

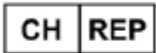
Matrx MDM®

Расходомер для седации закиси азота/кислорода

Инструкции по эксплуатации и руководство по установке



Представление

 	Официальный производитель	Parker Hannifin Corporation Подразделение прецизионной гидравлики 245 Township Line Road Хэтфилд, Пенсильвания, 19440, США Офис: (215)
	Уполномоченный представитель Европейского Сообщества	723-4000 EMERGO Europe Westervoortsedijk 60 6827 В Арнеме, Нидерланды Тел.: +31 70 345 8570
	Conformité Européenne (CE) Mark	Соответствие требованиям оценки соответствия по системе менеджмента качества и технической документации в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745 для медицинского
	Уполномоченный Представитель Швейцарии	оборудования, Главы I и III Приложения IX Medenvoy Gotthardstrasse 28 6302 Zug Switzerland +41 41 562 01 42

ПРОЧИТАЙТЕ ИНСТРУКЦИЮ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОЛНОСТЬЮ

УПРАВЛЕНИЕ ДАННЫМ УСТРОЙСТВОМ

Этот документ содержит предупреждения, предостережения, инструкции по использованию и информацию по техническому обслуживанию, с которыми пользователь должен полностью ознакомиться перед использованием данного устройства. Несоблюдение правил эксплуатации и технического обслуживания данного устройства может привести к причинению вреда пациенту / пользователю и / или повреждению оборудования.

Содержание

1.	Информация об устройстве	4
1.1	Предполагаемое использование/Предполагаемое назначение	
1.2	4 Модели	4
1.3	Пользователь Interface.....	5
1.4	Общее описание/принципы действия	5
1.5	Использование устройства	5
1.6	Контингент пациентов	6
1.7	Предупреждения и предостережения	
1.8	Безопасная комбинация устройств	7
1.9	Технические характеристики	
2.	8 Инструкции по установке	9
2.1	Совместимые Монтажные	
2.2	Принадлежности.....	9
2.3	Установка расходомера MDM	
2.4	Подключение подачи газа Lines.....	
3.	10 Инструкции для Use.....	12
3.1	Настройка и предварительные проверки	
3.2	12 Инструкции по эксплуатации	
4.	13 Maintenance.....	14
4.1.	Предварительная проверка	14
4.2.	Очистка	16
4.3.	Disposal.....	16
	Существенные остаточные риски	
	Глоссарий символов	16 5. 6. 17
7.	Warranty.....	19



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Этот продукт может подвергать вас воздействию химических веществ, включая свинец и формальдегид, которые, как известно в штате Калифорния, вызывают рак, врожденные дефекты или другие нарушения репродуктивной функции. Для получения дополнительной информации перейдите по ссылке www.P65Warnings.ca.gov.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Этот продукт содержит SVHCs, фталаты/DEHP, CMR и EDC в количестве, превышающем 0,1% по массе материала. Для получения дополнительной информации, включая меры предосторожности для пациентов из группы риска, обратитесь к **Раздел 5. Существенные остаточные риски**.



ОСТОРОЖНО: Федеральный закон запрещает продажу этого устройства врачом или стоматологом или по его заказу. Посетите наш веб-сайт: <https://www.porterinstrument.com/upright-flowmeters> для получения дополнительной информации.



Чтобы загрузить инструкции по использованию: посетите <https://www.porterinstrument.com/dental-support> Выберите "Расходомер" из выпадающего списка в разделе "Загрузка продукта".

1. Информация об устройстве

1.1. Предполагаемое использование / предполагаемая цель

Расходомер MDM предназначен для использования в качестве системы непрерывного подачи смеси газов закиси азота и кислорода пациенту, находящемуся в сознании и самостоятельно дышащему.

1.2. Модели

Расходомер MDM доступен в девяти моделях (описано ниже). Расходомеры выпускаются с различными конфигурациями фитингов и минимальным процентным содержанием кислорода (O). Повсюду в этом документе изображен фитинг 94500011, США, 30% O. Все инструкции и информация одинаковы для всех моделей, если не указано иное.

Номер	Описание модели
модели 94500011*	Расходомер MDM, стандарт Std. Фитинг из США, 30% O ₂
91500167*	Расходомер MDM, Канада фитинг, 30% O ₂
91500333*	Расходомер MDM, Франция, 50% Мин O ₂
91500401*	Расходомер MDM, шведский, 40% Мин O ₂
94500033	Расходомер MDM, RA
94500150*	Расходомер MDM, стандарт Std ISO
94500323*	Расходомер MDM, Австралия фитинг, 30% O ₂
94500457	Расходомер MDM, RA-CAN
94500150СПИН*	Расходомер MDM, Испания

* Сертифицирован CE и доступен на европейском рынке. Другие модели могут быть доступны на других международных рынках.

