⓘ	Die Verpackung muss über die gesamte Garantiezeit aufbewahrt werden. Der Hersteller akzeptiert keine Rückgaben ohne Original-Verpackung.
⚠	Keine Geräte mit offensichtlichen, durch den Transport bedingten Schäden verwenden.
ⓘ	Die Verpackung entfernen und den Gerätezustand kontrollieren.

Die verpackten Geräte müssen trocken und bei Temperaturen zwischen +5 und +40 °C gelagert werden.

⚠	**DIE MASTER FLUX SCHRÄNKE DÜRFEN NICHT GESTAPELT WERDEN**

05 BESCHREIBUNG DER BESTANDTEILE

VORGESEHENE VARIANTEN:

MOBILE AUSFÜHRUNG (*Figura 1-3)*	**WANDAUSFÜHRUNG *(Figura 2-4)***

BESTANDTEILE

ABB.	POSITION	ANZAHL	ART.-NR.	BEZEICHNUNG
8	A	1		REGLERKNOPF „FLOW“
	B	1		TASTE „FLUSH“
	C	1		REGLERKNOPF „% N2O“
	D	1		O2-DURCHFLUSS-ANZEIGER
	E	1		N2O-DURCHFLUSS-ANZEIGER
	F	1	3MEDN0001	GUMMI-BEUTEL
	H	1		SCHLAUCHTÜLLE MASKENANSCHLUSS
	H	1		N2O-NIPPEL
	I	1		O2-NIPPEL

3	1	1	SMFA144	KUNSTSTOFFABDECKUNG
	2	1	SMFA506	DURCHFLUSSMESSER
	3	3	SMFA223	ABSTANDHALTER
	4	3	CM25021	FLÜGELSCHRAUBE M5
	5	3	3MECQ0010	ABSTANDHALTER
	6	3	CM20015	UNTERLEGSCHEIBE
	7	3	CM25019	FLÜGELMUTTER M6
	9	2	SMFA237	SCHLAUCHTÜLLE GASABFÜHRUNG
4	10	1	SMFA313	ZAPFEN
	11		SMFA364	O2-ROHR
	12	1	SMFA365	N2O-ROHR
	13	1	SMFA301	WANDHALTERUNG
	14	1	SMFA501	WANDPLATTE
	15	1	CM30011	ZAPFEN-SPANNSCHRAUBE
6	R1	1	1513A4	O2-DRUCKMINDERER (ITA)
	R2	1	MF011ZMF	N2O-DRUCKMINDERER
	L	1		VENTIL
	M	1		MANOMETER
5	16-17-18		MF814ZMF	SCHLAUCH MIT S MASKE
	16-17-19		MF815ZMF	SCHLAUCH MIT M MASKE
	16-17-20		MF816ZMF	SCHLAUCH MIT L MASKE
	18		MF817ZMF	S MASKE MIT VERBINDUNGEN
	19		MF818ZMF	M MASKE MIT VERBINDUNGEN
	20		MF819ZMF	L MASKE MIT VERBINDUNGEN
9	34		SMFA197	FILTER - SMFA260
	35			SCHLAUCH – SMFA199
	36			ANSCHLUSSSTÜCK – SMFA257
11	29			SPIRALSCHLAUCH – CM88051
	30	1		ANSCHLUSSSTÜCK – SMFA278
	31	1		SAUERSTOFF-SCHLAUCH – CM84022
	32	1		BEATMUNGSBEUTEL – 1025-2
	33	1		BEATMUNGSMASKE – CM84014

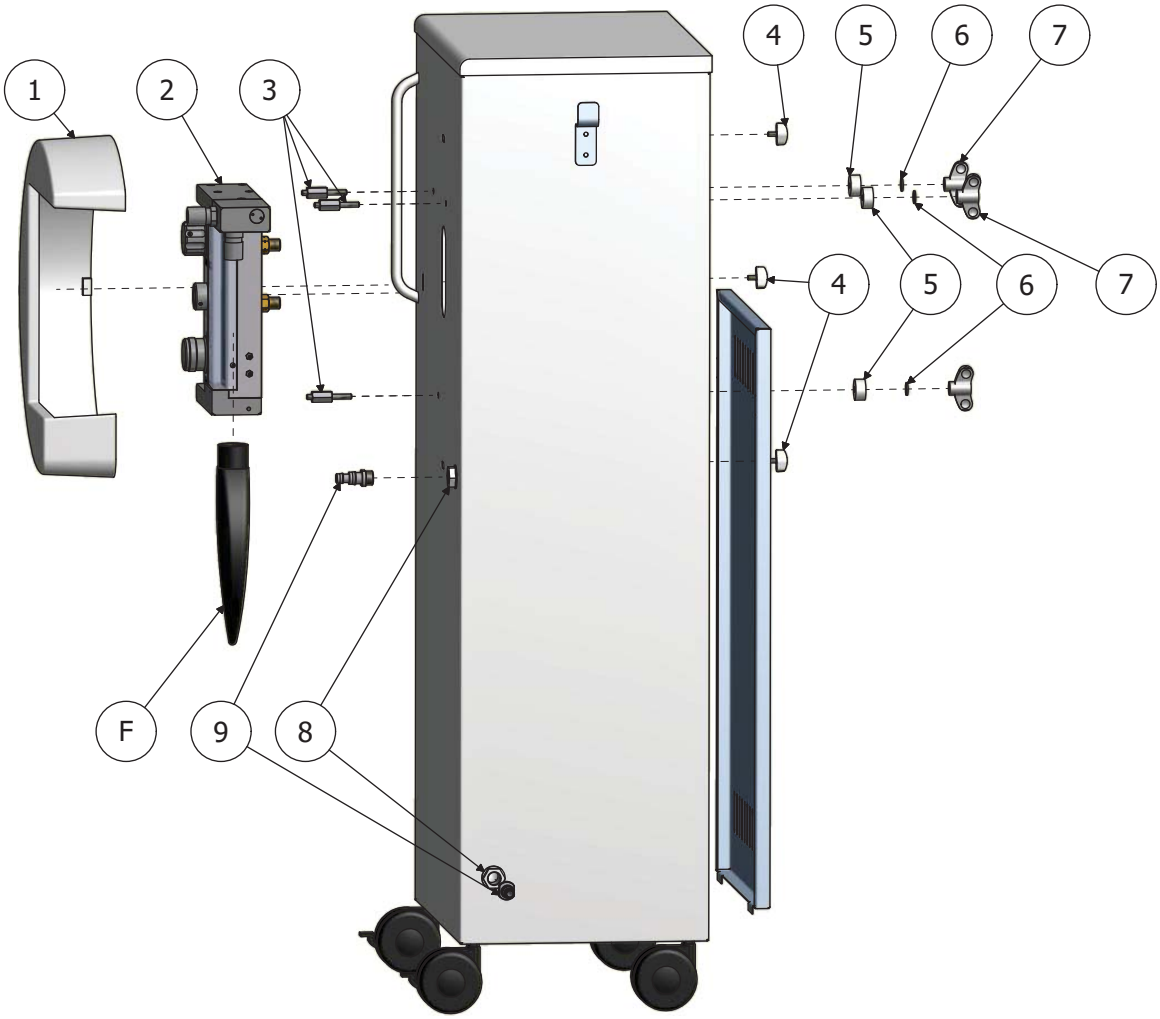


Bild 3

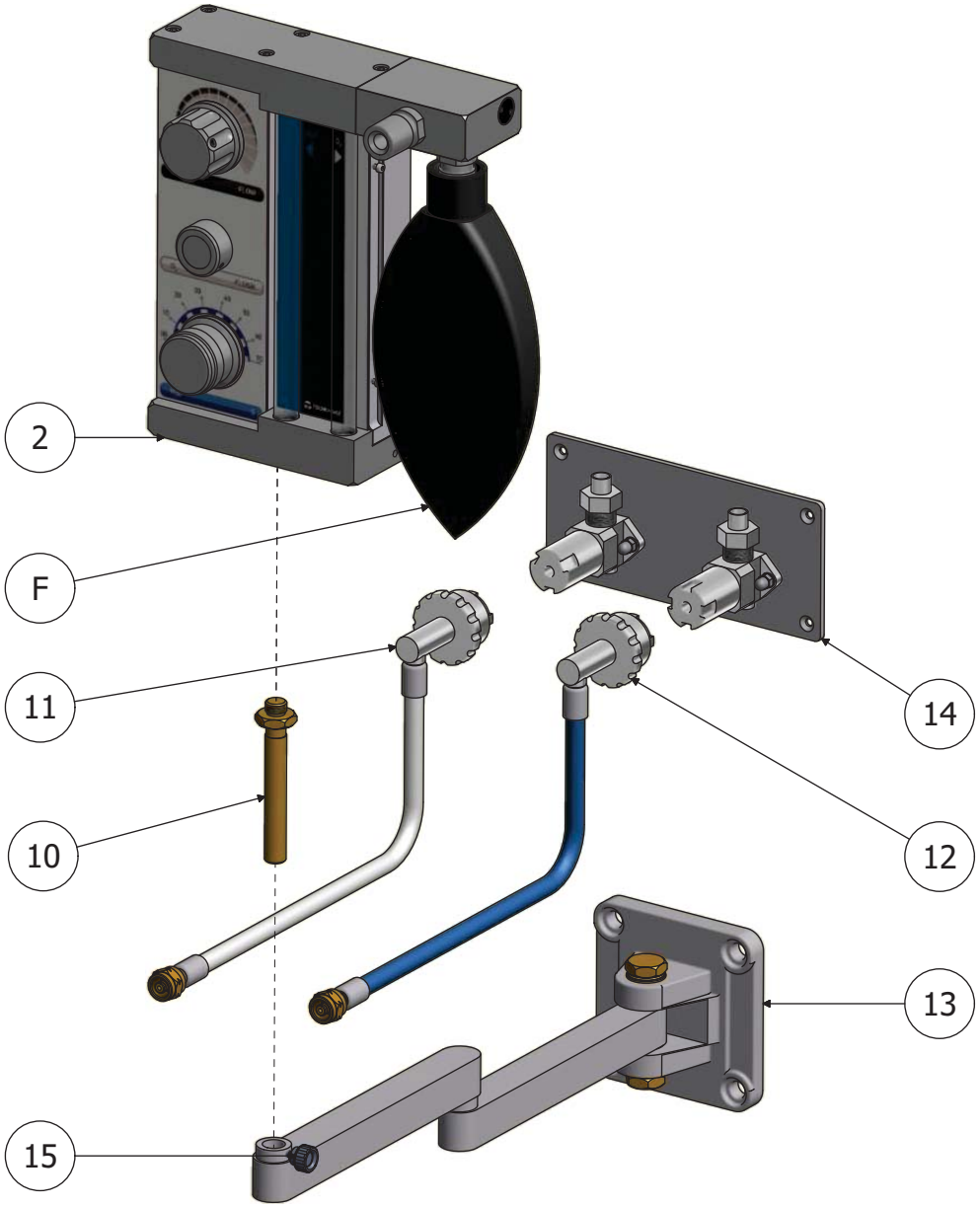


Bild 4

06 INSTALLATION

Verpackung entfernen und Zustand des Geräts überprüfen.
Keine Geräte mit offensichtlichen, durch den Transport bedingten Schäden verwenden.

6.1 *Installation Master Flux Mobil*

MONTAGE DES DURCHFLUSSMESSERS (Abbildung 3)

Abstandhalter aus Stahl **(3)** (3 x) an den Durchflussmesser **(2)** anschrauben.
Schutzkappen von den Versorgungsnippeln des Durchflussmessers entfernen.
Durchflussmesser an den Schrank montieren, dazu die Abstandhalter aus Stahl **(3)** in die entsprechenden Bohrungen im Schrank einsetzen und mit den mitgelieferten 3 Abstandhaltern aus Kunststoff **(5)**, 3 Unterlegscheiben **(6)** und drei Flügelmuttern **(7)** am Schrank befestigen.

MONTAGE DES FRONTCOVERS

Kunststoff-Cover an den drei Bohrungen am Schrank positionieren.
Kunststoff-Cover mit den drei mitgelieferten Flügelschrauben **(4)** befestigen.

MONTAGE DER ABLEITUNGSSCHLAUCHTÜLLE

Wenn der Schlauch zur Ableitung der ausgeatmeten Gase **(Abbildung 9 Art. SMFA197)** verwendet wird, die mitgelieferte Schlauchtülle an die Anschlussstücke aus Kunststoff **(Abbildung 3 Pos 8/9)** anschrauben.

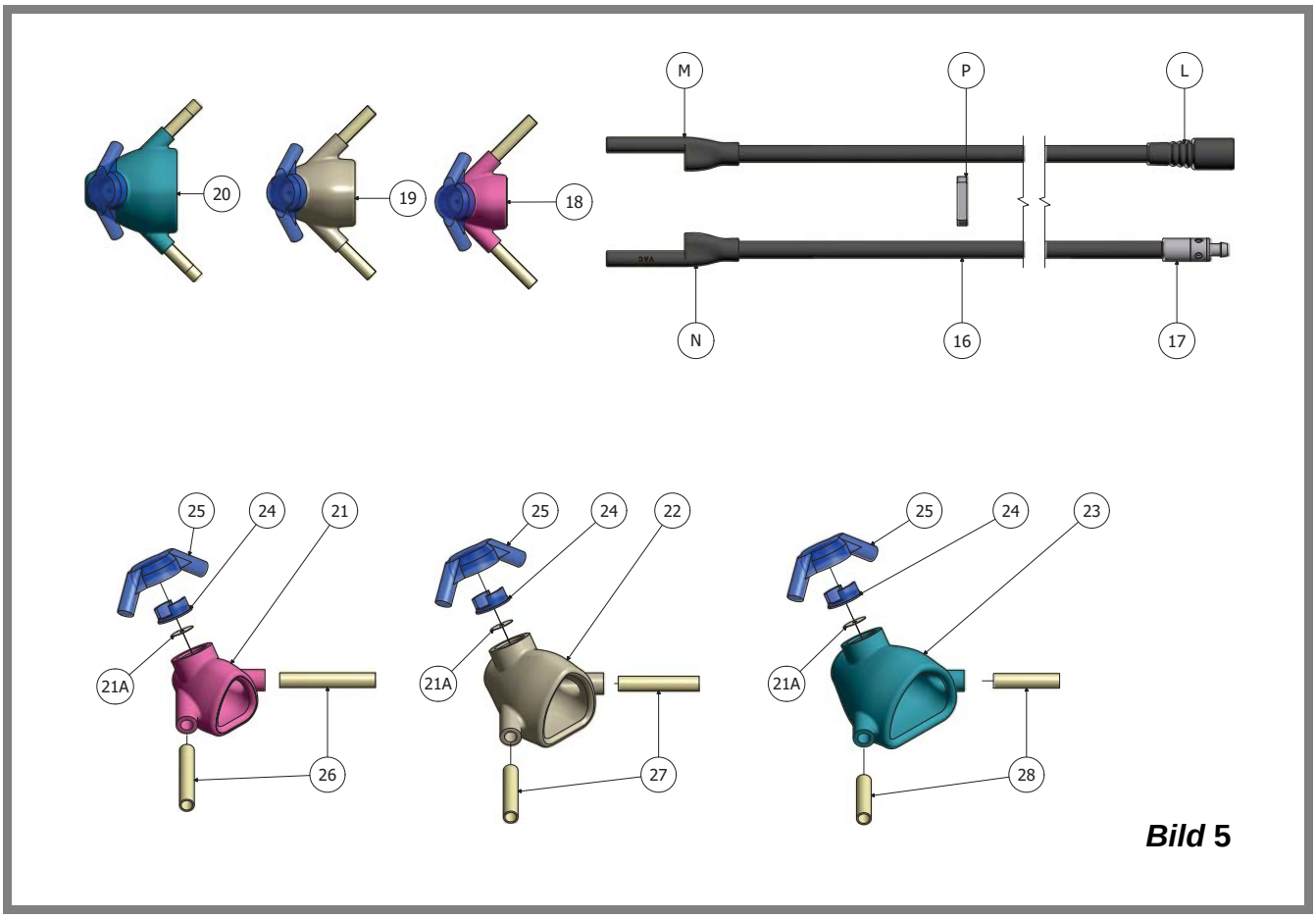


***Bild* 5**

MONTAGE DER GASFLASCHEN (NICHT MITGELIEFERT) (ABBILDUNG A6)

