

Parabéns !

Você acaba de adquirir um Misturador de Gases para Analgesia Inalatória da marca Xdent, modelo **SERENA**, desenvolvido dentro da mais alta tecnologia disponível no mercado, projetado para proporcionar o máximo de rendimento, qualidade e segurança.

Obrigado por escolher um equipamento XDENT.

Apresentação

O presente manual foi elaborado de forma a fornecer as informações necessárias ao usuário sobre o Misturador de Gases para Analgesia Inalatória, modelo **SERENA**, quanto à sua operação, manutenção, conservação, transporte, características técnicas, cuidados gerais, aspectos sobre sedação e outras informações necessárias para o uso correto do equipamento.

Marca: **Xdent**

Fabricante do equipamento e detentor do registro:
XDENT EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rua Santos, 1109 – Vila Mariana.

Fone/Fax: +55 16 3976-1958 - CEP 14075-060

Ribeirão Preto - São Paulo - Brasil

Homepage: <http://www.xdent.com.br>

E-mail: info@xdent.com.br

CNPJ: 08.493.791/0001-40 - Inscrição Estadual: 582.726.050.114

Responsável Técnico: Eng. Henrique Donizete de Mello Badia – CREA-SP nº 5069728635

Registro Anvisa nº: 80422159001

Nome técnico: Misturador de Gases para Analgesia Inalatória

Nome comercial: Misturador de Gases para Analgesia Inalatória

Modelo comercial: SERENA

Serial do Equipamento:

O número de série individual do equipamento está contido na capa deste manual, no certificado de garantia que é parte integrante deste manual, na parte traseira do equipamento e na etiqueta de rotulagem da embalagem e equipamento, sua data de fabricação é informada no certificado de garantia e na rotulagem externa da embalagem do equipamento.

*** * * A T E N Ç Ã O * * ***

Para sua maior segurança:

- a) O envio por parte do comprador do equipamento, da via (ou imagem) denominada "via fábrica" do certificado de garantia, preenchida com os dados do comprador final para a Xdent, pois trata-se de obrigatoriedade para atendimento a rastreabilidade do produto determinado pela ANVISA e prevista no Sistema de Qualidade da Xdent. O não atendimento a esta solicitação, sujeitará o comprador a pena de perda de garantia estendida como cortesia pela fábrica, ficando somente a mesma, a responsabilidade pela garantia legal de 90 (noventa dias) sobre defeitos de fabricação comprovados.**
- b) Leia e entenda todas as instruções contidas nesta Instrução de Uso antes de instalar ou operar este equipamento.**
- c) Certifique-se de que todas as instruções que estejam informadas no conteúdo deste manual sejam seguidas. Este manual deve ser lido por todos os operadores deste equipamento.**
- d) Este equipamento foi desenvolvido especificamente para a área de saúde e suas especialidades, sendo assim, deverá ser utilizado por profissional devidamente habilitado, proporcionando ao paciente e ao profissional a correta utilização e segurança necessárias durante os procedimentos a serem efetuados, sem a necessidade de adequações técnicas ao local de utilização, de acordo com a RDC 50/2002 de 21 de fevereiro de 2002 e observando-se as instruções contidas neste manual.**
- e) É obrigação do usuário, usar o equipamento em condições perfeitas e originais e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.**
- f) Certifique-se de que a embalagem do equipamento não foi violada, fazendo a recusa e/ou o apontamento imediato no recebimento caso a mesma esteja violada, sob pena de perda do direito de reclamação posterior após o recebimento.**

Este manual foi redigido originalmente no idioma português. Rev.03 (Outubro de 2022)

Obs.: A marca Xdent é registrada e pertence à Xdent Equipamentos Odontológicos Ltda.