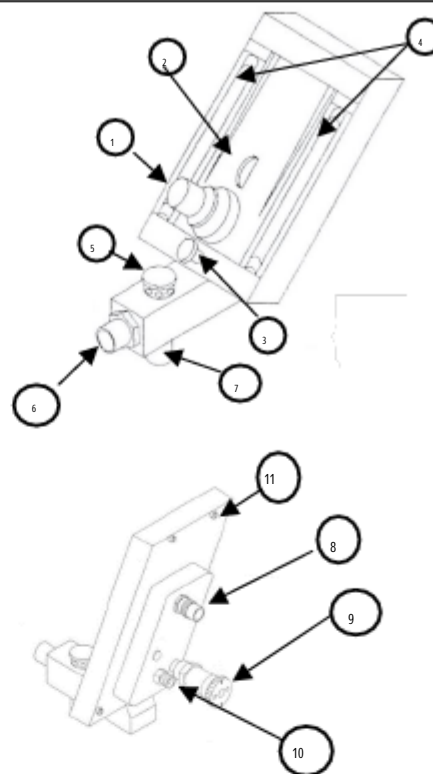
Таблица моделей аксессуаров

Тип модели	Номер	Описание модели
Настенное крепление		Настенный кронштейн
ЭлектронныеСтенды	модели 2020	Электронная подставка в сборе. Поворотный
	2045-2 2045-3	Хомут, Электронная подставка, Высокая
	2045-3CA	Электронная подставка, Белый шланг,
	2045-3ISO*	Электронная подставка, Высокая со шлангами
	2045-3RA	поддачи газа, Электронная подставка,
	2045-SHORT	Сверхвысокая Электронная подставка, Короткая
	2045-RAShort3	Электронная подставка. Короткая со
	2045-SHORT3 2045-SHORT3-ISO*	шлангами для подачи газа Электронная
Передвижные Стенды	2040*	подставка, Компактная Электронная подставка,
	2042* 2044*	подставка, Компактная Высокая Мобильная
Передвижные тележки с 2 цилиндрами	2100* 2100-2	подставка, Высокая Мобильная подставка,
	2100-N 2100-NC	Очень высокая Тележка с 2 цилиндрами
	2100-ISO-2*	2-цилиндровая тележка с двумя регуляторами и
	2100-ISO-N*	шлангами 2-цилиндровая тележка с регулятором
		закиси азота 2-цилиндровая тележка, регулятор
		закиси азота и шланги 2-цилиндровая передвижная

* Обозначены как сертифицированные CE и доступны на европейском рынке. Другие модели могут быть доступны на других международных рынках.

1.3. Пользовательский

интерфейс #	описание
1	Ручка Управления Потоком
2	Шкала смешивания
3	O ₂ Кнопка Промывки
4	N ₂ O и O ₂ Расходомерные трубки
5	Клапан аварийного впуска
6	Воздух
7	Отверстие дыхательного контура Отверстие для Дыхательного мешка
8	N ₂ O Подключение газа
9	Дополнительное Женское Быстрое подключение в Огайо
10	O ₂ Подключение газа
11	Винты с головкой



1.4. Общее описание / Принципы работы

Расходомер MDM представляет собой устройство для смешивания газов с пневматическим приводом, которое подает смесь закиси азота (N₂O) и кислорода (O₂) пациенту, находящемуся в сознании и самостоятельно дышащему. Устройство питается от сжатый N₂O и O₂ газ. Давление регулируется внутри устройства, и газ подается пациенту под низким давлением. Устройство функционирует в соответствии с принципами работы непрерывного потока: при использовании, расходомер будет подавать газ непрерывно, если медицинский работник не примет иных мер.

Расходомер MDM контролирует расход N₂O и O₂ газы с использованием системы измерения процентного содержания смеси с циферблатом. Устройство оснащено технологией пневматического смесителя с автоматической компенсацией, которая поддерживает расход и процентное содержание газовой смеси, когда пользователь изменяет эти параметры с помощью ручки управления расходом. Внутренние клапаны контролируют процентное содержание газовой смеси и расход для подачи смешанного газа пациенту. Смешанный газ поступает в подсоединенный дыхательный мешок, из которого пациент извлекает воздух через подсоединенный дыхательный контур. Расходомер MDM оснащен функциями безопасности, которые описаны в разделе 1.7.

1.5. Использование устройства

Расходомер MDM предназначен для использования медицинским работником, прошедшим подготовку по использованию и введению газов N₂O и O₂. Устройство предназначено для использования в системе подачи газа и удаления его при болях, введение и / или минимальная сознательная седация, которая идеально подходит для коротких, минимально инвазивных процедур для облегчения беспокойства пациента или незначительной боли и дискомфорта. В обязанности врача входит рассмотрение побочных эффектов, противопоказаний и рисков, связанных с приемом N₂O и использованием сознательных седативных средств.

Расходомер MDM не используется для введения общей анестезии или как часть системы введения общей анестезии или в сочетании с ней. Пользователь должен наблюдать за пациентом, чтобы

не допускайте чрезмерного введения седативных препаратов в случае: О безотказной неисправности или пересечения линий. Если пациент получает чрезмерное введение седативных препаратов при доставке на 100% O₂, немедленно снимите носовой колпак и поощряйте дыхание ртом. Это указывает на неисправность системы безопасности или пересечение линий; в этом случае подавайте только чистый O из независимого источника.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте это устройство для введения общей анестезии или как часть системы введения общей анестезии или в сочетании с ней.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если во время использования устройства произошел серьезный инцидент (смерть или любое вмешательство), об этом следует немедленно сообщить производителю и Компетентному органу государства-члена ЕС, в котором произошел серьезный инцидент.

1.6. Популяция пациентов

Популяция пациентов включает находящихся в сознании, спонтанно дышащих, бодрствующих, бдительных и готовых к сотрудничеству пациентов. Отбор пациентов осуществляется медицинским работником, прошедшим подготовку по использованию закиси азота и газообразного кислорода. Медицинский работник должен учитывать пациентов, которые могут принимать газовую смесь, исходя из рисков, связанных с сознательным введением седативных средств.

1.7. Предупреждения и предостережения

Предупреждения и предостережения перечислены там, где они относятся к определенному разделу этого документа.

А **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ** представляет собой инструкцию, процедуру или объяснение опасностей, которые могут привести к травмам.

А **ОСТОРОЖНО** представляет собой инструкцию, процедуру или объяснение опасностей, которые могут привести к повреждению продукта, оборудования или окружающей среды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ и ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ представлены по всему документу вместе с этим символом, предупреждающим читателя об их наличии.

1.8. Функции безопасности

Безотказность:

Расходомер MDM использует₂ управляемый регулятор для обеспечения того, чтобы устройство подавало только N₂ O когда O₂ давление подачи присутствует. Если O₂ при исчерпании или отключении подачи газа устройство прекратит подачу смешанного газа до тех пор, пока₂ давление подачи восстановлено.

Фитинги DISS:

Расходомер MDM оснащен фитингами системы безопасности с индексированным диаметром (DISS), которые работают по принципу ключа, чтобы гарантировать возможность подсоединения каждого подходящего шланга к соответствующему фитингу. Это предотвращает случайное пересечение газопроводов No и O₂.

Обратный клапан без повторного Вдоха:

Клапан без повторного дыхания содержит обратный клапан для предотвращения попадания выдыхаемых газов в дыхательный мешок, предотвращающий накопление углекислого газа (CO₂).