Druckminderer an den Gasflaschen anbringen (siehe Betriebsanleitung der Druckminderer).
Für **5-Liter**-Flaschen den Zwischenboden **(16)** einsetzen und mit den entsprechenden Halterungen fixieren.
Für **10- und 14-Liter**-Flaschen den Zwischenboden auf dem Boden des Schranks einstellen.
Die Manometer der Druckminderer **(21)** müssen so angeordnet werden, dass sie vom Anwender einsehbar sind.
Gasflaschen mit der mitgelieferten Kette oder Feder **(19)** am Schrank fixieren.
Endmutter des Rohrs des **N_2O-Druckminderers (15)** auf den Versorgungsnippel des Durchflussmessers **(17) (LINKSGEWINDE)** aufschrauben.
Endmutter des Rohrs des **O_2-Druckminderers (14)** auf den Versorgungsnippel des Durchflussmessers **(18) (RECHTSGEWINDE)** aufschrauben.
Rückseitige Tür mit den beiden Magneten an der Oberseite schließen.

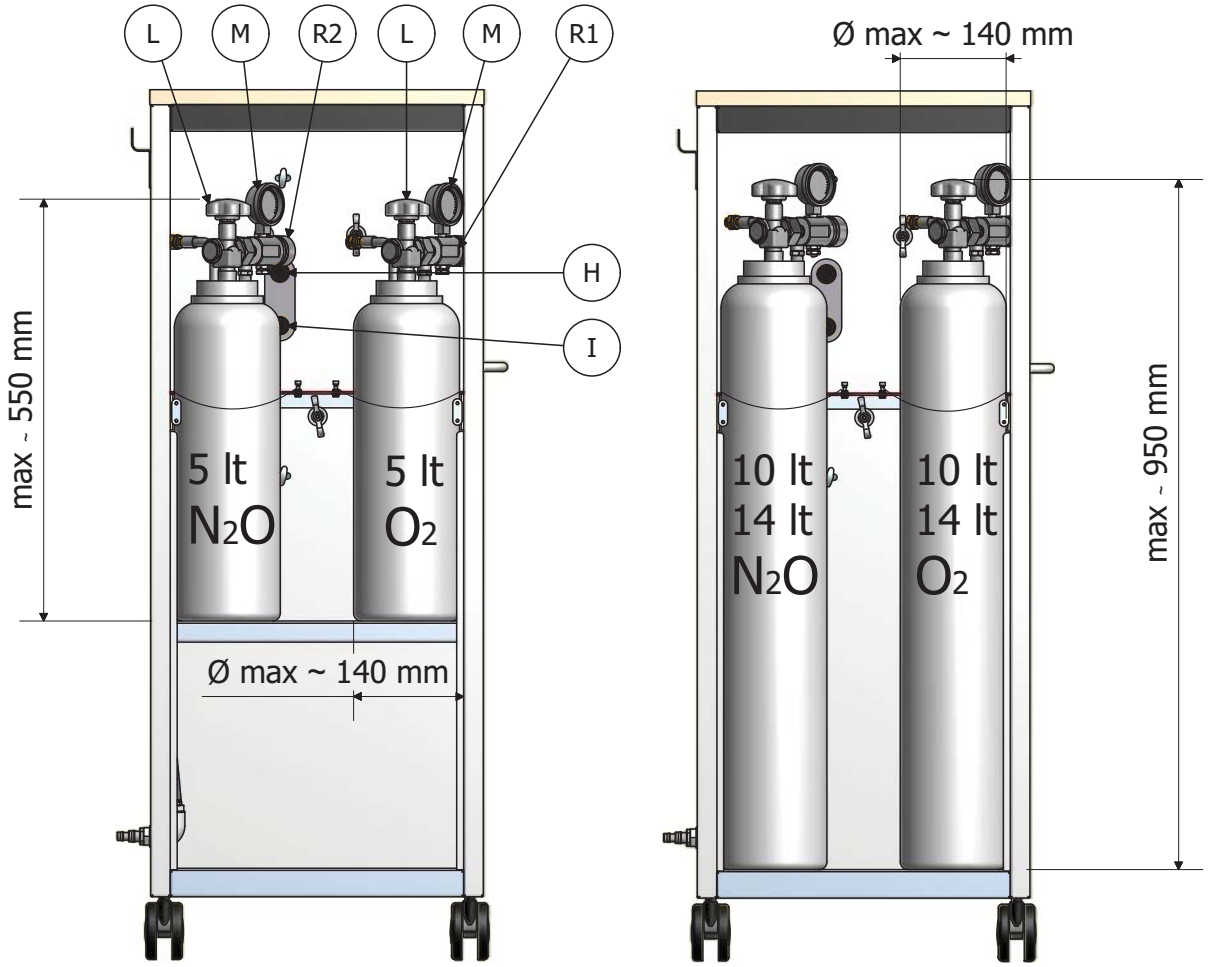


***Bild* 6**

6.2 Installation Master Flux Wandausführung

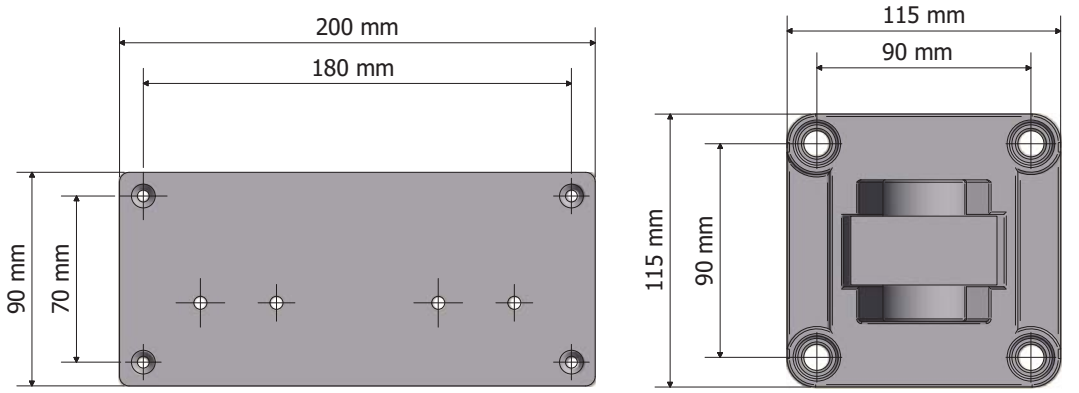


Bild 7

(Bild 4)
Master Flux **WANDHALTERUNG (13)** mit 4 Wanddübeln Ø14 mm M8 an der Wand fixieren.
Master Flux **WANDPLATTE (14)** mit 4 Wanddübeln Ø 8 (mm) an der Wand befestigen.
Zapfen **(10)** an die Basis des Durchflussmessers anschrauben.
Zapfen in das Endstück der Halterung **(15)** einsetzen.
Zapfen mit der entsprechenden Spannschraube **(15)** an der Halterung fixieren.
Mutter des **O_2**-Rohrs **(11)** mit dem **O_2**-Versorgungsnippel am Durchflussmesser verbinden **(I) (LINKS-Gewinde).**
Mutter des **N_2O**-Rohrs **(12)** auf den **N_2O**-Versorgungsnippel am Durchflussmesser schrauben **(H) (RECHTS-Gewinde).**
Freie Enden der Schläuche mit den Wandanschlüssen verbinden (Kupplungen drücken und drehen, um sie in den Anschlüssen einrasten zu lassen).

HINWEISE ZUR ZENTRALEN VERSORGUNGSANLAGE



Die Installation muss durch spezialisierte Techniker ausgeführt werden, die zentrale Versorgungsanlage muss den geltenden Richtlinien entsprechen. Europäische Richtlinie 93/42/EG

Wandanschluss mit den mitgelieferten Anschlussösen mit dem Potentialausgleich der Elektroanlage verbinden.

Die mitgelieferten Druckminderer müssen an die Gasflaschen der zentralen Versorgungsanlage angeschlossen werden.

Der Ausgang des **N_2O**-Druckminderers umfasst einen Schlauch, an dessen Ende ein Anschlussstück mit Außengewinde **1/4" G** für den Anschluss an die Anlage geklammert ist.

Der Ausgang des **O_2**-Druckminderers umfasst einen Schlauch, an dessen Ende ein Anschlussstück mit Außengewinde **1/8" G** für den Anschluss an die Anlage geklammert ist.

Die Befestigungsplatte ist nicht im Lieferumfang enthalten.

6.3 Anschluss Leitungen und Zubehör:

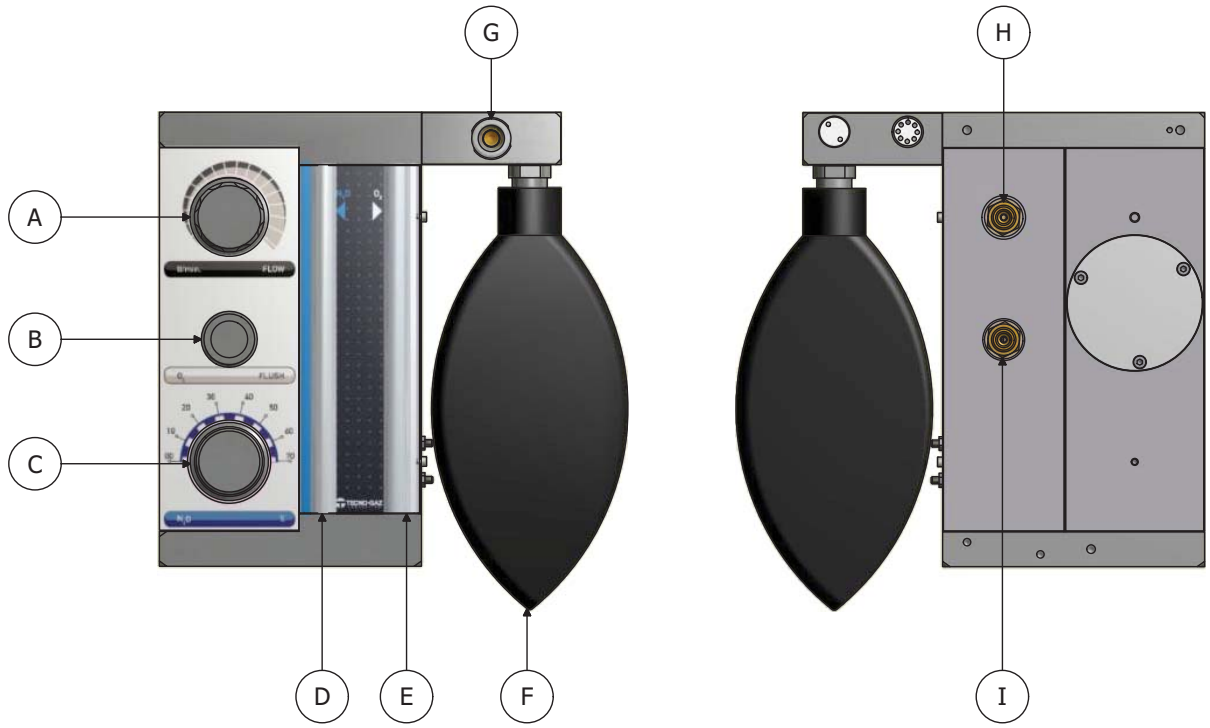


Bild 8

(Bild A9)

Gummi-Beutel **(F)** an den Durchflussmesser anschließen, dazu den Beutel fest auf die entsprechende Schlauchtülle schieben.

Die Maskensätze werden über die Schlauchtülle **(G)** mit dem Gerät verbunden.

Der Gasabfluss-Schlauch wird je nach Art der verwendeten Gasableitung auf unterschiedliche Weise angeschlossen.

(siehe 6.4 – Gasentleerung).

6.4 Abführung ausgeatmeter Gase:

Zur Sicherheit des Arbeitsraums und des Personals müssen die ausgeatmeten Gase nach außerhalb des Arbeitsraums geleitet werden.

Für die Ableitung der Gase nach außen gibt es zwei Möglichkeiten:

- Direkte Verbindung nach außen
- Anschluss an die chirurgische Absaugvorrichtung.

Unbedingt zu beurteilen sind:

- Die Eignung der Absaugvorrichtung zur Ableitung der Gase (**N_2O und O_2**)
- Der Auslass der Absaugvorrichtung muss nach außen gehen und belüftet sein.

Sicherstellen, dass die im Anwendungsland geltenden Vorschriften eingehalten werden.

Direkte Verbindung nach außen

MASTER FLUX MOBIL

Schlauchtüllen **(Bild 3 Pos 8/9)** am Schrank anschrauben.

Mitgeliefertes Ventil **(Bild Pos 17)** ausbauen.

Gasabfluss-Schlauch des Maskenkreises an die Schlauchtülle anschließen **(Bild 3 Pos 9)**.

Spiralschlauch zur Gasabführung **(Bild 9)** mit der Schlauchtülle **(Bild 3 Pos 8)** des Schranks verbinden.

Ende des Spiralschlauchs außen anordnen und prüfen, ob der endständige Filter vorhanden ist.

MASTER FLUX WANDAUSFÜHRUNG - Art. 1501/AS und 1601AS

Gasabfluss-Schlauch des Maskenkreises anschließen.

Ende des Spiralschlauchs außen anordnen und prüfen, ob der endständige Filter **(Bild 9 Pos 34)** vorhanden ist.