1 - RECOMENDAÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Após cada trabalho concluído, você deve fechar os registros dos cilindros, para evitar possíveis vazamentos.
- Não deixe as mangueiras em contato com superfícies quentes ou afiadas, assim como não se deve apoiar qualquer coisa sobre eles, a fim de evitar danos.
- Não exponha o equipamento diretamente a luz solar, pois isso pode causar envelhecimento, degradação e amarelamento das partes.
- Recomenda-se a leitura completa deste manual de instruções para o uso correto do equipamento.
- Nunca tente consertar, alterar ou regular este equipamentos. Reparos e alterações não autorizadas ou inadequadas do equipamento podem causar danos e a não utilização dos recursos que ele pode fornecer, e resultará em perda da garantia.
- Evite acidentes, não deixando que as crianças ou pessoas não habilitadas usem o equipamento
- Não use este equipamento na administração de substâncias anestésicas gerais, o SERENA destina-se apenas a analgesia relativa / sedação consciente.
- O SERENA foi construído com base em um sistema de prevenção que impossibilita a Instalação incorreta de suas mangueiras e conexões internas. Mangueiras flexíveis e conectores ligados aos rotâmetros (medidores de vazão) possuem medições e Colorações diferenciadas, 4 mm de diâmetro e azul para óxido nitroso e 6 mm diâmetro e cor verde para o oxigênio.
- Nunca passe óleo ou graxa em qualquer parte do equipamento que minimize o risco de combustão ou explosão.
- Este equipamento usa uma válvula misturadora com novo design onde o fechamento de óxido nitroso passa pela ação de uma mola, por isso é normal que sob a concentração de 10% a alavanca de controle é mostrada solta ou com uma folga visível. Isso indica que o Válvula fechada pela ação da mola e a alavanca está em posição de descanso, sem tensão.

2 - VANTAGENS DA SEDAÇÃO CONSCIENTE

A sedação consciente cumpre o propósito de deixar o paciente em um estado mínimo de perda da consciência, que melhora sua cooperação. Além disso, colabora para aumentar o limiar da dor, melhorando a tolerância do paciente.

Ele respira voluntariamente e responde a estímulos físicos e comandos verbais.

3 - INDICAÇÕES

A técnica de sedação consciente é colocada à sua disposição por ser a mais previsível e segura entre as existentes atualmente. Seu uso é indicado principalmente para facilitar o tratamento de pacientes que têm medo, ansiedade, estresse e para prevenir que as crianças e outros pacientes não sofram, o que pode causar fobia, que se desenvolve em várias etapas como no círculo vicioso da odontofobia ou da necessidade do uso de agulhas.

É especialmente indicado para:

- Crianças com maturidade psicomotora e que colaboram com o profissional em procedimentos mais invasivos;
- Pacientes especiais com capacidade de interação;
- Pessoas idosas
- Pacientes com doenças crônicas, como doenças cardíacas e hipertensão;
- Pacientes com ansiedade, medo, reflexos exagerados e falta de capacidade para suportar o tempo de procedimentos necessários para o tratamento no caso de mais cirurgias complicadas, entre outros.
- Utilização nas salas de emergência e de pronto atendimento em hospitais e pronto socorros, na estabilização de pacientes acidentados
- Nos partos para alívio de sofrimento e traumas inerentes ao mesmo
- Consultórios odontológicos nos casos de odontofobia
- Clínicas vasculares e dermatológicas para procedimentos de varicectomia ou excisão cirúrgica
- Clínicas ginecológicas para colocação de dispositivo DIU ou cauterização vaginal

É importante ressaltar que a utilização da técnica de sedação por óxido nítrico, não substitui a necessidade de uso de fármacos ou anestésicos, ficando essa avaliação a critério do usuário, que deverá ser profissional devidamente habilitado para tal utilização.

4 - LIMITAÇÕES DE USO

É um equipamento feito especificamente para uso na área de saúde, e por ser usado por um especialista devidamente treinado, fornece ao paciente e ao profissional, a segurança necessária durante os procedimentos.