Клапан аварийного впуска воздуха:

В случае, если O₂ подача газа исчерпана или отключена, а подача смешанного газа прекращена, откроется аварийный клапан забора воздуха, который позволяет пациенту дышать воздухом помещения через дыхательный контур.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Расходомер MDM не предназначен для использования во время МРТ-обследования и не был оценен на безопасность и совместимость в среде МРТ. Безопасность расходомера MDM в условиях магнитно-резонансной томографии неизвестна, но из-за присутствия в устройстве материалов, которые могут быть ферромагнитными, расходомер MDM следует считать "небезопасным для магнитно-резонансной томографии" и хранить его вне помещений с МРТ-сканерами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Работники, подвергшиеся воздействию No, могут испытывать вредные последствия. Медицинский работник несет ответственность за применение надлежащих методов, таких как очистка, вентиляция помещения, техническое обслуживание системы и соблюдение требований пациента для снижения воздействия (ACGIH рекомендует пороговое значение 50 частей на миллион в течение 8 часов, средневзвешенное по времени).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Расходомер MDM используется для подачи кислорода (O). Следовательно, когда это устройство используется совместно с устройствами, производящими энергию (такими как лазеры, источники радиочастоты или другие источники тепла), пользователь должен придерживаться инструкций по использованию этих устройств, чтобы избежать воспламенения горючих материалов.

2

1.9. Протоколы доставки

Разработка специальных протоколов доставки для введения No с использованием расходомера MDM является обязанностью медицинского учреждения и медицинского работника. Должны быть разработаны специальные протоколы родоразрешения для взрослых и педиатрических пациентов. Расходомер MDM считается временным (менее 60 минут) с точки зрения непрерывного использования при обеспечении анальгезии (минимального седативного эффекта). Процедуры, которые выполняются с перерывами в течение многих часов, также могут считаться временными. Верхний предел продолжительности использования определяется на усмотрение медицинского работника.

1.10. Безопасная комбинация устройств

Расходомер MDM предназначен для использования в системе сознательной подачи седативных препаратов на основе закиси азота/ кислорода и очистки для подачи точной смеси газов закиси азота и кислорода к находящемуся в сознании пациенту с самопроизвольным дыханием. Система устройства также используется для удаления выдыхаемых отходов обезболивающего газа через систему контроля вакуума. Система состоит из серии устройств и аксессуаров, которые включают расходомер для успокоения сознания, рукавный тройник и дыхательный мешок (если применимо), дыхательный контур с носовым колпаком, вакуумный контроллер, монтажную подставку и шланги для подачи газа. Для обеспечения безопасной комбинации устройств пользователь должен следовать инструкциям по установке, приведенным в Разделе 2 ниже, и убедиться, что все соединения надежны и герметичны.

1.11. Технические характеристики Размеры

Смотрите ниже.

Настройка смеси

N₂ O: 0% - (50%/60%/70%) (на основе модели)

O₂ : (30%/40%/50%) - 100% (основанный на модели)

Калибровка шкалы смеси

N₂ O (50-55 фунтов на квадратный дюйм, 10 Л/мин): ± 0,5 Л/мин

O₂ (50-55 фунтов на квадратный дюйм, 10 Л/мин): ± 0,5 Л/мин

Общий расход (50-55 фунтов на квадратный дюйм, 10 Л/мин): ± 0,5 л/мин (как указано на отдельных расходомерных трубках)

N₂ O/O₂ **Точность**

расходомерной трубки ±0,5 л (полная шкала)

Соединительные фитинги

O₂ Входное отверстие: DISS 1240 (наружная резьба)

(резьба 9/16 дюйма - 18)

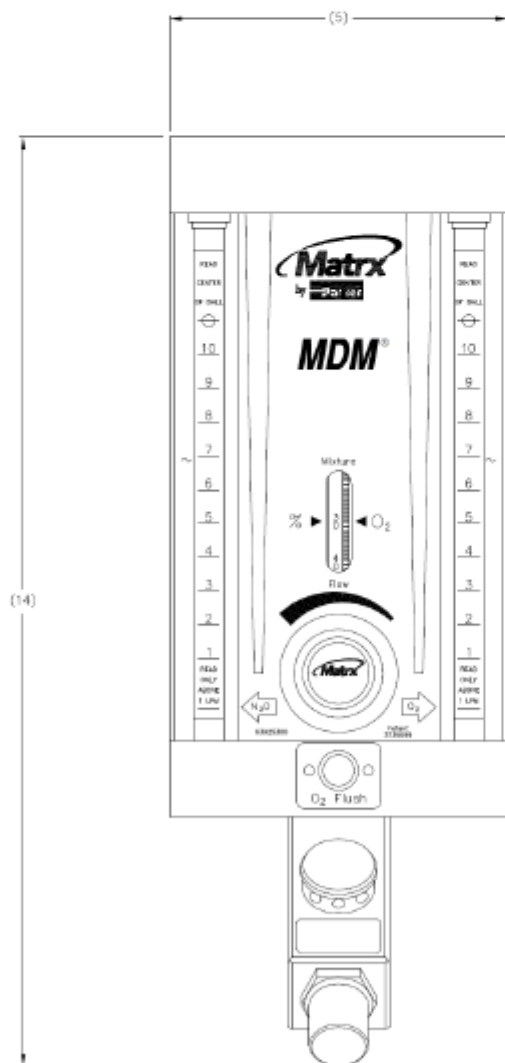
N₂ O Входное отверстие: DISS 1040A (наружная резьба)

(резьба 7/8 дюйма - 14 дюймов)

Отверстие для подачи смешанного газа: наружный диаметр 22 мм

внутренний диаметр 15 мм

Резервуарный мешок: наружный диаметр 22 мм



Вес

6,4 фунта (2,9 кг)

Расход при подаче

O₂ : 1-10 Л / мин

N₂ Производительность: 0 - 10 Л/мин

O₂ Промывка: до 90 л/ мин

Давление подачи газа

O₂ : 50 - 55 фунтов на квадратный дюйм (344,7 -

379,2 кПа) N₂ O: 50 - 55psi (344.7 - 379.2 kPa)