Bild 9 (Art SMFA197)

Anschluss an die chirurgische Absaugvorrichtung

Gasabfluss-Schlauch des Maskenkreises mit dem mitgelieferten Anschlussstück **(Bild 5 Pos 17)** verbinden.

Anschlussstück mit dem Schlauch der chirurgischen Absaugvorrichtung verbinden (Ø11 mm).

Ventileinstellung

Gelochten Schraubring des Ventils **(Bild 5 Pos 17)** so drehen, dass die Löcher geschlossen sind.

Ausgabe der Gase starten, dazu ~10 l/min einstellen.

Chirurgische Absaugvorrichtung starten, dabei die minimale Saugstärke einstellen.

Beutel **(Bild 8 Pos F)** beobachten.

Gelochten Schraubring des Ventils drehen, um die Löcher allmählich zu öffnen, bis der Beutel den Idealzustand **„HALB VOLL – HALB LEER“** erreicht.

ACHTUNG

Werden die Ausgabeflussraten verändert, kann es nötig sein, die Absaugraten der ausgeatmeten Gase wieder richtig einzustellen.

7 BETRIEB DES GERÄTS

7.1 Steuerbrett

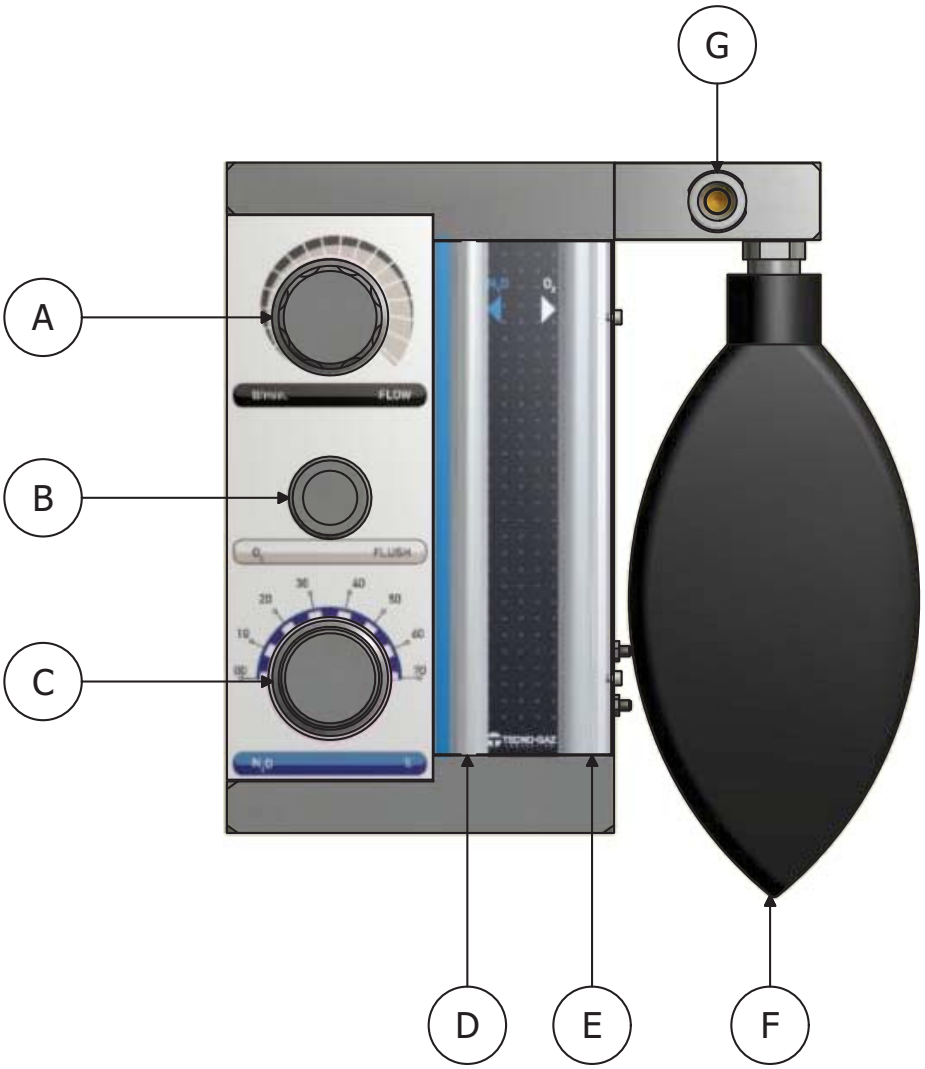


Bild 10

BEDIENTASTEN (BILD A10)	
A	REGELUNG DER AUSGABERATE
B	NOTFALL-TASTE „FLUSH“
C	REGELUNG %-ANTEIL STICKOXIDUL
KONTROLLELEMENTE	
E	FLUSSRATE REINES STICKOXIDUL
D	FLUSSRATE REINER SAUERSTOFF
F	BEUTEL (PRÜFUNG, OB FLUSSRATE FÜR PATIENTEN GEEIGNET)

7.1 Gebrauchsanleitung

Bevor das MASTER FLUX Gerät in der mobilen Ausführung benutzt wird, sind die Räder zu blockieren, die mit Bremse versehen sind, indem die entsprechenden Zungen nach unten gedrückt werden.

Sollte es später nötig sein, das Gerät zu bewegen (z. B. von einem Raum in einen anderen), Radbremsen lösen, Gerät am entsprechenden Griff anfassen und ziehen, dabei Stöße und heftige Bewegungen vermeiden, die zu Stürzen führen könnten.

Den Masterflux nur auf nicht geneigten und glatten Oberflächen ablegen und bewegen.

Die Stabilität der Gasflaschen und ihre korrekte Befestigung prüfen.

Vor dem Handling des Geräts die Gasflaschen schließen.

Das Gerät nicht an den Griffen hochheben.

Während des Gebrauchs von MASTER FLUX in der Wandausführung kann der Durchflussmesser nach Belieben bewegt und ausgerichtet werden, dazu das Gerät am entsprechenden Griff anfassen.

NICHT AUF DEM DURCHFLUSSMESSER ABSTÜTZEN UND KEINE GEGENSTÄNDE DARAUF ABLEGEN (SOWOHL BEI DER MOBILEN ALS AUCH BEI DER WANDAUSFÜHRUNG).

GELENKARM DER WANDAUSFÜHRUNG NICHT MIT GEWALT BEWEGEN.

Ventile der O_2- und N_2O-Flaschen LANGSAM aufdrehen (Hähne gegen den Uhrzeigersinn drehen).

Druck an den Manometern der Druckminderer ablesen (siehe TECHNISCHE DATEN), um die Autonomie der Sauerstoffflasche abzuschätzen.

Für den Patienten geeignete Maske wählen.

Maske positionieren, sie muss an der Kontur der Nase des Patienten anliegen.

Maske mit dem schiebbaren Schlauchhalter hinter der Kopfstütze des Stuhls fixieren.

Sicherstellen, dass die Schläuche des Maskenkreises nicht geknickt oder eingeschnürt werden.

Der Anwender muss seine Position so wählen, dass er Sichtkontrolle hat über:

- **Gummi-Beutel**
- **Durchfluss-Anzeiger**



Während der Behandlung sind die an den Säulen (E, D - Abbildung A10) angezeigten Flussraten ständig unter Kontrolle zu halten.



Bevor der Patient auch nur für kurze Zeit allein gelassen wird, ist die Narkose zu unterbrechen.

(Bild 10)

Überprüfen Sie, ob der Zeiger des Reglerknopfs **(C) %N_2O auf 0 zeigt**.

Durch den Knopf FLOW (A) verabreichen Sie 30 Sekunden lang eine Flussrate von 3 l/min Sauerstoff.

BITTEN SIE DEM PATIENTEN, DURCH DIE NASE EIN- UND AUSZUATMEN.

Mit dem Regler **FLOW (A) die Flussrate einstellen**.

Flussrate allmählich verändern, Zustand des Beutels **(F)** beurteilen, er muss eine Form annehmen, die wir als **halb voll – halb leer** definieren.

Patienten mindestens eine Minute lang atmen lassen, bevor **die Flussrate beurteilt** wird.

Nach Bestimmung der **idealen Flussrate**, die durch das Lungenvolumen des Patienten gegeben ist, das Ventil zur Gasabführung wie in Abschnitt **6.4 Abführung ausgeatmeter Gase** angegeben einstellen.

Mit dem Knopf % (Bild 10 Pos C) kann man den Lachgasanteil verändert

Die Säulen zeigen die Flussraten in Liter/min von Lachgas und Sauerstoff an.

Die Summe der beiden Flussraten entspricht dem am Anfang entsprechend der Atemkapazität des Patienten eingestellten Wert.

BEHANDLUNGSEINSTELLUNGEN FÜR KINDER:	**BEHANDLUNGSEINSTELLUNGEN FÜR ERWACHSENE:**
Die Flussrate für KINDER liegt um 4-5 l/min. - Knopf „FLOW“ im Uhrzeigersinn drehen, eine Flussrate von 4-5 l/min einstellen und ~1 Minute einatmen lassen. - Eingestellte Flussrate an der **O_2**-Säule **(D - Bild A10)** kontrollieren. - Der Beutel muss **halb voll – halb leer** sein.	**Die Flussrate für ERWACHSENE liegt um 6-8 l/min.** - Knopf „FLOW“ im Uhrzeigersinn drehen, eine Flussrate von 6-8 l/min einstellen und ~1 Minute einatmen lassen. - Eingestellte Flussrate an der **O_2**-Säule **(D - Bild A10)** kontrollieren. - Der Beutel muss **halb voll – halb leer** sein.

Mit dem Knopf **(Abbildung 10 Pos C) % N_2O** das Lachgas verabreichen, **20%** einstellen, einige Minuten warten und die Reaktionen des Patienten beobachten.

Wenn der Patient nicht ausreichend sediert ist, Prozentwert allmählich erhöhen (z. B. 30%).

DER PROZENTANTEIL DES DEM PATIENTEN VERABREICHTEN STICKOXIDULS MUSS **SO GERING WIE MÖGLICH SEIN, UM EINE GUTE NARKOSE ZU ERREICHEN (BASE LINE).**

Ist die BASE LINE des Patienten bestimmt, FLUSSRATE und %N2O im Krankenblatt eintragen, diese Daten werden bei den nächsten Sitzungen nützlich sein.



DIE DEM PATIENTEN VERABREICHTE GASMISCHUNG:
DARF NICHT MEHR ALS 70% LACHGAS ENTHALTEN
DARF NICHT WENIGER ALS 30% SAUERSTOFF ENTHALTEN



Wenn der Patient Zeichen von Unwohlsein zeigt (Übelkeit, Schwindel, Kopfschmerzen), Behandlung sofort abbrechen.
Am Gerät gibt es die Taste „FLUSH“ (B - Bild A10).
Wird diese Taste gedrückt, füllt sich der Beutel mit Sauerstoff.
Durch Drücken des Beutels können dem Patienten größere Mengen reinen Sauerstoffs verabreicht werden.

BEHANDLUNGSENDE

Die Behandlung wird beendet, wenn der Zahnarzt den Eingriff am Patienten abschließt.

Um die Behandlung abzuschließen:

- **Ausgabe von LACHGAS unterbrechen, dazu den Knopf (C – Bild A10) %N_2O (gegen den Uhrzeigersinn) bis zum Anschlag drehen (0%).**
- **Wie zu Beginn der Behandlung 2 Minuten lang Sauerstoff mit einer Flussrate von 3 l/min verabreichen.**
- **Ausgabe von SAUERSTOFF unterbrechen, dazu den Knopf (A – Bild A10) FLOW (gegen den Uhrzeigersinn) bis zum Anschlag drehen.**
- Schiebbaren Schlauchhalter lösen und Maske vom Patienten entfernen.

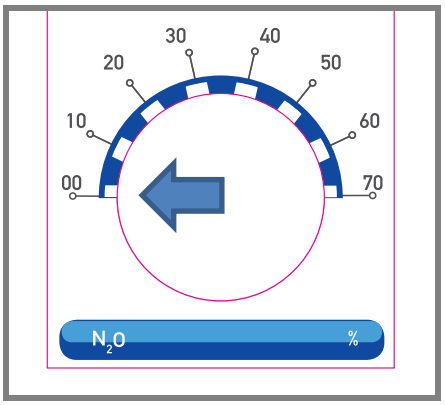
Bevor der Patient entlassen wird, sollte er (im Wartezimmer) etwa 5-10 Minuten lang unter Beobachtung bleiben.
Nach Ermessen des Arztes kann die Beobachtungszeit erhöht werden.

SCHLIESSEN DER GASFLASCHEN

Nach Gebrauch des Geräts sollten die Gasflaschen UNBEDINGT geschlossen werden. Hahn der Lachgasflasche (N2O) schließen (im Uhrzeigersinn drehen). Hahn der Sauerstoffflasche (O2) schließen (im Uhrzeigersinn drehen).

REANIMATION MIT MASTER FLUX

SATZ Art. 1504/A (Nicht mitgeliefert) (Abbildung A11)



Während der Ausführung der REANIMATION MIT MASTER FLUX muss der Knopf **%N2O** Einstellung Prozentanteil Lachgas – auf 0% stehen.

Ventil der Sauerstoffflasche LANGSAM aufdrehen (Hahn gegen den Uhrzeigersinn drehen), sicherstellen, dass die Lachgasflasche zugedreht ist (Hahn im Uhrzeigersinn drehen).

Maskensatz von Master Flux entfernen (vom Spiralschlauch abziehen).

Entsprechendes Anschlussstück **(30)** in den Spiralschlauch einstecken.

Entfernen Sie die Atembeutel **(F)**, und stellen Sie die entsprechende Kappe (T)

Ende des Schlauchs für Sauerstofftherapie **(31)** mit dem Anschlussstück **(30)** verbinden.

Anderes Ende des Schlauchs für Sauerstofftherapie über die entsprechende Kupplung mit dem unteren Dorn des Beatmungsbeutels **(32)** verbinden.

Maske **(33)** mit dem Ventil des Beatmungsbeutels verbinden.

Drehen Sie den Knopf **FLOW**, um das Sauerstoff auf die gewünschte Durchflussmenge fließen zu lassen, überprüfen Sie das Flussniveau.

Lachgassäule E = 0

Sauerstoffsäule D = EINGESTELLTE FLUSSRATE

Maske am Patienten positionieren.

Bei der Betätigung des Beatmungsbeutels sind die Anweisungen für die Reanimation zu beachten.

Nach Gebrauch des Geräts sollte der Hahn der Sauerstoff-Gasflasche UNBEDINGT geschlossen werden (im Uhrzeigersinn drehen).