O Equipamento pode ser utilizado em qualquer ambiente onde exista circulação /troca de ar feita através de ventilação natural ou mecânica, tais como bombas vacuo.

O dispositivo possui um sistema de segurança que garante uma concentração mínima de 30% de oxigênio puro com a mistura de óxido nitroso, proporcionando a técnica da **ANALGESIA RELATIVA OU SEDAÇÃO CONSCIENTE**.

Algumas condições apresentadas pelo paciente antes da aplicação desta técnica exigem cautela. É o caso, por exemplo, de o paciente apresentar obstrução das vias aéreas superiores, como infecções respiratórias, aumento das amígdalas e/ou adenóides (como o gás é administrado de forma nasal, pode ser que resultados esperados não sejam alcançados e como a pressão dos gases provenientes do misturador poderá ser maior do que a pressão atmosférica, há uma possibilidade, bastante remota de ser levado a infecção nasal ou faríngea).

Nesses casos, recomendamos enfaticamente que não seja feito o uso da técnica, até que o paciente esteja totalmente restabelecido.

5 - CONTRA-INDICAÇÕES

- Pacientes com obstrução das vias aéreas superiores, como infecções respiratórias, aumento das amígdalas e/ou adenóides.
- Pacientes psicóticos, paranóicos, esquizofrênicos e pacientes psicóticos agudos;
- Pacientes com doenças pulmonares obstrutivas crônicas, como enfisema pulmonar, asma e bronquite crônica.

6 - CUIDADOS ESPECIAIS

Pacientes psicóticos, psiquiátricos, paranoicos, esquizofrênicos e agudos, em cujas terapias o uso da técnica é admitido, o uso da máscara nasal pode se tornar inviável.

Pacientes portadores de enfermidades crônicas obstrutivas como enfisema, asma e bronquites crônica também exigem cuidados especiais, porque podem sofrer uma apnéia ao receber mais oxigênio do que estão acostumados a respirar.

REAÇÕES ADVERSAS

A reação adversa que pode resultar da administração da mistura de gases é relacionado ao episódio esporádico de náusea, que pode ocorrer em 3% dos casos.