Атмосферное давление

1 атм ± 0,2 атм (101 кПа

± 20 кПа) **Окружающая**

среда Температура

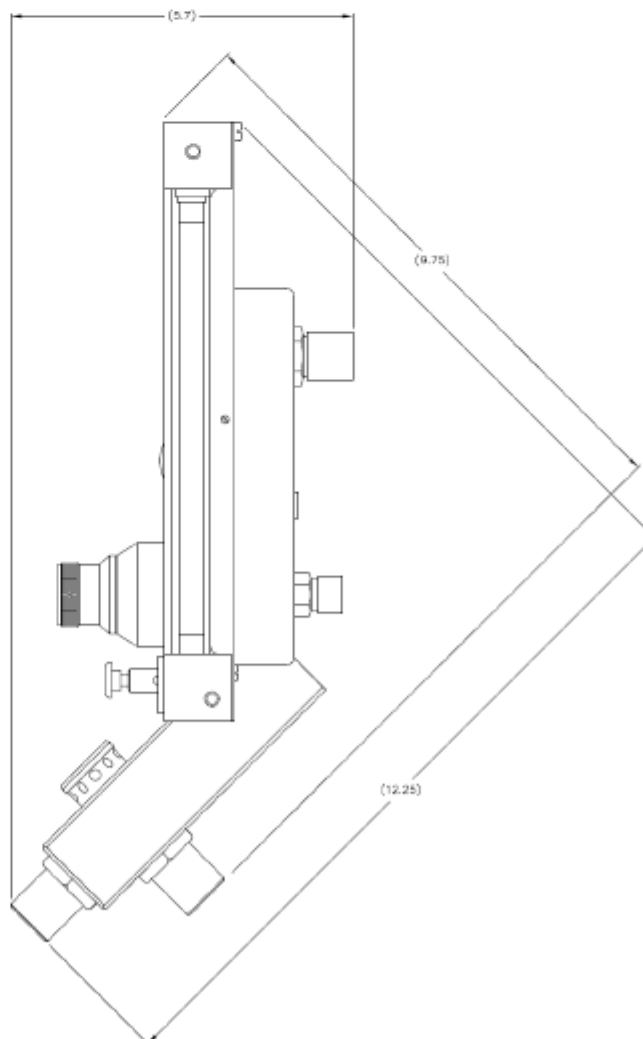
Условия хранения/ транспортировки: -10 ° F - 150 ° F

(-23,3 ° C -65,6 ° C) Условия эксплуатации: 50 ° F - 113

° F (10 ° C - 45 ° C) Относительная влажность Условия

хранения / транспортировки: окружающая среда Условия

эксплуатации: окружающая среда, без конденсации

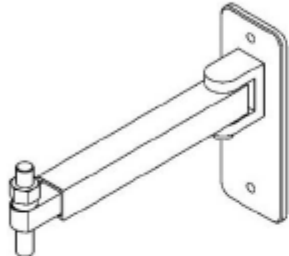
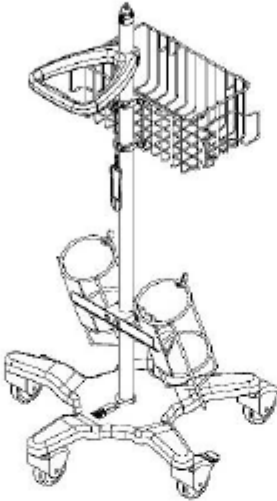
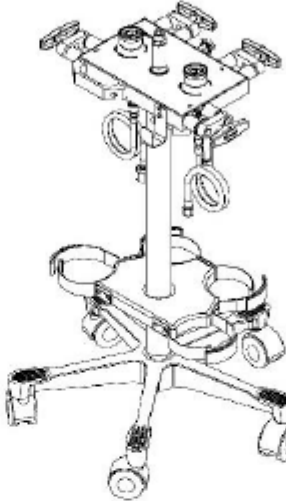
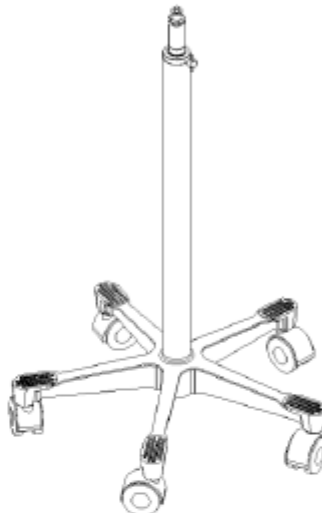


2. Инструкции по установке

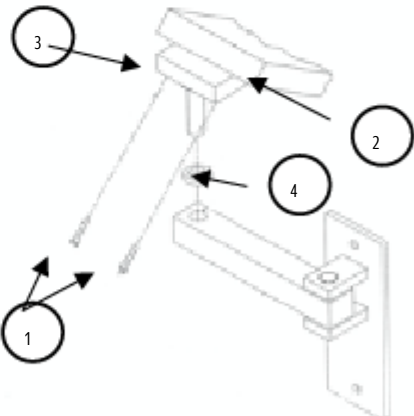


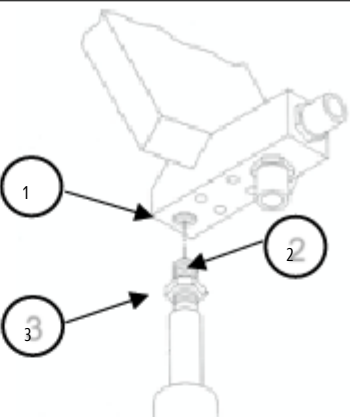
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для помещений с централизованным подключением газопроводов необходимо правильно подсоединить газопроводы для безопасности пациента. Окончательная ответственность за обеспечение того, чтобы линии не пересекались, лежит на пользователе. Согласно NFPA 99, сертифицированный медицинский газовик-сантехник и верификатор должен предоставить письменную документацию о том, что все газопроводы подключены надлежащим образом и что все точки использования системы были протестированы перед использованием. Важно, чтобы пользователь самостоятельно проверил, что перед использованием системы все газопроводы подключены надлежащим образом.