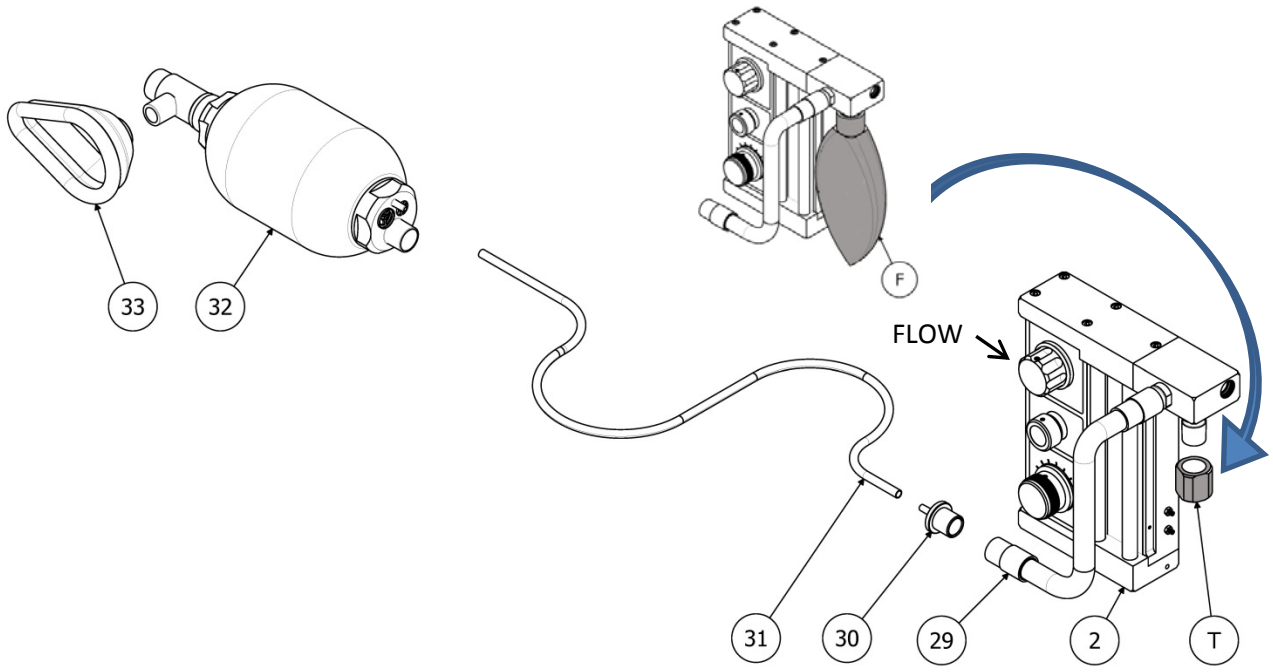


Figura 11

8 WARTUNG

AUSTAUSCH DER GASFLASCHEN

Wenn der Druck der Gasflaschen sehr niedrig ist (~10-20 bar), sind die Gasflaschen auszutauschen oder wieder aufzufüllen.

Ventile langsam schließen (gegen den Uhrzeigersinn drehen).

Anlage entlasten, dazu die Knöpfe „FLOW“ und „%“ aufdrehen und am Ende wieder schließen.

Druckminderer demontieren und sauber und geschützt aufbewahren (siehe Installation).

Das Füllen, die Kontrolle und periodische Prüfung der Gasflaschen müssen durch Spezialfirmen gemäß den im Anwendungsland geltenden Vorschriften erfolgen.

8.1 Reinigung



Für Kunststoff keine aggressiven Reiniger benutzen.

Oberflächen des Geräts mit einem trockenen Tuch reinigen.
Vor und nach dem Gebrauch alle Teile, die mit dem Patienten oder seinem Atem in Berührung kommen, reinigen, abwischen oder sterilisieren.

Tabelle zur Reinigung der MASTER FLUX Bestandteile

ABB./POS.	MATERIAL	ART.-NR.	BEZEICHNUNG	DAMPF-STERILI-SIERUNG	STERILISIE-RUNG MIT ETHYLENOXID	DESINFEK-TION MIT QUATÄREN SALZEN
3 / F	LATEX	3MEDN0001	GUMMI-BEUTEL	121°C (UNVERPACKT) ANZ. STERIL. 10	OK	OK
3 / 2	DIVERSE	SMFA506	DURCHFLUSSMESSER	NEIN	NEIN	NEIN
11 / 29	UNGIFTIGES PVC	CM88051	SPIRALSCHLAUCH	NEIN	OK	OK



DIE AUSSTATTUNG HÄNGT VOM MODELL AB

8.2 Programmierte Wartung

Vor jedem Gebrauch den BEUTEL, den SPIRALSCHLAUCH und den MASKENSATZ auf Beschädigungen kontrollieren.

Wird MASTER FLUX länger als einen Monat nicht benutzt, ist eine Funktionskontrolle durchzuführen.

MASTER FLUX

ALLE 12 MONATE BETRIEB BZW. BEI STÖRUNGEN DEN HÄNDLER VERSTÄNDIGEN, UM DAS GERÄT KONTROLLIEREN ZU LASSEN

(ALLE EINGRIFFE WERDEN AUSSCHLIESSLICH BEI TECNO-GAZ AUSGEFÜHRT)

Der Versand darf nur mit geeigneter Verpackung erfolgen:
Durchflussmesser demontieren
- Gerät reinigen (inkl. Druckminderer)
- Bauteile in Plastikbeutel geben

Druckminderer von den Gasflaschen demontieren
- In saubere Plastikbeutel geben.

Originalverpackung verwenden.

DRUCKMINDERER

HINWEISE IN DEN ANLEITUNGEN DER GERÄTE BEACHTEN, BESONDERS HINSICHTLICH ORDENTLICHER UND AUSSERORDENTLICHER WARTUNG.

AUF LECKS PRÜFEN:

- Knopf **„FLOW“ (A – Bild A9)** schließen.
- Ventile der Sauerstoff- und Lachgasflaschen öffnen und Werte an den Manometern ablesen.
- Ventile der Gasflaschen schließen.
- Etwa 5 Minuten warten und erneut die Werte an den Manometern ablesen.
- Wenn die Werte übereinstimmen, weist das Gerät keine Lecks auf.
- Wenn die Werte abweichen, ist eine KONTROLLE DES GERÄTS erforderlich.

PRÜFUNG DES RÜCKSCHLAGVENTILS AN DER MASKE

- Gelochten Schraubring des Ventils so drehen, dass die Löcher geschlossen sind.
- Luft mit sehr geringem Druck in den Eingang der Maske geben, die aus der Maske austretende Strömung muss wahrnehmbar sein.
- Luft mit sehr geringem Druck in den Gasabführungsschlauch geben, in der Maske darf die Strömung nicht wahrnehmbar sein.

Nur Originalersatzteile und Originalzubehör verwenden.

9 SIGNALE

SITUATIONEN, DIE WÄHREND DES BETRIEBS AUFTRETEN KÖNNEN:

Problem	Mögliche Ursachen	Abhilfe
Keine Sauerstoffausgabe	Gasflasche leer	Gasflasche auffüllen
	Druckminderer funktioniert nicht	Druckminderer austauschen
	Probleme im Durchflussmesser	Kontrolle des Geräts bei Tecno-Gaz
Keine Lachgasausgabe	Sauerstoffmangel	Gasflasche auffüllen
	Druckminderer funktioniert nicht	Druckminderer austauschen
Lachgasanzeiger springt in oberen Bereich	Falsche Bedienung	Knopf „FLOW“ auf null stellen Ordnungsgemäßen Betrieb wiederherstellen
	Inneres Problem	Das Gerät soll bei Tecno-Gaz überprüft werden

10 KUNDENDIENSTVERFAHREN

Bei Störung oder Überholung wenden Sie sich direkt an der telefonischen Service von:
TECNO –GAZ S.p.A.
Strada Cavalli 4, 43038, Sala Baganza, Parma, ITALIA.
www.tecnogaz.com

PHONE	+39 0521 83.80
FAX	+39 0521 83.33.91
@	info@tecnogaz.com

Die Service dann schätzt, wenn das Gerät zurückgeschickt werden soll.
Nachdem ein Techniker das Gerät überprüft hat, wird er einen Kostenvoranschlag vorbereiten, der dem Verkäufer für Annahme geschickt wird

Nachdem der Kostenvoranschlag schriftlich akzeptiert geworden ist, das Gerät repariert und zurückgeschickt, das laut die in Kostenvoranschlag aufgelistete Zeiten.

Das Gerät soll zurückgeschickt wie folgt:

- In der Original-Verpackung verpackt. Wenn Sie dieses nicht mehr zur Verfügung haben, dann benutzen Sie eine geeignete Verpackung. Die Haftbarkeit von der Lieferung bleibt auf Senderlasten.
- Die Steuereinheit und die Druckregler nur in einer suaberen Sauerstioffverpackung einpacken.
  Die Druckminderer dürfen nicht verschmutzt werden (Reinigungsmittel, Alkohol, Öl,…); sollte der Service die Verpackung als nicht geeignet halten, dann werden die Druckminderer verschrottet.

- Mit einer schriftlichen Störbeschreibung begleitet.

- Immer frachtfrei versenden, andernfalls werden die getragenen Versandkosten in Rechnung gestellt.

Die bei uns eingetroffene Verpackungen, die nicht original sind, werden entsorgt.
Die Maschine wird in Original-Verpackung zurückgeschickt, die entsprechenden Kosten werden in Rechnung gestellt

A ZUBEHÖR

5	16-17-18		MF814ZMF	SCHLAUCH MIT S MASKE
	16-17-19		MF815ZMF	SCHLAUCH MIT M MASKE
	16-17-20		MF816ZMF	SCHLAUCH MIT L MASKE
	18		MF817ZMF	S MASKE MIT VERBINDUNGEN
	19		MF818ZMF	M MASKE MIT VERBINDUNGEN
	20		MF819ZMF	L MASKE MIT VERBINDUNGEN

DIE AUSSTATTUNG HÄNGT VOM MODELL AB

ÍNDICE

1. EMPLEO Y USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO

2. SEGURIDAD

2.1 MARCADO DE SEGURIDAD
2.2 DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD
2.3 ELIMINACIÓN

3. DATOS TÉCNICOS

4. DESEMBALADO

5. COMPONENTES

6. INSTALACIÓN

6.1 INSTALACIÓN DE MASTER FLUX DENTRO DE UN MUEBLE
6.2 INSTALACIÓN MASTER FLUX EN LA PARED
6.3 CONEXIÓN DE LOS CIRCUITOS Y DE LOS ACCESORIOS
6.4 EVACUACIÓN DE GASES EMANADOS

7. FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

7.1 PLACA DE MANDOS
7.2 INSTRUCCIONES DE USO

8. MANTENIMIENTO

8.1 LIMPIEZA
8.2 MANTENIMIENTO PROGRAMADO

9. SEÑALES

11. PROCEDIMIENTOS PARA EL SERVICIO Y LA ASISTENCIA

A. ACCESORIOS

1 EMPLEO Y DESTINO DE USO

USO PREVISTO

El Master flux es un dispositivo para suministrar una mezcla de O_2 y de N_2O al paciente, usando técnicas de sedación consciente /analgesia sedativa.

USO

En la mezcla suministrada los valores de concentración son:

O_2 ≥ 30 %

N_2O ≤ 70 %

La suministración se realiza con una mascarilla nasal, el paciente al inspirar la mezcla debe respirar por la nariz.

La sedación consciente está recomendada para todos los pacientes de la consulta odontológica, tanto adultos como niños.

La sedación consciente permite que los pacientes se sometan a cuidados odontológicos sin el miedo y la ansiedad que los pacientes suelen experimentar al entrar en la consulta del dentista.

⚠	***LA SEDACIÓN CONSCIENTE NO SE RECOMIENDA DURANTE:*** ***- EL EMBARAZO*** ***- EN PACIENTES TOXICÓMANOS*** ***- EN PRESENCIA DE GRAVES INFECCIONES PULMONARES*** ***- EN PERSONAS CON GRAVES ENFERMEDADES MENTALES***
⚠	**El MASTER FLUX debe usarlo solo personal médico que haya recibido una específica preparación.**
⚠	**No utilice este dispositivo para suministrar anestesia general o local o combinado con un sistema general de anestesia.**
⚠	**La ley limita la venta de este dispositivo solo a médicos y a odontólogos.**

ATENCIÓN

⚠	**No intente reparar, modificar o calibrar este dispositivo.** **Si se realiza una reparación no autorizada o se abusa de este dispositivo, se incide de forma negativa sobre sus prestaciones y sobre la validez de la garantía.**
⚠	**Antes de cada uso controle que la conexión de los gases de alimentación sea correcta.**
⚠	**El dispositivo suministra fármacos solo para la sedación consciente**
⚠	**Las contraindicaciones sobre el uso del fármaco se indican en la tarjeta de seguridad y en la documentación anexa al suministro del fármaco. Si no está presente, solicítela al proveedor del gas.**
ⓘ	**No quite la placa del producto que indica el número de registro y el lote de producción.**

2 SEGURIDAD

AIFA – DDL sobre el uso extra-hospitalario del protóxido de nitrógeno

El uso de protóxido de nitrógeno (N2O) se permite solo a través de aparatos específicos

que impiden suministrar mezclas hiposódicas y solo en ambientes con una adecuada recirculación de aire.

El fármaco debe utilizarse en ambiente hospitalario con concentración máxima del 50 % en oxígeno (es decir, más del 50 % de protóxido de nitrógeno y al menos con el 50 % de oxígeno).

La única excepción se permite en caso de sedación consciente practicada por odontólogos expertos sedantes que, con el paciente consciente (come se demuestra teniendo la boca abierta), pueden programar un suministro con concentraciones de hasta el 70 %, durante breves períodos.

El protóxido de nitrógeno se usa frecuentemente desde hace decenas de años en ámbito hospitalario, sobre todo en campo odontológico como analgésico ansiolítico. A día de hoy no se conocen graves complicaciones secundarias sobre el uso como analgésico ansiolítico en ámbito extrahospitalario.

El protóxido de nitrógeno debe usarse solo en presencia de personal médico u odontológico con una preparación adecuada sobre reanimación cardiopulmonar (BLS-D) que tenga conocimientos de como A) en caso de pérdida de conocimiento debe interrumpir inmediatamente el suministro de protóxido de nitrógeno y de como B) en caso de apnea debe proceder inmediatamente a dejar libres las vías aéreas del paciente (por ejemplo con la triple maniobra de extensión de la cabeza, subluxación de la mandíbula y apertura de la boca) y en su caso, ventilar al paciente (por ejemplo con un balón insuflable y una mascarilla facial).

El uso de protóxido de nitrógeno (N2O) en ambiente extrahospitalario no debe estar asociado al uso de otros fármacos anestésicos, hipnóticos, sedativos o analgésicos mayores, a no ser en presencia de un anestesista reanimador. El uso de protóxido de nitrógeno, en cambio, puede preceder o seguir a la infiltración de anestésicos locales como en el caso de la odontología.