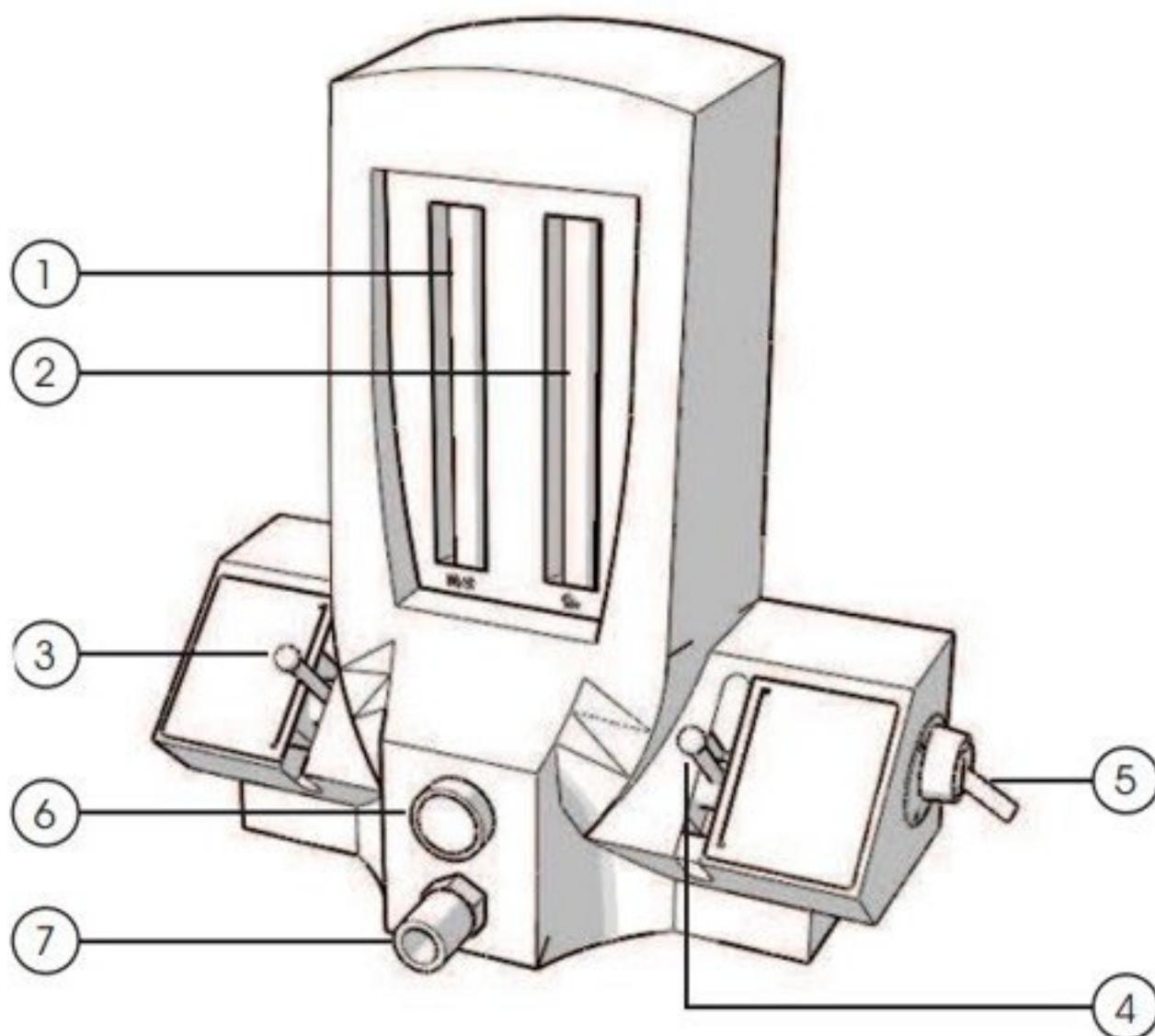
A náusea é geralmente associada à concentração de óxido nitroso em níveis acima do normal. Como a concentração adequada de gases é usada, eles serão reações adversas raras.

6 - DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

COMPOSIÇÃO

1. Medidor de fluxo de óxido nitroso - Indica o volume de N₂O que o dispositivo está fornecendo o paciente (em L /min).
2. Medidor de fluxo de oxigênio - Indica o volume de O₂ que o dispositivo está fornecendo o paciente (em L / min).

3. Concentração de N₂O - Controla a porcentagem de N₂O na mistura que é fornecido ao paciente.
4. Fluxo - Controla o volume em L/min que está sendo entregue ao paciente.
5. Tecla On / Off - Liga e desliga o sistema pneumático de emissão de gases.
6. Flush - Válvula de segurança que aciona o oxigênio do regulador do cilindro diretamente ao ponto de aplicação com volume abundante, se necessário.
7. Válvula de Saída de Gás - válvula através da qual os gases misturados, saem para serem administrados ao paciente.



6.1 - ACESSÓRIOS

O inalador para adultos consiste numa máscara de inalação para adultos e manguueiras, um fornecimento de gás misto e um para a saída de gás de exalação.

O modelo de reguladores de pressão de Oxigênio e Óxido Nitroso pode variar, sem comprometer a qualidade do produto e seu funcionamento.

7 - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

7.1 - INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

- Inicialmente inspecione minuciosamente o equipamento, bem como todos os seus acessórios para verificar ocorrências de danos no transporte. No caso de você ter danos a qualquer parte do equipamento ou seus acessórios, comunique imediatamente ao fornecedor, para que o equipamento seja eventualmente restaurado ou substituído.
- Não é necessário o equipamento ser instalado por técnicos especializados. O SERENA pode ser instalado corretamente por qualquer pessoa, uma vez que se siga as instruções contidas no manual do usuário.