2.1. Совместимые монтажные принадлежности

Настенное крепление на кронштейне	2-цилиндровая передвижная тележка	Электронная подставка	Передвижная подставка
			

2.2. Монтаж расходомера MDM

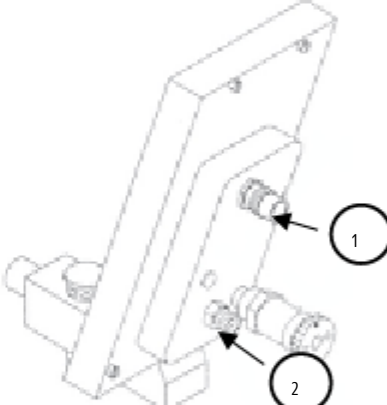
Крепление к кронштейну на стене	
из 1	Выверните два винта 10-32 x 1/4 дюйма (1) сзади, верхняя часть головы (2).
2	Соберите монтажный кронштейн (3) сзади, сверху головки, совместив кронштейн со скошенной стороной головки и совместив 10-32 резьбовых отверстия в головке с отверстиями для винтов в кронштейне.
	Вкрутите два винта размером 10-32 x 1 дюйм (входят в комплект) в резьбовые отверстия через зазорные отверстия в кронштейне и закрепите до упора.
в 4	Сдвиньте штифт монтажного кронштейна с помощью шайбы (4) рычаг на стене.
	

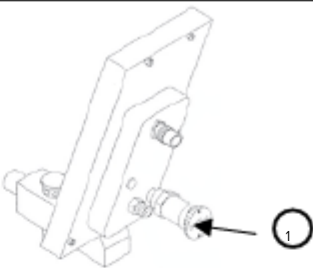
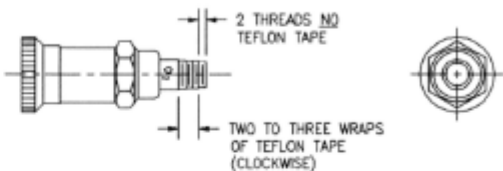
2-Цилиндровая Передвижная Тележка, Электронная Подставка и Передвижная подставка		
	Держите расходомер MDM так, чтобы монтажное отверстие (1) находилось выше монтажной резьбы (2) монтажного элемента 1 Стоять.	
2	Проденьте шпильку в 5/8 - 18 мм резьбовое отверстие (3) на нижней части выпускного кожуха до упора в гайку.	
3	Примечание: Если вы подключаетесь к передвижной тележке с 2 цилиндрами, сделайте дополнительный шаг, чтобы затянуть установочный винт в хомуте передвижной тележки с 2 цилиндрами, чтобы не допустить свободного вращения,,, расходомера.	

2.3. Подключение линий подачи газа

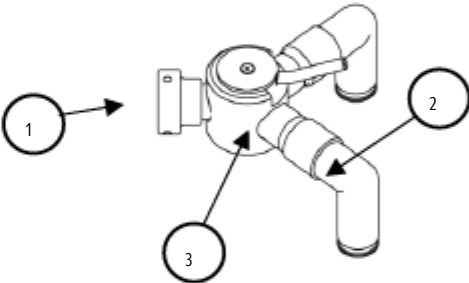
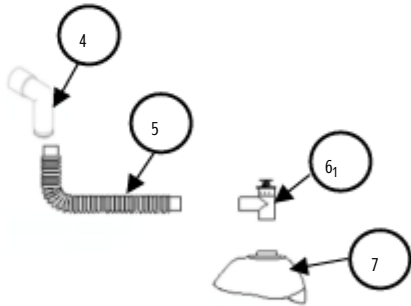


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Всегда используйте чистые, сухие газы медицинского назначения и никогда не смазывайте маслом какие-либо части устройства. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не меняйте тип соединительных фитингов или диаметр питающих шлангов. Система безопасности с индексацией диаметра (DISS) предназначена для предотвращения неправильного подключения питающих трубопроводов No и O. .

Соединения линий подачи газа		
	Подсоедините N₂ O линия подачи газа к N₂ выпускной патрубком (1), затем подсоедините линия подачи газа к O₂ Входной фитинг DISS (2).	
	Проверьте газонепроницаемость соединений и отсутствие 2 утечки в соединениях.	

Дополнительная быстроразъемная розетка Ohio		
MDM 1	Снимите заглушку с трубы сзади Расходомер (1).	
	Установите кислородное быстрое соединение с помощью тефлоновой ленты на 2 проденьте резьбу в освободившуюся полость 1/4 дюйма NPT до тех пор, пока не затянется.	
	Проверьте газонепроницаемость соединения, открыв подачу кислорода к расходомеру. Нанесите мыльный раствор на 3 резьбовое соединение. При появлении пузырьков быстро затяните соедините и повторите проверку.	

Дополнительное направленное соединение клапана Matrix "Y".

1	Убедитесь, что уплотнительное кольцо на месте. Поместите направляющий переходник клапана "Y" (1) на пациента 1 разъем расходомера MDM. Убедитесь, что адаптер полностью установлен на разьеме.	
2	Подсоедините прямоугольный переходник (2) к каждому из выпускных отверстий для газа 2 соединения (3).	
3	Прикрепите к одному из прямоугольных адаптеров (4) к гофрированной трубе (5), клапан без повторного вдоха (6) и полнолицевая маска (7). Это линия масок для всего лица. Подсоедините к другому прямоугольному адаптеру дыхательный контур Matrix (не показан). Это линия носового капюшона.	
4	Рычаг на направляющем клапане "Y" можно использовать для переключения между линией маски для всего лица и линией носового капюшона .	

3. Инструкции по эксплуатации

3.1. Настройка и предварительные проверки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для сведения к минимуму риска возгорания или взрыва:

- Перед подключением всегда проверяйте, очищены ли клапаны баллонов от пыли и грязи. Одним из способов удаления пыли и грязи является кратковременное "приоткрывание" клапана баллона для удаления любого мусора из трубопровода перед установкой баллона. Не выпускайте газ на людей или легковоспламеняющиеся материалы. Всегда открывайте клапаны баллонов медленно и полностью.