El texto es válido para Italia.
Tecnogaz recomienda aplicar este texto a todos los usuarios del dispositivo, integrándolo con las normativas vigentes en el país de uso.

El PULSIOXÍMETRO debe usarse de forma rutinaria durante la sedación consciente.
Significado de la lectura de los valores detectados:

Niveles de saturación de O2	Grado de hipoxia
≥ 95 %	No hay hipoxia
90-94 %	Hipoxia leve
85-89 %	Hipoxia moderada
84 %	Hipoxia grave

2.1 Marcado de seguridad

El dispositivo cumple con la Directiva 93/42 CEE y sucesivas modificaciones e integraciones.
La declaración se anexa al dispositivo.

2.2 Dispositivos de seguridad

El dispositivo se suministra con sistema de seguridad:

- Si se reduce la presión del oxígeno (O_2), se interrumpe automáticamente el suministro de protóxido de nitrógeno (N_2O).
- Lleva un sistema de mezcla incorporado que regula el N2O de forma que esté siempre presente una cantidad mínima de O2 igual al menos al 30 % en la mezcla de gas.
- Si el flujo de la mezcla de gas se interrumpe, el paciente aspira aire desde el exterior mediante una válvula de seguridad específica.
- Si el flujo cambia de dirección, regresando hacia el dispositivo, con una válvula se protege al paciente para que no vuelva a respirar los gases exhalados o las acumulaciones de anhídrido carbónico (CO_2).
- El selector de configuración del flujo controla el flujo total y regula los flujos de oxígeno y de protóxido de nitrógeno automáticamente con el porcentaje que se ha programado.
- El pulsador O2 FLUSH, cuando está previsto, puede usarse para distribuir O2 rápidamente directamente a la salida de la unidad de dosificación; permite distribuir flujos elevados de oxígeno puro.

ADVERTENCIAS Y NOCIONES ÚTILES
DURANTE LA SEDACIÓN ES INDISPENSABLE ESTAR PRESENTES EN TODO MOMENTO, MANTENER LOS FLUJOS DE LOS GASES Y DEL OXÍGENO Y DEL PROTÓXIDO DE NITRÓGENO BAJO CONTROL, CONTROLANDO LOS VALORES DEL FLUJO INDICADOS POR LAS COLUMNAS Y POR LA BOLSA DE CONTROL.

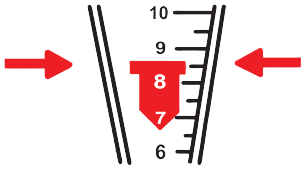
2.3 Eliminación

La eliminación del embalaje del dispositivo y de cada uno de los componentes del mismo debe realizarse cumpliendo con las normas vigentes en el país de uso.
No vierta el material de embalaje en el ambiente.
El dispositivo no incluye partes eléctricas/electrónicas ni batería.

3 DATOS TÉCNICOS

ALIMENTACIÓN	
Presión de alimentación	*3.5 bar ≅ 50 PSI (máx 6 bar ≅ 87 PSI)*
Caudal máximo	*10 Nl/min (litros por minuto)*
PESO MASTER FLUX CON MUEBLE:	
Peso sin bombonas	*42 Kg*
Peso con bombonas capacidad 5 l	*63 Kg (bombonas vacías)*
Peso con bombonas de 10 l de capacidad:	*81 Kg (bombonas vacías)*
BOMBONAS PARA MASTER FLUX EN MUEBLE:	
Altura máxima	*950 mm*
Diámetro máximo	*140 mm*
PESO MASTER FLUX EN PARED:	
Peso de la caja fluxométrica	*6,3 Kg*
CAUDALÍMETRO	
Tolerancia de los indicadores de flujo	*+/-10 % caudal indicado*

Lectura correcta: en línea con la parte superior plana.



CONSUMOS: **A continuación se indica un ejemplo de consumo a tomar en cuenta como referencia teórica.**	
BOMBONA DE OXÍGENO MÉDICO DE 10 L DE CAPACIDAD. *CARGADA CON PRESIÓN DE 200 Bar*	
VOLUMEN DISPONIBLE	*2000 Litros gaseosos*
BOMBONA DE PROTÓXIDO DE NITRÓGENO DE 10 L DE CAPACIDAD. *CARGADA CON 7 Kg DE GAS LÍQUIDO*	
VOLUMEN DISPONIBLE	*4600 Litros gaseosos*
CONFIGURANDO:	
DISTRIBUCIÓN	*10 NL/min*
MEZCLA	*50 %*
AUTONOMÍA:	
OXÍGENO	*400 min*
PROTÓXIDO DE NITRÓGENO	*950 min*



***Figura* 1**

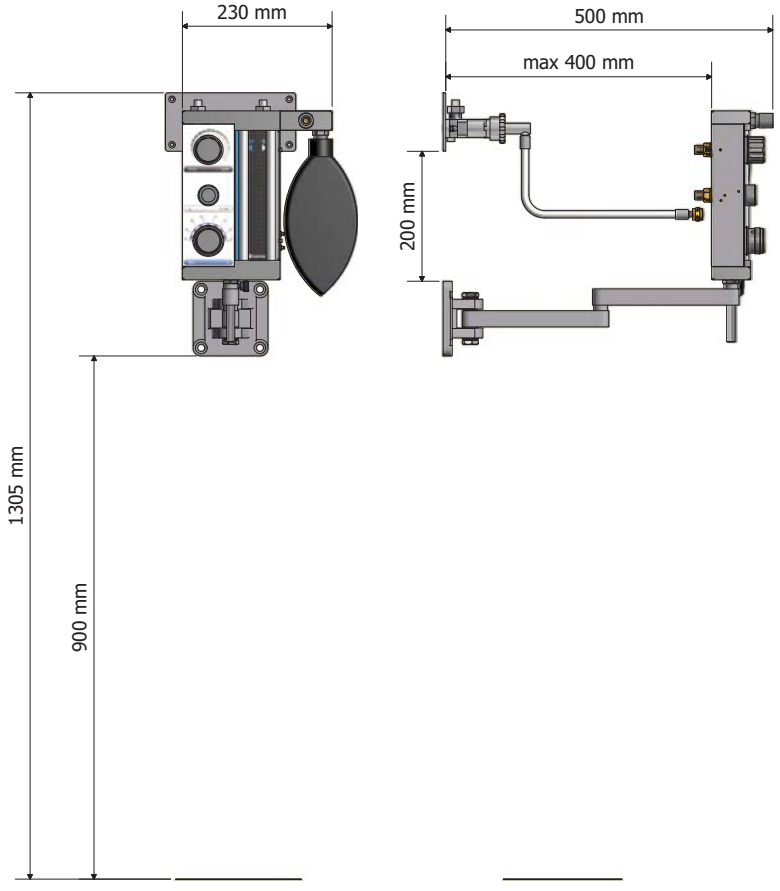


Figura 2

04 DESEMBALAJE

El embalaje no puede recibir golpes y tiene que ser manejado con cuidado, sin hacerlo rodar o caer.

ⓘ	El embalaje debe conservarse durante todo el periodo de garantía. El fabricante no acepta devoluciones sin el embalaje original.
⚠	No utilice aparatos que presenten daños evidentes debidos al transporte.
ⓘ	Quite el embalaje y controle las condiciones del aparato.

Los dispositivos embalados deben conservarse en lugares secos y a temperatura entre los +5 / y los +40 °C.

⚠	**NO SE PERMITE SUPERPONER LOS MUEBLES MASTER FLUX EMBALADOS**

05 COMPONENTES

VARIANTES PREVISTAS:	
MUEBLE (*Figura 1-3)*	**PARED *(Figura 2-4)***

COMPONENTES

FIGURA	POSICIÓN	CANT.	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
8	A	1		MANDO ‘ FLOW ’
	B	1		PULSADOR ‘ FLUSH ’
	C	1		MANDO ‘ % N2O ‘
	D	1		INDICADOR DE CAUDAL DE N2O
	E	1		INDICADOR DE CAUDAL DE O2
	F	1	3MEDN0001	BALÓN DE GOMA
	G	1		PORTA GOMA DE CONEXIÓN DE LA MASCARILLA
	H	1		NIPLE DE N2O
	I	1		NIPLE DE O2

3	1	1	SMFA144	COBERTURA DE PLÁSTICO
	2	1	SMFA506	CAJA FLUXOMÉTRICA
	3	3	SMFA223	DISTANCIADOR
	4	3	CM25021	TORNILLO CON ALETAS M5
	5	3	3MECQ0010	SEPARADOR
	6	3	CM20015	ARANDELA
	7	3	CM25019	TUERCA CON ALETAS M6
	9	2	SMFA237	PORTA GOMA PARA ELIMINAR EL GAS
4	10	1	SMFA313	PERNO
	11	1	SMFA364	TUBO DE O2
	12	1	SMFA365	TUBO DE N20
	13	1	SMFA301	SOPORTE DE PARED
	14	1	SMFA501	PLACA DE PARED
	15	1	CM30011	MANDO DE FIJACIÓN DEL PERNO
6	R1	1	1513A4	REDUCTOR DE O2 (ITA)
	R2	1	MF011ZMF	REDUCTOR DE N20 (ITA)
	L	1		VÁLVULA
	M	1		MANÓMETRO
5	16-17-18		MF814ZMF	CIRCUITO COMPLETO SMALL
	16-17-19		MF815ZMF	CIRCUITO COMPLETO MEDIUM
	16-17-20		MF816ZMF	CIRCUITO COMPLETO LARGE
	18		MF817ZMF	MASCARILLA SMALL CON EMPALMES
	19		MF818ZMF	MASCARILLA MEDIUM CON EMPALMES
	20		MF819ZMF	MASCARILLA LARGE CON EMPALMES
9	34		SMFA197	FILTRO - SMFA260
	35			TUBO – SMFA199
	36			EMPALME – SMFA257
11	29		1504/A OPCIONAL	TUBO DE ESPIRALADO - CM88051
	30			EMPALME - SMFA278
	31	1		TUBO DEL OXÍGENO – CM84022
	32	1		BALÓN PARA REANIMACIÓN – 1025-2
	33	1		MASCARILLA DE REANIMACIÓN – CM84014