ADVERTÊNCIA

O SERENA, sendo um equipamento para fins analgésicos, só pode ser manuseado por profissionais devidamente habilitados.

CONEXÃO E INSTALAÇÃO DOS ACESSÓRIOS

Para a instalação dos acessórios, os seguintes passos devem ser seguidos

- Montagem do Conjunto do Inalador - o Conjunto do Inalador já vem da fábrica com suas peças conectadas, no entanto, em caso de desconexão, é importante ter atenção ao local onde cada parte deve ser conectada.
- Em caso de desconexão da máscara de inalação, deve-se prestar atenção a correta maneira de ligar as manguueiras, uma vez que cada mangueira tem um lado específico da máscara onde deve ser conectado.

INSTRUÇÕES PARA A INSTALAÇÃO E SUBSTITUIÇÃO DOS CILINDROS

Sempre procure contratar fornecedores de gases que sejam licenciados pelas autoridades sanitárias competentes e que cumpram as Boas Práticas de Fabricação de gases medicinais conforme normativas vigentes da ANVISA.

A Norma ABNT NBR 12476:2010, estabelece cores de cilindros específicas para cada gás e destinação.

Todas as recomendações de segurança quanto ao manuseio adequado de gases medicinais, devem ser verificadas nas Fichas de Informação de Produtos Químicos (FISPQ), nos rótulos de segurança e nos símbolos de perigo

disponibilizados pelo fabricantes de gases, em conformidade com os requisitos da Associação Brasileira de Normas técnicas – ABNT NBR 14725 – Produtos Químicos – informações sobre segurança, saúde e meio ambiente, pois os fabricantes de gases são os responsáveis pela informação do correto uso dos mesmos.

Para a instalação dos cilindros, proceda da seguinte forma:

- Passo 1 - Conecte as mangueiras aos reguladores do cilindro, reclinando e girando os conectores do tipo borboleta no sentido horário, verde para O₂ e azul para N₂O. Não usar graxa, sabão ou qualquer outra substância para lubrificar os conectores;
- Passo 2 - Antes de abrir os registros do cilindro, certifique-se de que a tecla liga / desliga do lado direito do equipamento está na posição desligada, a válvula de ajuste de fluxo de gás está fechado (posição MIN) e a válvula percentual de óxido nitroso N₂O é fechado (abaixo de 20%). Abrir os registros de cilindros;
- Passo 3 - Para alterar os cilindros, reverta o processo a partir da Etapa 2, certificando-se de que os registros dos cilindros estejam completamente fechados;

CONECTANDO O VÁCUO

O Serena pode ser conectado a uma bomba de vácuo capaz de produzir um fluxo ajustável entre 0 e 12 l / min.

A máscara aplicadora tem duas entradas e uma saída, a entrada para aplicação da mistura de gases, que deve ser conectado ao dispositivo e a outra para descartar o desperdício da mistura e gás.