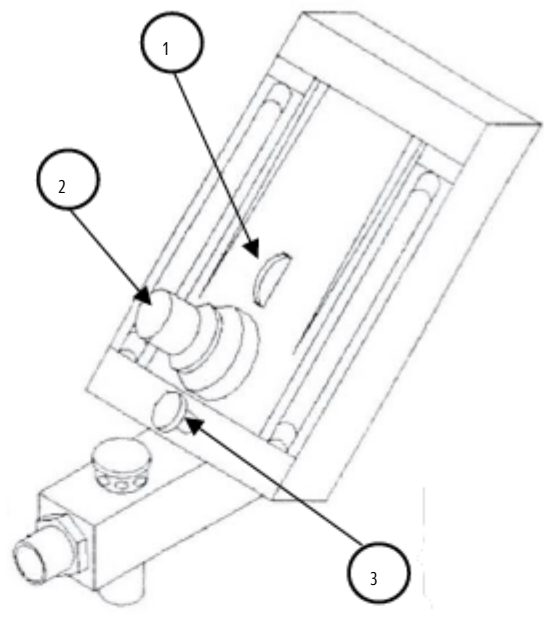
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователь должен наблюдать за пациентом, чтобы предотвратить чрезмерное введение седативных средств в случае O₂отказоустойчивая неисправность или ситуация, пересекающая границы дозволенного. Если пациент получает чрезмерное успокоительное, когда его доставляют на 100% исправным., немедленно снимите маску и поощряйте дыхание ртом. Это указывает на отказоустойчивую неисправность или пересечение линий. В этом случае подавайте только чистый O₂из независимого источника.



ОСТОРОЖНО: По завершении процедуры рекомендуется закрыть баллоны (если переносной источник газа) или отсоединить их от настенных розеток (если центральное газоснабжение). Несоблюдение этого требования может привести к утечке газа.

2.2 Мониторинг расхода	Убедитесь, что устройство надежно установлено (как описано в Разделе 2.1 Установка). Проверьте, что расходомер MDM, а шланги подачи газа подсоединены к соответствующим фитингам на расходомере MDM (как описано в Раздел 2.3 Подключение трубопроводов подачи газа).		
3	Перед использованием MDM убедитесь, что были выполнены необходимые предварительные проверки 2 Расходомер. Инструкции по предварительной проверке описаны в Разделе 4.1 Предварительные проверки.		
	Поверните Ручку управления расходом (1) полностью против часовой стрелки, затем Поверните Регулятор смешивания (2) в положение 100%.		
4	Включите N ₂ O и the O ₂ принадлежности для подачи газа . При использовании газовых баллонов, медленно откройте клапаны баллонов (1). При подключении к настенному источнику питания, подсоедините питающие линии к соответствующему выходным соединения (2).		
При использовании совместимого портативного монтажного приспособления для подачи газа убедитесь, что давление подачи находится в пределах спецификации, 50-55 фунтов на квадратный дюйм (344,7-503,3 кПа).			
6	Подсоедините совместимый дыхательный контур и дыхательный мешок (если применимо).		

3.2. Инструкции по эксплуатации

1	Установите переключатель Смешивания (1) в положение 100% O ₂ .	
2	Установите желаемую концентрацию N ₂ O регулируя Ручку регулировки расхода (2) на передней панели устройства. Рекомендуется начинать с низкого процента N ₂ O и титруют до желаемого эффекта для пациента.	
3	Перед началом процедуры, при желании, нажмите кнопку о₂ Кнопка Промывки (3) предварительно заполнить дыхательный мешок (если подсоединен) 100% O ₂ убедитесь, что пациент делает первый вдох не из пустого дыхательного мешка.	
4	Наденьте на пациента носовой колпак дыхательного контура и проинструктируйте пациента делать вдох через носовой колпак. Пациент также должен быть проинструктирован выдыхать через носовой колпак для достижения эффективного очищения. Когда условия требуют доставки 100% O ₂ :	
5	а) Поверните Ручку регулировки расхода на расходомере до 0% N ₂ O. б) При использовании направленного Y-образного клапана поверните рычаг до положения маски в полный рост. в) Контролируйте желаемый расход 100% O ₂ с помощью Ручки управления расходом на расходомере. г) Подтвердите подачу 100% O ₂ путем контроля расположения шариковых поплавков в трубках расходомера.	
6	Если пациент проявляет признаки или сообщает о состоянии чрезмерного успокоения, опорожните дыхательный мешок, сжав его, а затем нажмите и удерживайте о₂ Кнопка Промывки для быстрого заполнения дыхательного мешка 100% O ₂ .	
7	По завершении процедуры снимите с пациента дыхательный контур. Поверните Ручку управления потоком до нуля. Утилизируйте любые предметы одноразового использования (например, носовой колпак или дыхательный контур).. Всегда выключайте ₂ и N ₂ O выключите клапаны баллонов (для конфигураций с податливым газом) или отсоедините линии подачи от соответствующих выпускных станций (для конфигураций с трубопроводной подачей газа), чтобы избежать непреднамеренного истощения исходных газов.	
8		

4.Техническое обслуживание

Расходомер MDM требует надлежащего технического обслуживания, предварительной проверки и сервисного обслуживания в соответствии с следующей таблицей. Рекомендуется возвращать устройство производителю для технического обслуживания каждые 2 года. После того, как устройство достигает возраста 20 лет, а не предварительной проверки будет означать, что устройство достигло конца своего срока полезного использования.

Регистрация	Частота
Проверьте расходомер MDM, шланги, фитинги и соединения на наличие повреждений, износа и утечек	Перед каждым использованием
Проверка надежности 100% O ₂ Испытание	Перед каждым использованием
На общий расход O ₂ Проверка промывки Проверка клапана без повторного вдоха Проверка клапана аварийного впуска воздуха	раз в месяц Раз в месяц Раз в месяц Раз в месяц



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Надлежащий осмотр и техническое обслуживание этого устройства необходимы для предотвращения утечек газа. Все шланги, фитинги и соединения следует регулярно проверять, а все утечки устранять немедленно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не используйте и не заменяйте никакие компоненты или принадлежности, за исключением указанных в этих инструкциях по эксплуатации и руководстве по установке.