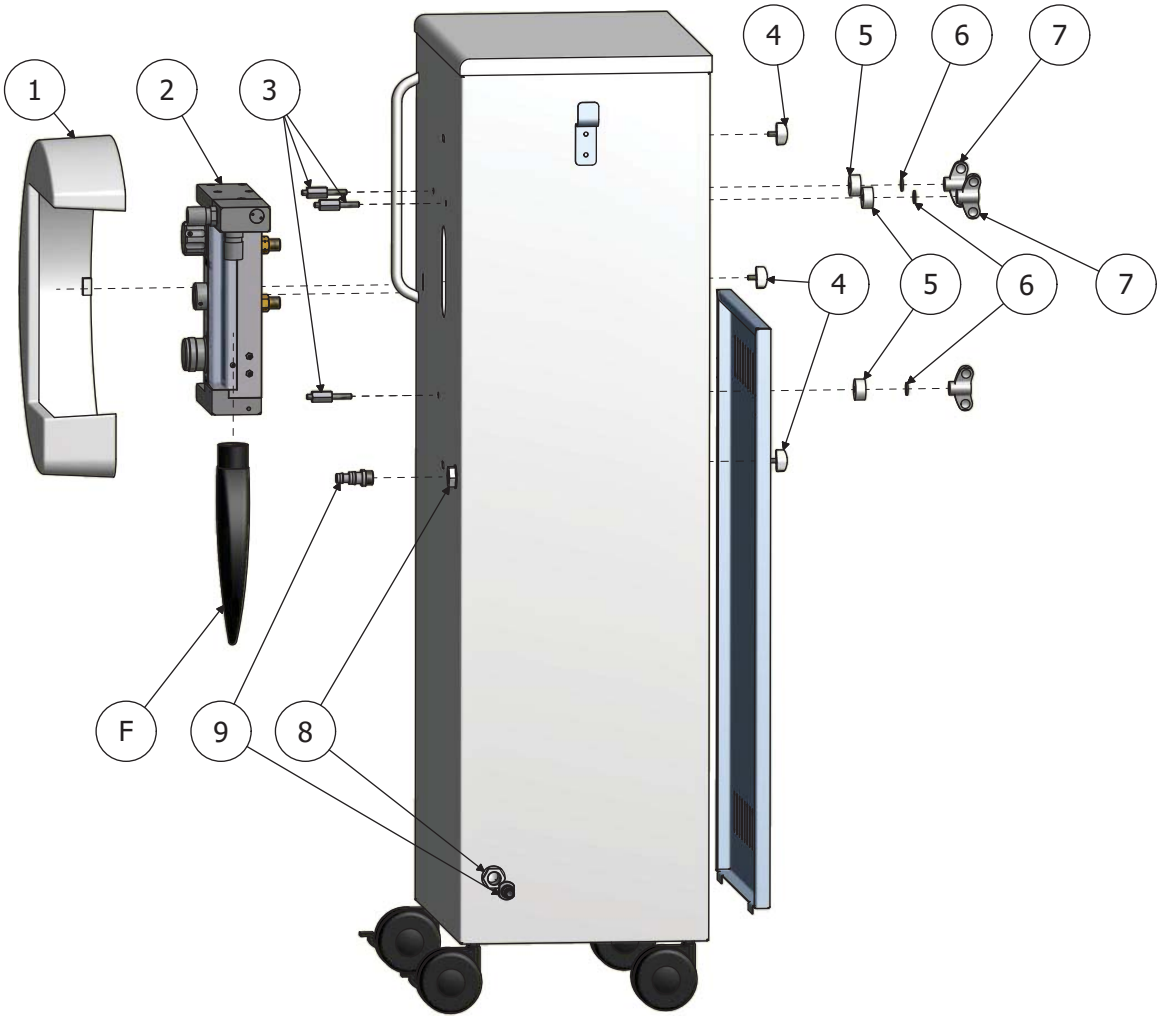


Figura 3

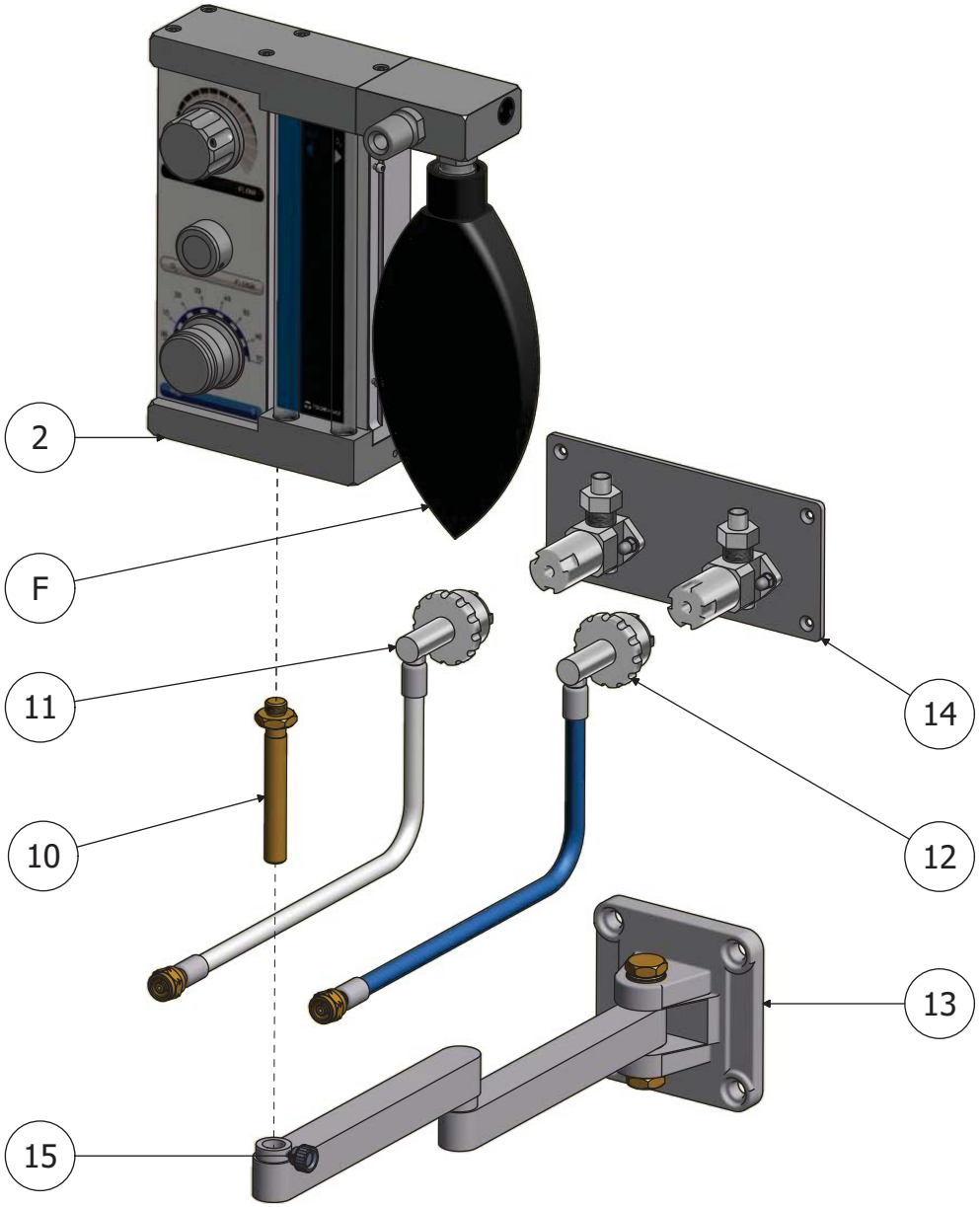


Figura 4

06 INSTALACIÓN

Quite el embalaje y controle las condiciones del aparato.
No utilice aparatos que presenten daños evidentes debidos al transporte.

6.1 *Instalación master flux con mueble*

MONTAJE DE LA CAJA FLUXOMÉTRICA (Figura 3)

Enrosque los 3 separadores de acero **(3)** a la caja fluxométrica **(2)**.
Quite las protecciones de los niples de alimentación de la caja fluxométrica.
Monte la caja fluxométrica en el mueble introduciendo los separadores de acero **(3)** en los correspondientes agujeros del mueble, fijándolos al mismo con los 3 separadores de plástico **(5)**, las 3 arandelas**(6)** y las tres tuercas con aletas **(7)** que se le suministran.

MONTAJE CUBIERTA FRONTAL (Figura 3 Pos 1)

Coloque la cubierta de plástico cerca de los tres agujeros del mueble.
Fije la cubierta de plástico enroscando los tres tornillos con aletas **(4)** que se le suministran.

MONTAJE DEL PORTA-GOMA DE DESCARGA

Si se usa el tubo de descarga de los gases que emana **(Figura 9 Art SMFA197)** , enrosque el porta goma que se le suministra en los racores de plástico **(Figura 3 Pos 8/9)**.

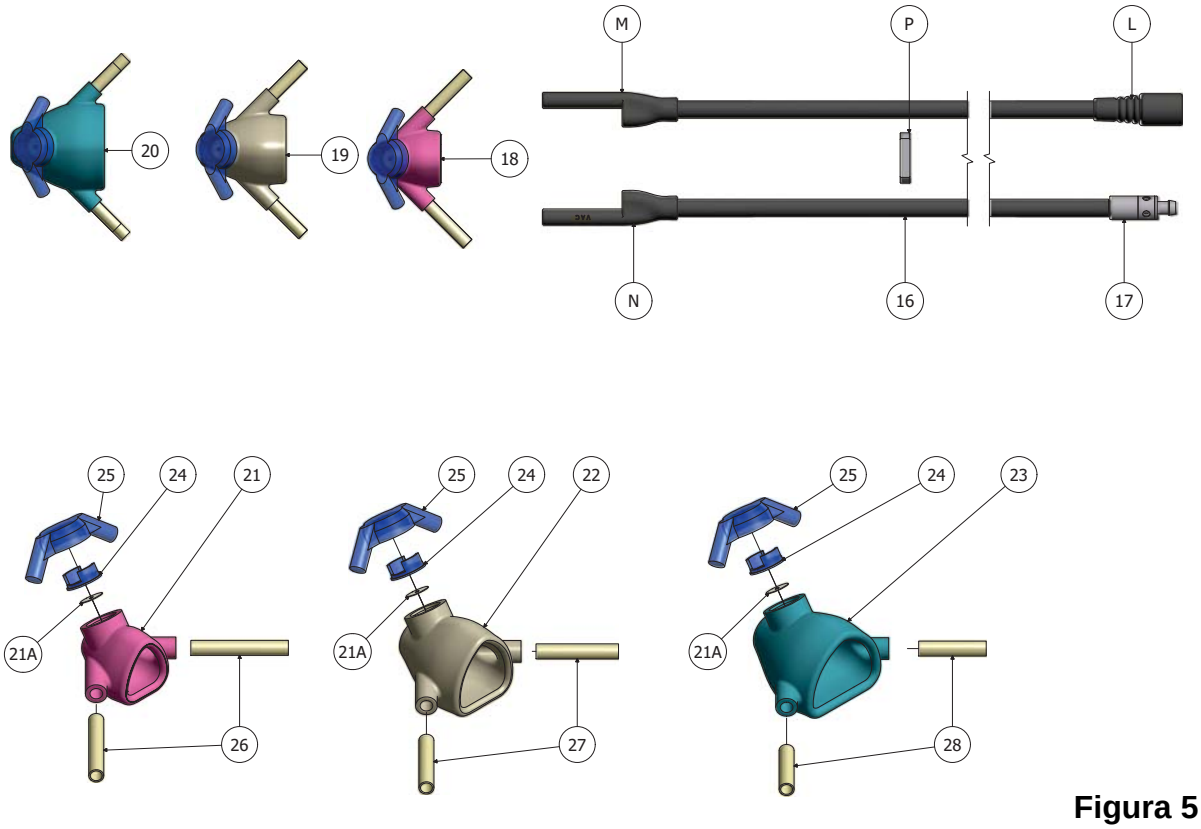


Figura 5

MONTAJE DE LAS BOMBONAS (NO SUMINISTRADAS) (Figura 6)

Fije los reductores a las bombonas (vea el manual de instrucciones de los reductores).
Para bombonas de **5 l** introduzca la repisa y fíjela con los topes adecuados.
Para las bombonas de **10 y de 14 l** coloque la repisa al fondo del mueble.
Los manómetros de los reductores **(M)** deben estar colocados en lugar bien visible para el operador.
Bloquee las bombonas al mueble usando la cadena o el resorte que se le suministran.
Enrosque la tuerca del tubo del **reductor O_2 (R1)** con el niple de alimentación de la caja fluxométrica **(I) (ROSCA DERECHA)**.

Enrosque la tuerca terminal del tubo del **reductor N_2O (R2)** con el niple de alimentación de la caja fluxométrica **(H) (ROSCA IZQUIERDA)**.
Cierre la puerta posterior usando los dos imanes colocados en la parte superior.

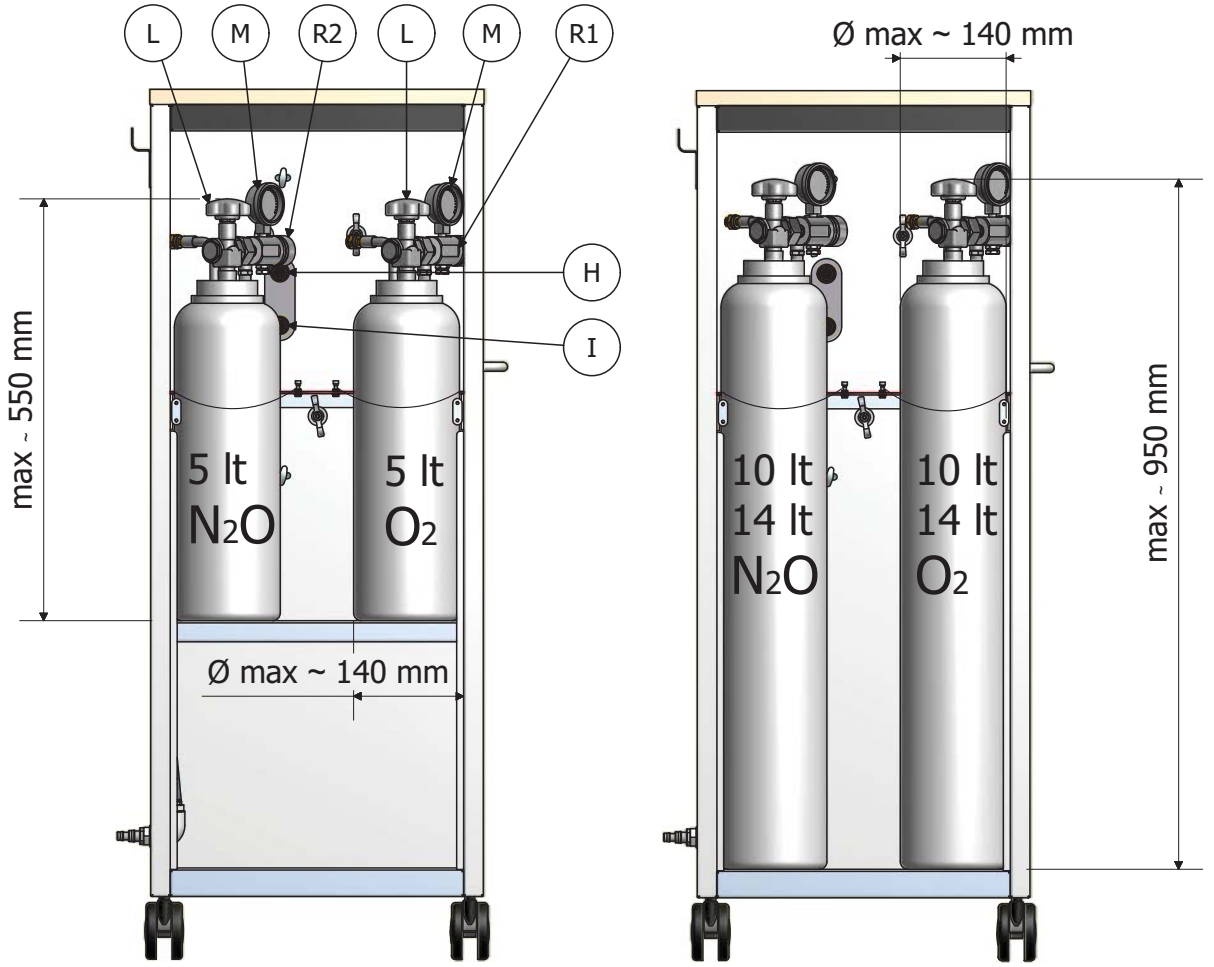


Figura 6

6.2 Instalación master flux de pared

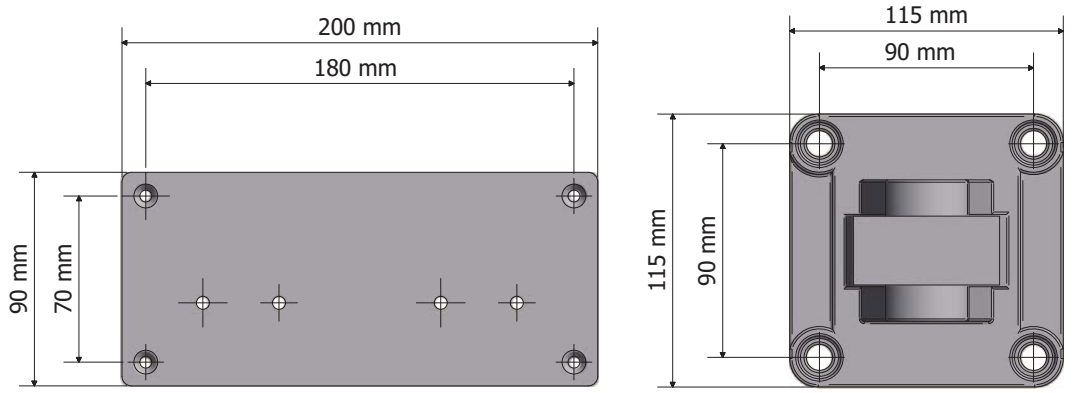


Figura 7

(Figura 4)
Fije el **SOPORTE** Master Flux a la pared **(13)** utilizando 4 tacos de pared de Ø14 mm M8.
Fije la **PLACA** Master Flux de pared **(14)** con 4 tacos para pared de Ø 8 (mm).
Enrosque el perno en la base de la caja fluxométrica **(10).**
Introduzca el perno en la parte final del soporte **(15).**
Bloquee el perno al soporte con el correspondiente selector roscado **(15).**
Enrosque la tuerca del tubo **O_2 (11)** con el niple de alimentación **O_2** en la caja Fluxométrica **(I) (rosca DERECHA)**.
Conecte la tuerca del tubo **N_2O (12)** con el niple de alimentación **N_2O** situado en la caja Fluxométrica **(H) (rosca IZQUIERDA)**.
Conecte los extremos libres de los tubos a las tomas de pared (presione los acoples y gire para bloquear el acople a la toma).

NOTAS SOBRE LA INSTALACIÓN CENTRALIZADA

La instalación deben efectuarla técnicos especializados, el sistema centralizado debe realizarse cumpliendo con las directivas vigentes. Directiva Europea 93/42/CE

Conecte la toma de pared al punto equipotencial de la instalación eléctrica con los conectores de anilla que se le suministran.

Los reductores suministrados deben conectarse a las bombonas del sistema centralizado.