QUESTÕES DE SEGURANÇA

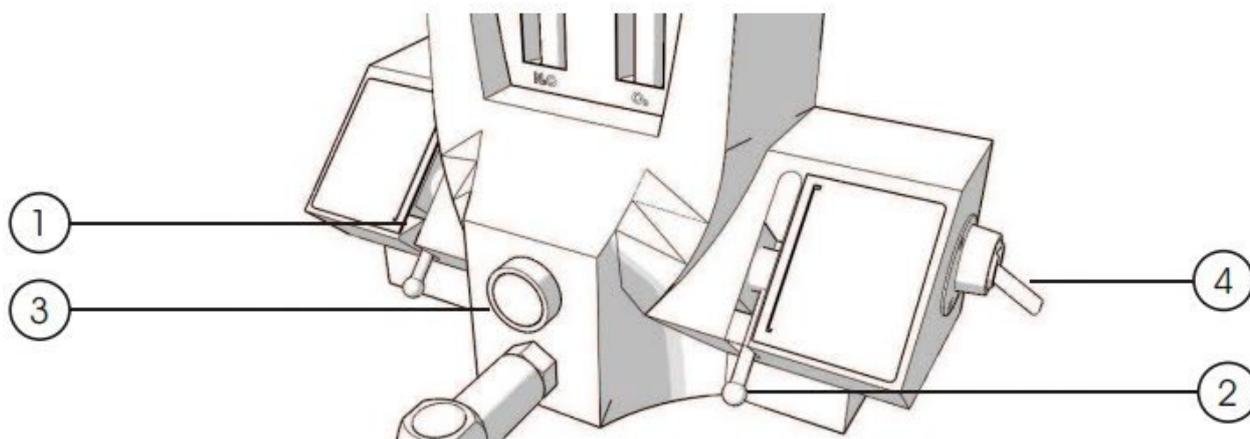
O Serena tem três sistemas de segurança:

- Válvula piloto - Válvula que bloqueia o fluxo de óxido nitro so se a pressão do regulador do cilindro de oxigênio está abaixo de um certo limite (3,0 Kgf / cm²).
- Válvula de segurança - É uma válvula que libera o fluxo de óxido nitroso somente após Este atingir 3 litros por minuto e garante que o dispositivo não exceda o concentração máxima de 70% de óxido nitroso.
- Válvula de ooxigênio (FLUSH) - Transporta oxigênio diretamente do regulador do cilindro até o ponto de aplicação com volume abundante, se necessário.

IMPORTANTE: APÓS O USO, SEMPRE FECHÉ COMPLETAMENTE TODOS OS REGISTROS DO CILINDRO, PARA SE EVITAR UMA SOBREPRESSÃO DESNECESSÁRIA NOS CONTROLADORES DO EQUIPAMENTO E POSSIVEIS VAZAMENTOS DE GÁS PELOS REGISTROS DOS CILINDROS.

- DESCRIÇÃO DOS CONTROLES

- 1 - Concentração de N₂O (óxido nitroso) - Controla a porcentagem de N₂O na mistura que está sendo fornecida ao paciente.
- 2 - Fluxo - Controla o volume em l / min que está sendo entregue ao paciente.
- 3 - Flush - Válvula de segurança que aciona o oxigênio do regulador do cilindro. Para acioná-la, desligue a tecla On / Off e aperte o botão vermelho, imediatamente o sistema liberará oxigênio diretamente ao circuito da máscara.
- 4 - Botão On/Off - Liga e desliga o sistema pneumático de emissão de gases.



Nota: este equipamento usa uma válvula misturadora com um novo design, onde o fechamento do óxido nitroso acontece através da ação de uma mola, desta forma é normal abaixo de 10% a alavanca de controle está solta ou com folga aparente.

8 - MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO

LIMPEZA DO APARELHO

Verifique se o equipamento está desligado e se os registros de liberação de gás do cilindros estão fechados.

Não é recomendado lavar o equipamento com água corrente ou qualquer outro líquido, pois a umidade excessiva pode causar problemas.

A limpeza do Serena deve ser feita superficialmente com um pano úmido e sabão neutro. Evite produtos químicos, como desinfetantes antimicrobianos, como Glutaraldeído e Gluconato de Clorexidina. O uso de álcool propílico a 70% é permitido.

O conjunto composto por máscaras e mangueiras de silicone (ver conjunto inalador) pode ser esterilizado em autoclave. Para esterilização, desconecte o conjunto do cotovelo em 90 ° e siga os passos abaixo para um melhor resultado:

Desconecte a mangueira de escape da máscara nasal;

Desconecte a máscara de gás o cotovelo de 90° (conexão do conjunto ao equipamento);

Lave as mangueiras com sabão neutro;

Coloque todas as peças na autoclave seguindo os protocolos de procedimentos estabelecido pelo fabricante.