4.1. Предварительная проверка

Примечание: Для выполнения следующих тестов требуются баллоны для подачи газа или запорные клапаны для подачи газа, чтобы изолировать подачу газа от устройства. Попытаться выполнять эти тесты с использованием центрального газа, подаваемого по трубопроводу, без местного запорного механизма не рекомендуется.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если тест предварительной проверки не удастся выполнить успешно, не используйте это

устройство и обратитесь к дистрибьютору. **Безотказный тест**

1	Открыть N ₂ , O ₂ и O ₂ , подача газа
2	Установите Регулятор смешивания на 50%.
3	Установите Ручку управления расходом на 5 Л/мин.
4	Отключите, подача газа на расходомер MDM.
5	Подтвердите N ₂ , O ₂ и O ₂ шариковые поплавки расходомера падают с той же скоростью.
6	Если шаровые опоры падают с разной скоростью, обратитесь к своему авторизованному дистрибьютору за сервисным обслуживанием и устранением неполадок.

100% O₂ Тест

1	Регулировка Шкала смешивания в положение 100% O ₂ и вращайте Ручку регулировки расхода до тех пор, пока 10 Л/ мин не будут равны указано на O ₂ трубка расходомера.
2	Соблюдайте N ₂ , O ₂ поплавков из трубки и шарика. Шаровой поплавков может показывать некоторые признаки движения, но верхняя часть шарового поплавка должна оставаться ниже отметки 1
3	л/мин на трубке. Если N ₂ , O ₂ шаровой поплавков плавает выше 1 Л/мин, обратитесь к своему авторизованному дистрибьютору за техническим обслуживанием и устранением неполадок.

Полное испытание потока

1	Отрегулируйте Шкалу смешивания на 50% O ₂ положение.
2	Отрегулируйте Ручка управления потоком до тех пор, пока O ₂ и N ₂ O трубки расходомера показывают приблизительно 5 л/мин для каждого газа. Без регулировки
3	Ручки регулировки расхода отрегулируйте Установите переключатель смеси на самый низкий уровень O ₂ процентное положение, затем до 100% O ₂ положение.
4	При регулировке Шкалы смешивания на различные значения O ₂ положения, общий суммарный расход должен составлять 10 л/мин ± 0,5 л/мин. Если общий
5	суммарный расход не составляет 10 л/ мин ± 0,5 л /мин, обратитесь к своему авторизованному дистрибьютору для обслуживания и устранения неполадок.

o₂ Тест на промывку

1	Нажмите и удерживайте o ₂ Промывка вуттон .
2	Обратите внимание, что дыхательный мешок быстро надувается.
3	Если дыхательный мешок не надувается быстро, обратитесь к своему авторизованному

дистрибьютору для обслуживания и устранения неполадок.

Проверка клапана без повторного вдоха.

1	Поверните Ручка Управления Потоком ВЫКЛ.
2	Подсоедините дыхательный контур к тройнику мешка. Отсоедините носовой колпак от остальной части дыхательного контура. Подуйте в линию вдоха дыхательного контура.
3	дыхательный мешок не должен надуваться. Если дыхательный мешок надувается,
4	обратитесь к своему авторизованному дистрибьютору для обслуживания и устранения неполадок.

Испытание Аварийного Клапана Впуска воздуха

1	Повернуть Регулятор Потока ВЫКЛ.
2	Подсоедините дыхательный контур к тройнику мешка. Отсоедините носовой колпак от остальной части дыхательного контура. Снимите
3	дыхательный мешок с тройника мешка и создайте уплотнение, положив руку на отверстие для мешка на тройнике мешка. Вдохните
4	через дыхательный контур. Впускной клапан должен открыться, позволяя вам вдохнуть воздух в помещении. Если вы не можете
5	вдохнуть воздух в помещении, обратитесь к своему авторизованному дистрибьютору для обслуживания и устранения неполадок.

4.2. Чистота

Расходомер MDM необходимо чистить между каждым использованием, чтобы предотвратить распространение инфекций. Очистка устройства с помощью бактерицидных салфеток Super Sani-Cloth™ подтверждена.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Следующее предупреждение относится к устройству и любым его компонентам и аксессуарам:



- Не распыляйте непосредственно дезинфицирующие химикаты.
- Не погружайте в воду, дезинфицирующее средство, чистящий раствор или любую другую жидкость. Не дезинфицируйте и не протирайте внутреннюю поверхность фитингов, шлангов подачи газа или соединительных отверстий. Всегда проверяйте, что устройство, его компоненты и принадлежности полностью сухие перед использованием.

1	Отсоедините и утилизируйте любой одноразовый дыхательный контур и / или одноразовый носовой колпак (если прилагается). Инструкции по очистке многоразового дыхательного контура и / или носового колпака приведены в Инструкции по эксплуатации дыхательного контура. Используя
2	бактерицидную салфетку Super Sani-Cloth™, тщательно протирайте расходомер MDM до тех пор, пока не будет удалена вся видимая грязь. Будьте особенно осторожны при протирании внешней части области соединительного отверстия, циферблата смешивания и ручки регулировки расхода, поскольку это наиболее обрабатываемые участки устройства. Для разрыхления любого трудно
3	удаляемого грунта можно использовать щетку с мягкой щетиной. Использование Super Sani-Cloth™ бактерицидная салфетка тщательно протрите шланги подачи газа и фитинги до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Не протирайте внутри шлангов или фитингов, так как это может внести моющих средств в дыхательные пути устройства.
4	В сумка-порт, дыхательный контур порт и потребление аварийного воздушного клапана не следует подвергать воздействию чистящих средств или протирать, чтобы предотвратить попадание влаги внутрь устройства. Избегайте протирания и нанесения чистящего средства на внутреннюю поверхность отверстий и клапана.

4.3. Утилизация

Наилучшей практикой является запросить у местных властей соответствующие рекомендации по утилизации, если это применимо.

5. Существенные остаточные риски.