La salida del reductor **N_2O** incluye un tubo flexible en cuyo extremo está grapado un empalme macho con rosca **1/4" G** para conectarlo al sistema.

La salida del reductor **O_2** incluye un tubo flexible en cuyos extremos está grapado un empalme macho con rosca **1/8" G** para conectar al sistema.

La plancha de fijación no se suministra.

6.3 Conexión de los circuitos y de los accesorios:

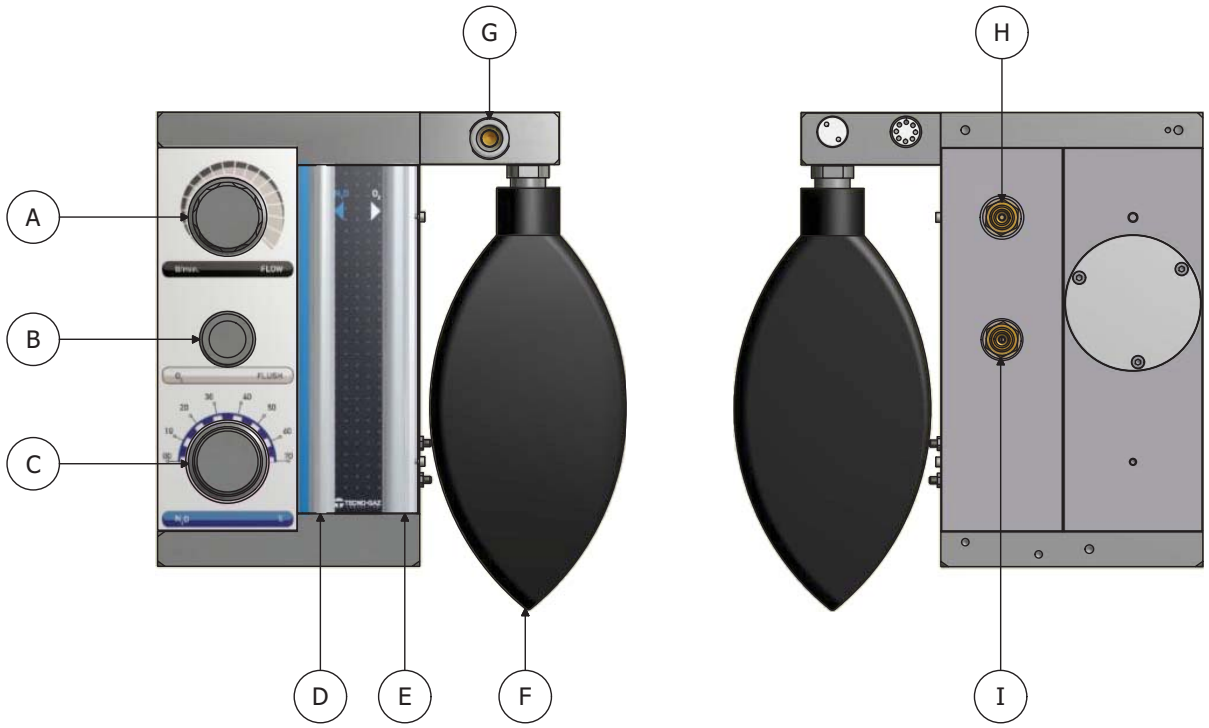


Figura 8

(Figura 8)

Conecte el Balón de goma **(F)** a la caja fluxométrica, introduciéndolo a presión en el porta goma.

Conecte el tubo de entrada del gas, del circuito de la mascarilla, al porta goma **(G)**.

El tubo de descarga del gas se conectará de distinto modo, en base al tipo de evacuación de gas que se use.

(vea 6.4 - EVACUACIÓN DE LOS GASES QUE SE EMANAN).

6.4 Evacuación de los gases que se emanan:

Para la seguridad del ambiente de trabajo y de los operadores, los gases emanados deben desviarse fuera del ambiente de trabajo.

Para descargar los gases al exterior pueden usarse dos sistemas:

- Conexión directa al exterior de la consulta
- Conexión al aspirador quirúrgico.

Es importante evaluar:

- La idoneidad del aspirador a la evacuación de los gases (**N_2O y O_2**)
- La descarga del aspirador debe ser al exterior y debe estar ventilada.

Controle la conformidad respecto a las normativas vigentes en el país de uso.

Conexión directa al exterior de la consulta.

MASTER FLUX CON MUEBLE

Enrosque la boquilla **(Figura 3 Pos 8/9)** al mueble.

Elimine la válvula que se le suministra **(Figura 5 Pos 17)**.

Conecte el tubo de descarga de gas del circuito de la mascarilla, a la boquilla **(Figura 3 Pos 9)**.

Conecte el tubo espiralado, evacuación de gas **(Figura 9),** a la boquilla

(Figura 3 Pos 8) del mueble.

Coloque en el exterior del extremo del tubo espiralado y controle que lleve el filtro final.

MASTER FLUX DE PARED

Conecte el tubo, la descarga de gas del circuito de la mascarilla a la boquilla **(Figura 9 Pos 36)**.

Coloque en el exterior del extremo del tubo espiralado y controle que lleve el filtro final

(Figura 9 Pos 34).



Figura 9 (Art SMFA197)

Conexión al aspirador quirúrgico

Conecte el tubo, de descarga de gas del circuito de la mascarilla, a la válvula **(Figura 5 Pos 17)** que se le suministra.

Conecte la válvula al tubo del aspirador quirúrgico (Ø11)

Regulación de la válvula

Gire la abrazadera perforada de la válvula **(Figura 5 Pos 17)** hasta que se cierren los agujeros.

Ponga en funcionamiento la distribución de los gases configurando **~10 l/min.**

Ponga en marcha el aspirador quirúrgico configurando el valor de aspiración mínimo.

Observe el balón **(Figura 8 Pos F)**.

Gire la abrazadera perforada de la válvula abriendo los agujeros progresivamente hasta conseguir que el balón esté en el estado más adecuado **"MEDIO LLENO MEDIO VACÍO"**.

ATENCIÓN

Variando los flujos que se distribuyen, puede que se necesite regular los flujos de aspiración correctos de los gases que se emanan.

7 FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO

7.1 Placa de mandos

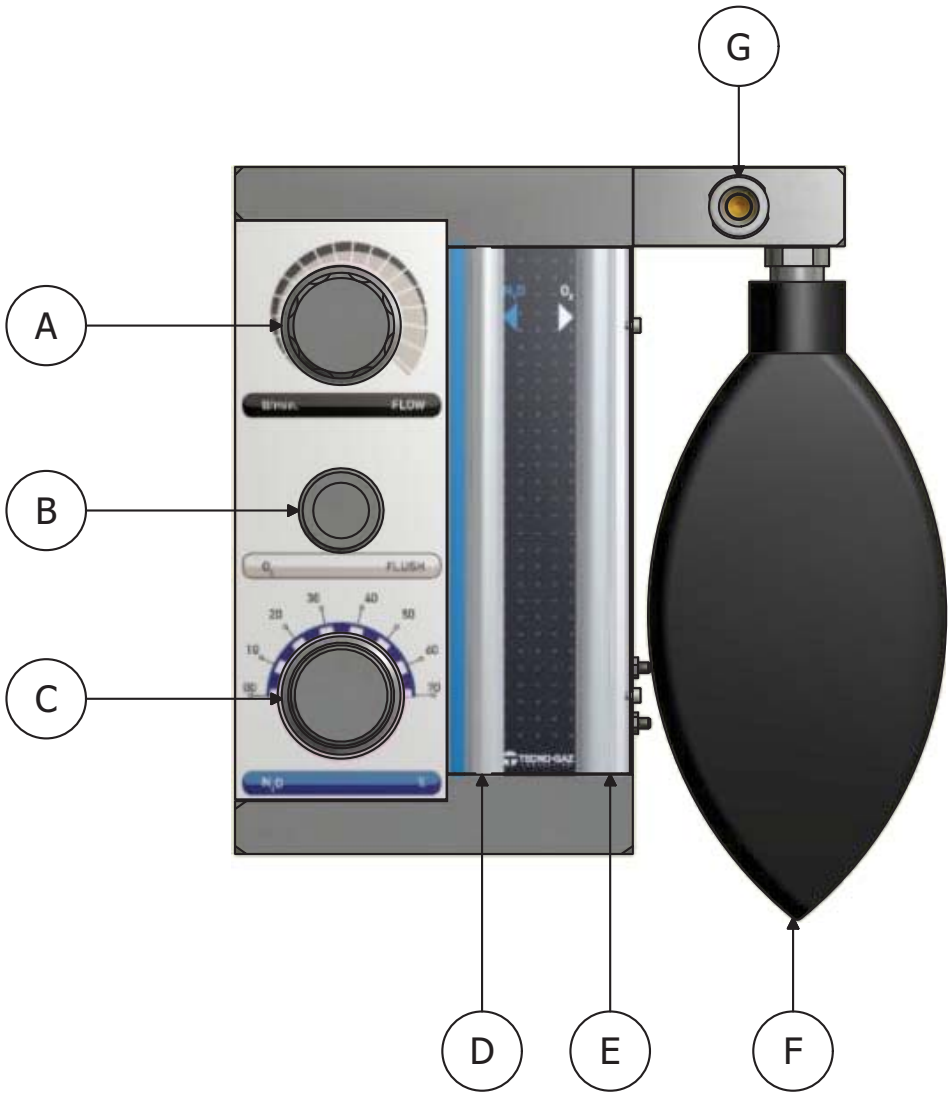


Figura 10

TECLAS DE MANDO (FIGURA A10)	
A	REGULACIÓN DEL FLUJO DISTRIBUIDO
B	PULSADOR DE EMERGENCIA ‘ FLUSH ’
C	REGULACIÓN DEL % DE LA MEZCLA DE PROTÓXIDO DE NITRÓGENO
ELEMENTOS DE CONTROL	
E	FLUJO DE OXÍGENO PURO
D	FLUJO DE PROTÓXIDO DE NITRÓGENO PURO
F	BALÓN (CONTROL - FLUJO ADECUADO PARA EL PACIENTE)

7.1 Instrucciones de uso

Antes de empezar a usar el dispositivo MASTER FLUX, en la versión de mueble, bloquee las ruedas, que llevan freno, empujando las lengüetas hacia abajo.

Si fuera necesario desplazar el equipo, (por ejemplo de un local a otro) desbloquee las ruedas, agarre el dispositivo de la manilla y arrástrelo, **evite golpes y movimientos bruscos que podrían causar caídas accidentales.**

Desplace el Master flux y colóquelo sobre superficies sin inclinación y lisas.

Controle la estabilidad de las bombonas y que estén bien sujetas.

Cierre las bombonas antes de desplazar el dispositivo.

No use las manillas para elevar el dispositivo.

Cuando se usa el MASTER FLUX en la versión de pared, es posible desplazar y orientar la caja fluxométrica según se desea, agarrando la manilla correspondiente.

NO SE APOYE NI APOYE NINGÚN OBJETO EN LA CAJA FLUXOMÉTRICA (TANTO EN LA VERSIÓN CON MUEBLE COMO EN LA DE PARED).
NO FUERCE EL BRAZO EN LA VERSIÓN DE PARED.

Abra las válvulas de las bombonas O_2 y N_2O lentamente, gire en sentido antihorario los grifos (Figura 6 Pos L).

Lea la presión en los manómetros de los reductores de presión (vea DATOS TÉCNICOS) para calcular la autonomía de la bombona de oxígeno.

Escoja la mascarilla adecuada al paciente.

Coloque la mascarilla pegándola a la nariz del paciente.

Fije la mascarilla con el porta tubo de lazo corredizo, detrás del reposa cabezas del sillón.

Controle que los tubos del circuito de la mascarilla no tengan pliegues.

El operador debe colocarse de forma que pueda controlarlo visualmente:

- **Balón de goma**
- **Indicadores de caudal**



Durante la terapia controle constantemente los fluidos que se visualizan en las columnas, (Figura 10 Pos D, E).



Antes de alejarse del paciente, incluso durante poco tiempo, interrumpa la sedación.

Figura 10

Controle que el índice del mando **(Pos C) %N_2O indique 0**.

Suministre un flujo de 3 l/min de oxígeno, durante 30 segundos, con la ayuda del mando FLOW (Pos A).

COMUNIQUE AL PACIENTE QUE DEBE INSPIRAR Y ESPIRAR POR LA NARIZ.

Utilice el mando **FLOW (Pos A), para regular el flujo**.

Varíe progresivamente el flujo, calcule cómo está el balón **(Pos F),** el balón debe tener una forma que definiremos como **medio lleno o medio vacío**.

Haga respirar al paciente al menos un minuto, antes de **evaluar el flujo**.

Cuando haya calculado el **flujo más adecuado,** teniendo en cuenta la capacidad pulmonar del paciente, regule la válvula de eliminación de gas como se indica en el apartado **6.4 'Evacuación de gases emanados'**.

Con el mando de % (Figura 10 Pos C) se pude variar el porcentaje de protóxido de nitrógeno.

Las columnas visualizan los litros/min de Protóxido de nitrógeno y de Oxígeno distribuidos.

La suma de las dos capacidades es la que se configura en principio en base a la capacidad respiratoria del paciente.

ESPECIFICACIONES DE TERAPIA PARA NIÑOS:	**ESPECIFICACIONES DE TERAPIA PARA ADULTOS:**
EL flujo para los NIÑOS se encuentra alrededor de los 4-5 L/min. - Girar en sentido horario el mando "FLOW" configurando un flujo de 4/5 l/min y dejar inspirar durante ~1 minuto. - Controle el flujo configurado en la columna **O_2 (Figura 10, Pos E).** - El balón debe encontrarse **medio lleno medio vacío**.	**El flujo para los ADULTOS se encuentra alrededor de los 6-8 L/min.** - Gire el mando "FLOW" en sentido horario, configurando un flujo de 6-8 l/min y deje inspirar durante ~1 minuto. - Controle el flujo configurado en la columna **O_2 (Figura 10, Pos E)**. - El balón debe estar **medio lleno medio vacío**.

Con el mando **(Figura 10 Pos C) % N_2O** suministre el protóxido de nitrógeno, configure al **20 %**, espere algunos minutos y observe cómo reacciona el paciente.

Si el paciente no está sedado, aumente progresivamente el porcentaje (ej. 30 %).

EL PORCENTAJE DE PROTÓXIDO DE NITRÓGENO SUMINISTRADO AL PACIENTE DEBE SER**: LO MÁS BAJO POSIBLE PARA OBTENER UNA BUENA SEDACIÓN (BASE LINE).**

Cuando se ha fijado el BASE LINE del paciente, marque el valor del FLUJO y el % de N2O en el expediente médico, estos datos servirán para las siguientes sesiones.