Atenção: Devem ser utilizadas temperaturas adequadas para silicone, variando de 120 ° C (248 ° F) até 134 (274).

O uso de estufa e soluções corrosivas para esterilização deve ser evitado, pois podem danificar permanentemente o equipamento.

IMPORTANTE:

Nunca use produtos abrasivos, como esponjas de aço e saponáceos ou solventes, eles podem danificar seu equipamento.

8.1 - INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O Serena é um equipamento que não demanda inspeções preventivas periódicas rigorosas.

De qualquer maneira se recomenda seguir os seguintes procedimentos:

- Válvula direta de oxigênio (FLUSH): inspecione o funcionamento correto da válvula de acionamento a cada 15 dias, verificando se o botão O2 FLUSH quando pressionado produz uma alta emissão de oxigênio para a máscara.
- Inspecione as alavancas de controle do misturador e a alavanca de controle de fluxo a cada 15 dias, verificando se o manuseio ocorre sem problemas e se eles permitem o correto funcionamento do equipamento.
- Tecla liga / desliga: inspecione a chave de ignição a cada 15 dias, verificando se o mesmo, quando acionado, permite, seguindo corretamente o procedimentos de uso do dispositivo, que o equipamento funcione.
- A manutenção preventiva é limitada à limpeza de equipamentos, das peças e seus anexos, conforme descrito neste manual do usuário, no capítulo Limpeza do Aparelho

9 - DÚVIDAS E SOLUÇÃO DE POSSÍVEIS PROBLEMAS

*Equipamento não funciona

POSSÍVEIS CAUSAS	POSSÍVEIS SOLUÇÕES
- Chave ON/OFF está em posição OFF;	- Acionar a chave para a posição ON.
- O Cilindro de O ₂ (Oxigenio) está vazio, o regulador de pressão indica a pressão do cilindro em "0";	- Substituir o cilindro de oxigenio, pois o sistema de segurança, bloqueará a passagem de Oxido Nitroso, sem o mínimo de Oxigenio.

*Não há liberação de gás na mascara inalatória

POSSÍVEIS CAUSAS	POSSÍVEIS SOLUÇÕES
- Cilindro de N ₂ O (Oxido nitroso) está vazio. O regulador indica pressão do cilindro em "0";	Substituir o cilindro vazio por um cheio.
- Mangueira verde (Oxigenio) da conexão do regulador está obstruída;	Acionar a Assistencia Tecnica da fabrica (16 98253-0117 whatsapp).
- Mangueira azul (Oxido nitroso) da conexão do regulador está obstruída;	Acionar a Assistencia Tecnica da fabrica (16 98253-0117 whatsapp).
- Valvula misturadora de Oxigenio e Oxido Nitroso está com defeito;	Acionar a Assistencia Tecnica da fabrica (16 98253-0117 whatsapp).

10 - DADOS TÉCNICOS GERAIS

CLASSIFICAÇÃO

Grau de proteção contra penetração nociva de líquidos: IPX0

Modo de operação: contínua Modo de operação: pneumático

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Estrutura do equipamento: PSAI

Válvulas de controle: latão e alumínio

Tipo de medidores de fluxo: rotâmetros de vidro

Faixa de diâmetro de oxigênio: 1.25 lpm - 11.0 lpm

Faixa de diâmetro de Óxido Nitroso: 1.0 lpm - 9.0 lpm

Finalidade do equipamento: Analgesia Relativa ou Sedação Consciente

OPERAÇÃO, TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

Tempo de aplicação da mistura: definido pelo profissional

Local de uso: exclusivamente em consultórios

Umidade relativa: máximo de 80% a 37 ° C / 99 ° F | Mínimo de 50% a 40 ° C / 104 ° F

Temperatura de transporte e armazenamento: 0 ° C ... 40 ° C / 32 ° F ... 104 ° F