Устройство содержит свинец, кобальт, никель, шестивалентный хром, хлоропрен и гидроксид никеля, которые были идентифицированы как CMR / EDC и, как полагают, превышают пороговые значения на 0,1% по массе REACH и раздела 10.4 MDR EC 2017/745. Остаточные риски, связанные с присутствием этих веществ в устройстве, невелики и не влияют на общее безопасное использование устройства. Конечному пользователю не требуется принимать никаких мер для обеспечения безопасности пациента при использовании устройства, содержащего эти вещества. Потенциальное воздействие этих веществ ограничено контактом газов с компонентами из сплавов (такими как алюминий и латунь), содержащими эти вещества. Воздействие на пациента требует, чтобы вещества выделяли летучие органические соединения, альдегиды или твердые частицы. Были проведены обширные испытания на биосовместимость, которые показали, что использование материалов конструкции вряд ли приведет к токсикологическому эффекту. Кроме того, считается, что воздействие на пациента имеет ограниченную продолжительность, учитывая нечастое применение и интервалы применения, которые, как ожидается, будут длительными по сравнению со временем выведения любых выводимых токсинов из организма.

6. Глоссарий символов

В этом документе, а также на этикетках устройств и упаковке могут использоваться следующие символы.

Символ	Название символа	Описание символа
	Информация о производителе	Указывает производителя медицинского изделия и сопровождается названием и адресом производителя. [EN ISO 15223-1: 2021, пункт 5.1.1]
	Дата изготовления и страна изготовления	Указывает страну, в которой устройство было изготовлено. Также указывает дату, когда устройство было изготовлено. Этот символ сопровождается четырьмя цифрами, обозначающими год изготовления устройства. (EN ISO 15223-1:2021, пункты 5.1.3, 5.1.11)
	Номер по каталогу	Указывает номер по каталогу производителя устройства и используется для идентификации устройства. [EN ISO 15223-1:2021, раздел 5.1.6]
	Серийный номер	Указывает серийный номер производителя устройства и используется для идентификации конкретного устройства. [EN ISO 15223-1:2021, раздел 5.1.7]
	Уникальный идентификатор устройства	Указывает носитель, который содержит уникальную информацию об идентификаторе устройства [EN ISO 15223-1:2021, пункт 5.7.10]
	Устройство отпускаемое по рецепту врача	Указывает, что федеральный закон ограничивает продажу данного устройства врачом или стоматологом или по его заказу.
	Медицинское устройство	Указывает, что изделие является медицинским устройством [EN ISO 15223-1: 2021, раздел 5.7.7]
	Срок годности	Указывает дату, после которой медицинское устройство не должно использоваться [EN ISO 15223-1: 2021, раздел 5.1.4]
	Ознакомьтесь с инструкциями по использованию	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по использованию [EN ISO 15223-1:2021, пункт 5.4.3]

Обозначение	Название обозначения	Описание обозначения
	Предостережение	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по использованию, получения важной предостерегающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут быть представлены на самом медицинском устройстве. [EN ISO 15223-1: 2021, пункт 5.4.4]
	Внимание/Warning	Указывает на важную предостерегающую информацию для пользователя, которая представлена в инструкциях по использованию, которая сопровождается пояснительными
	Уполномоченный представитель Европейского сообщества	инструкциями для пользователя, указывает на уполномоченного представителя в Европейском сообществе (Евросоюзе) [EN ISO 15223-1:2021, пункт 5.1.2]
	Соответствие требованиям уполномоченного представителя	Указывает уполномоченного представителя в Швейцарии. [MU600_00_016e / V3.0]
	Швейцарии Européenne (CE) Mark	Указывает, что продукт может свободно продаваться в любой части Европейской экономической зоны, независимо от его страны происхождения. [2017/745 Приложение V EC]

7. Гарантия

ГАРАНТИЙНЫЙ СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕТСЯ ВМЕСТО ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, В ОТНОШЕНИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИЛИ ИНЫХ.

Корпорация Parker Hannifin Corporation ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за случайный или косвенный ущерб, поскольку эти условия определены в едином коммерческом кодексе.

Корпорация Parker Hannifin, Porter Instrument гарантирует, что каждое изделие или деталь не должны иметь дефектов изготовления и материалов при нормальном использовании и надлежащем техническом обслуживании в течение одного (1) года с даты поставки заказчику, если иное не указано в письменной форме. На все резиновые и пластиковые детали и принадлежности предоставляется гарантия на тех же условиях сроком на девяносто (90) дней с даты покупки. Никакие заявления или претензии по поводу продукта со стороны любого сотрудника, агента, представителя или дилера Parker Hannifin Corporation не являются гарантией Parker Hannifin Corporation или не приводят к возникновению какой-либо ответственности Parker Hannifin Corporation. Корпорация Parker Hannifin не несет ответственности за любой ущерб, травму или убытки, возникшие в результате использования изделия, будь то в результате дефекта изделия или иным образом, если до такого повреждения, травматизма или утери изделие было (1) повреждено или использовалось не по назначению; (2) отремонтировано, изменено или модифицировано другими лицами, помимо корпорации Parker Hannifin; (3) установлено не в строгом соответствии с применимыми кодексами и постановлениями; или (4) установлено не авторизованным дилером Parker Hannifin Corporation. Ответственность корпорации Parker Hannifin за нарушение настоящей гарантии, халатность или иным образом, должны быть строго и исключительно ограничены ремонтом или заменой изделия или детали. Настоящая гарантия недействительна в отношении любого изделия, на котором был изменен, стерт или удален серийный номер. ЗАКАЗЫ Все заказы должны быть сделаны через авторизованных дистрибьюторов Parker Hannifin Corporation. Все выставление счетов будет осуществляться через указанных дистрибьюторов. Прямые заказы будут обрабатываться через авторизованного местного дилера, определенного Parker Hannifin Corporation. ВОЗВРАТЫ Все возвращенные товары будут обработаны через авторизованных дистрибьюторов Parker Hannifin Corporation. Возвраты принимаются только с письменного разрешения Parker Hannifin Corporation и в сопровождении оригинала накладной на доставку. При возврате товара взимается плата за пополнение запасов. Правила могут быть изменены без предварительного уведомления.

Чтобы зарегистрировать свой продукт: посетите сайт <https://www.porterinstrument.com/dental-support> и нажмите на гарантию Регистрационная форма кнопка.