	LA MEZCLA DE GAS QUE SE SUMINISTRA AL PACIENTE: **NO DEBE SUPERAR EL 70 % DE PROTÓXIDO DE NITRÓGENO** **NO DEBE TENER MENOS DEL 30 % DE OXÍGENO**
	**Si el paciente muestra síntomas de malestar (náusea, vértigo, dolor de cabeza), interrumpa inmediatamente la terapia.** **El dispositivo lleva un pulsador "FLUSH" (Figura 10 Pos B).** **Presionando este botón el balón se llena de oxígeno.** **Presionando el balón le suministramos al paciente elevadas cantidades de oxígeno puro.**

FIN DE LA TERAPIA

La terapia termina cuando el odontólogo termina la intervención al paciente.

Para finalizar la terapia:

- **Interrumpa la distribución de PROTÓXIDO DE NITRÓGENO girando el mando (Figura 10 Pos C) % N_2O (en sentido antihorario) hasta el final de carrera (0 %).**
- **Suministre (como al empezar la terapia) un flujo de 3 l/m de oxígeno durante 2 minutos**
- **Interrumpa la distribución de OXÍGENO girando el mando (Figura 10 Pos A) FLOW (en sentido antihorario) hasta final de carrera.**
- Aflojando el bloqueador de tubo con lazo corredizo y quitando la mascarilla al paciente.

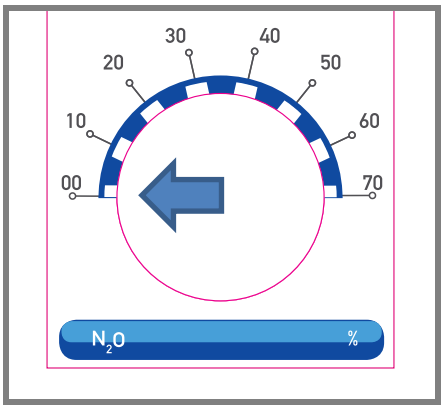
Antes de dar el alta al paciente, téngalo en observación (sala de espera) durante ~5÷10 minutos.
El médico puede que considere necesario aumentar el tiempo de observación.

CIERRE DE LAS BOMBONAS

Cuando termine de usar el dispositivo es IMPORTANTE que cierre las bombonas.
Cierre el grifo de la bombona del Protóxido (N20), (girando en sentido horario).
Cierre el grifo de la bombona del Oxígeno (02), (girando en sentido horario).

REANIMACIÓN CON MASTER FLUX

KIT Art. 1504/A (No suministrado) (Figura 11)



Las operaciones de REANIMACIÓN CON MASTER FLUX, deben efectuarse con el mando % N2O de regulación del porcentaje de protóxido de nitrógeno, en la posición 0 %.

Abra la válvula de la bombona del oxígeno LENTAMENTE (gire el grifo en sentido antihorario), controle que la bombona del protóxido de nitrógeno esté cerrada (gire el grifo en sentido horario).

Quite el kit de mascarilla del Master Flux extrayéndolo del tubo espiralado.

Introduzca el empalme correspondiente en el tubo espiralado **(30)**.

Quite la bolsa **(F)** e introduzca el tapón adecuado **(T).**

Conecte el extremo de tubo de la terapia de oxígeno **(31)** al empalme **(30)**.

Conecte el otro extremo del tubo para terapia de oxígeno, al bollón inferior del balón de reanimación **(32)**, con el empalme correspondiente.

Conecte la mascarilla **(33)**, a la válvula del balón de reanimación.

Gire el mando **FLOW** para distribuir el Oxígeno con el flujo que desea, **CONTROLE LOS FLUJOS QUE SE VISUALIZAN.**

La columna del PROTÓXIDO DE NITRÓGENO = 0

La columna del OXÍGENO = FLUJO CONFIGURADO

Coloque la mascarilla al paciente.

Regule la bolsa del balón de reanimación conforme a las instrucciones para ello.

Cuando termine de usar el dispositivo es IMPORTANTE cerrar el grifo de la bombona del Oxígeno (girando en sentido horario).

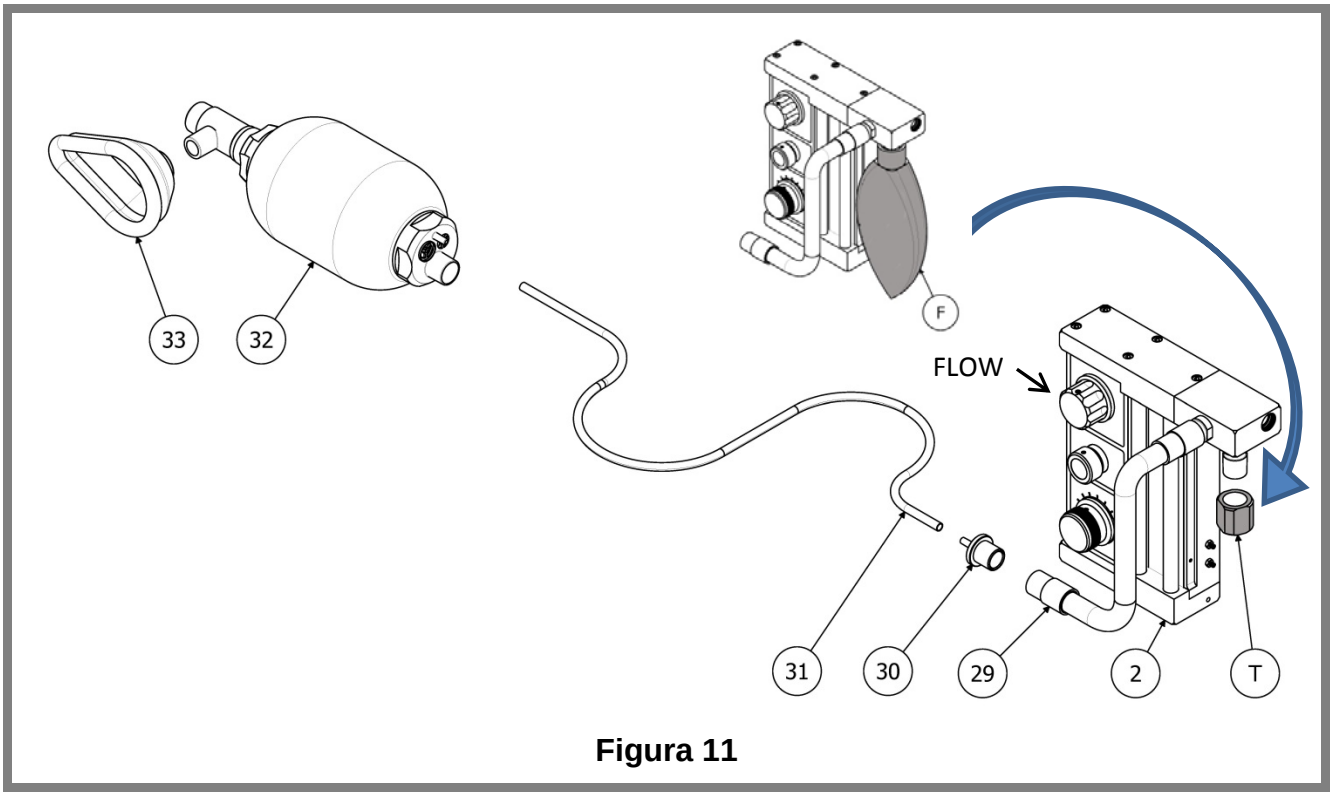


Figura 11

8 MANTENIMIENTO

SUSTITUCIÓN DE LAS BOMBONAS

Si la presión de las bombonas es muy baja ~10÷20 bar, sustitúyalas o recargue.

Cierre las válvulas lentamente (gire en sentido antihorario).

Descargue la instalación con el mando "FLOW" y el '%', vuelva a cerrar el sistema.

Desmonte los reductores de presión, conservándolos en lugar protegido y limpio. (Vea instalación)

Debe efectuar la recarga, el control y el ensayo periódico de las bombonas a través de empresas especializadas conforme a las directivas vigentes en el país de uso.

8.1 Limpieza



Utilice detergentes no agresivos para materiales plásticos.

Limpie las superficies del dispositivo con un trapo limpio.
Antes y después de usarlo, limpie con detergente o esterilice las piezas en contacto con el paciente o con su respiración.

Tabla de limpieza de los componentes del MASTER FLUX

FIG/POS	MATERIAL	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	ESTERILIZACIÓN CON VAPOR	ESTERILIZACIÓN CON ÓXIDO DE ETILENO	DESINFECCIÓN CON SALES CUATERNARIAS
3 / F	GOMA	3MEDN0001	BALÓN DE GOMA	NO	OK	OK
3 / 2	VARIOS	SMFA506	CAJA FLUXOMÉTRICA	NO	NO	NO
11 / 29	PVC ATÓXICO	CM88051	TUBO ESPIRALADO	NO	OK	OK



LOS ARTÍCULOS SUMINISTRADOS VARÍAN SEGÚN LA CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

8.2 Mantenimiento programado

Antes de cada uso, controle que el BALÓN, EL TUBO ESPIRALADO Y EL KIT DE MASCARILLAS estén en buen estado.

En el caso de que el MASTER FLUX permanezca parado durante más de 1 mes, haga un control funcional.

El aparato MASTERFLUX plus está completo de seguridades que arreglan el control del aparato. De toda forma se aconseja de comprobar periódicamente el correcto funcionamiento del aparato haciendo los controles ordinarios.

- Control del funcionamiento; comprobar el correcto funcionamiento siguiendo las instrucciones del par. 7.1 “Instrucción para el uso”

- Control de las balas flotadoras que están al interior de las columnas graduadas. Tiene que poder girarse sobre ellos mismos y moverse en el cono de medida al arreglar el flujo. Comprobar también que los valores ajustado queden fijos.

- Control del pulsante FLUSH: empujar y comprobar que la bala flotadora del N2O baje hasta 0 (cero), el oxigeno tiene que estar al nivel máximo de suministro.
  Dejar el botón O2 FLUSH y comprobar que el suministro de O2 se interrumpa.

- Control del pararse del flujo del N2O: elegir el suministro con concentration al 50%, cerrar la botella (así que parezca que se ha acabado) y comprobar que luego de algunos segundos el flujo del N2O se pare.

- Controle si hay pérdidas: Cierre el mando “FLOW” (A – figura 9). Abra las válvulas de las bombonas de Oxígeno y de Protóxido y controle qué valores indican los manómetros. Cierre las válvulas de las bombonas. Deje que pasen ~ 5 minutos y controle los nuevos valores indicados en los manómetros. Si los valores coinciden, el dispositivo no tiene pérdidas.

Use solo repuestos y accesorios originales

REDUCTORES DE PRESIÓN

SIGA LAS INDICACIONES QUE SE INCLUYEN EN LOS MANUALES DE LOS DISPOSITIVOS.

9 SEÑALES

SITUACIONES QUE PUEDEN PRODUCIRSE DURANTE EL FUNCIONAMIENTO:

Problemas	Causas posibles	Solución
No distribuye oxígeno	Bombona descargada	Cargue la bombona
	Reductor de presión que no funciona	Cambie el reductor
	Problemas internos de la caja fluxómetrica	Control del dispositivo en la sede de Tecno-gaz
No distribuye protóxido de nitrógeno	Falta oxígeno	Cargue la bombona
	Reductor de presión que no funciona	Cambie el reductor
Indicador de protóxido de nitrógeno proyectado hacia la parte superior	Maniobra equivocada	Ponga a cero el mando ‘FLOW’ Restablezca el funcionamiento correcto
	Problema interno	Control de dispositivo en la sede de Tecno-gaz

10 PROCEDIMIENTOS PARA EL SERVICIO Y LA ASISTENCIA

La asistencia técnica debe solicitarla al depósito que ha facturado el dispositivo.
o directamente a:
TECNO–GAZ S.p.A.
Strada Cavalli 4, 43038, Sala Baganza, Parma, ITALIA.
www.tecnogaz.com

TELÉFONO	+39 0521 83.80
FAX	+39 0521 83.33.91
@	info@tecnogaz.com

El servicio de asistencia se encargará de evaluar si es más conveniente el envío al fabricante o bien una intervención de un técnico y, tras examinar la máquina, redacta un presupuesto de gastos que envía al cliente/distribuidor, quien, a su vez, lo transmite al cliente final para su consideración y suscripción.

Tras recibir el presupuesto firmado, el dispositivo se incluye en la programación y se envía en los plazos indicados en el módulo del presupuesto.

El dispositivo debe enviarse de la forma siguiente:

- Utilice el embalaje original; si no dispone del mismo, utilice un embalaje adecuado. La mercancía viaja por cuenta y riesgo del expedidor.

- Envíe solo la caja fluxómetrica y los reductores de presión, envueltos uno por uno en un plástico limpio
  Los reductores no deben contaminarse (detergentes, alcohol, aceites...); si la asistencia no considera idóneo el embalaje, los reductores deberán ser desguazados.

- Introduzca en el embalaje un documento donde se indique con precisión la anomalía detectada o el servicio solicitado.

- Envíe el dispositivo siempre con portes pagados; de lo contrario le cargaremos los gastos de transporte soportados.

Todos los embalajes no originales serán eliminados.
La máquina se devolverá con un embalaje original (el coste del embalaje se cargará) mediante el mensajero del cliente.

A ACCESORIOS

5	16-17-18		MF814ZMF	CIRCUITO COMPLETO SMALL
	16-17-19		MF815ZMF	CIRCUITO COMPLETO MEDIUM
	16-17-20		MF816ZMF	CIRCUITO COMPLETO LARGE
	18		MF817ZMF	MASCARILLA SMALL CON EMPALMES
	19		MF818ZMF	MASCARILLA MEDIUM CON EMPALMES
	20		MF819ZMF	MASCARILLA LARGE CON EMPALMES

LOS ARTÍCULOS SUMINISTRADOS VARÍAN SEGÚN LA CONFIGURACIÓN DEL DISPOSITIVO

TECNO-GAZ S.p.A.

Strada Cavalli N°4 • 43038
Sala Baganza • Parma • ITALIA
Tel. +39 0521 83.80
Fax. +39 0521 83.33.91

www.tecnogaz.com

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 pre-avviso. 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 **This manual must always be kept with the product, in complying with the Directives of European Community.**
TECNO-GAZ reserves the right to modify the enclosed document without notice. TECNO-GAZ reserves the property of the document and forbids others to use it or spread it without its approval.

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 **Diese Anleitung muss dem Gerät in Übereinstimmung mit den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft beigelegt werden. TECNO-GAZ behält sich dar Recht vor ohne Vorankündigung Änderungen in dieser Dokumentation vorzunehmen. Die Firma TECNO-GAZ ist Eigentümer der vorliegenden Dokumentation und verbietet die Nutzung von Drittenoder die Weitergabe an Dritte ohne entsprechende Genehmigung .**

E **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 prohiebiendo su utilización o divulgación a terceros sin que haya expresado su consentimiento.**