

# Flussometro Porter Midas™ ed eAVS

## Istruzioni per l'uso e guida all'installazione



## Rappresentanza

	<b>Produttore con responsabilità legale</b>	Parker Hannifin Corporation Precision Fluidics Division 245 Township Line Road Hatfield, PA 19440 USA Ufficio: +1 215 723 4000
	<b>Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea</b>	EMERGO Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem, Paesi Bassi Tel.: +31 70 345 8570
	<b>Marchio di conformità europea (CE)</b>	Osservanza della valutazione di conformità del sistema di gestione della qualità e della documentazione tecnica ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici, Allegato IX, Capitoli I e III.

## PRIMA DI ADOPERARE IL DISPOSITIVO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE ISTRUZIONI PER L'USO

Questo documento contiene avvertenze, precauzioni, istruzioni per l'uso e informazioni sulla manutenzione che l'operatore deve comprendere appieno prima di usare il dispositivo. L'utilizzo improprio e la mancata manutenzione di questo dispositivo possono causare danni al paziente, all'operatore e/o all'apparecchiatura.

### Sommario

RAPPRESENTANZA .....	2
1. INFORMAZIONI DISPOSITIVO .....	4
1.1. Uso/scopo previsto .....	4
1.2. Modelli .....	4
1.3. Interfaccia utente .....	6
1.3.1. Interfaccia utente del dispositivo .....	6
1.3.2. Interfaccia utente del touchscreen .....	7
1.3.3. Interfaccia utente della schermata di impostazione .....	8
1.3.4. Interfaccia utente della schermata Registri .....	9
1.3.5. Interfaccia utente della schermata Aspirazione .....	10
1.3.6. Interfaccia utente della schermata Litri dispensati/gas rimanente .....	10
1.3.7. Applicazione per il controllo remoto Porter Midas (app Porter Midas) .....	10
1.4. Descrizione generale e principi di funzionamento .....	11
1.4.1. Flussometro Midas .....	11
1.4.2. Interruttore automatico elettronico del vuoto (eAVS) .....	11
1.5. Uso del dispositivo .....	11
1.6. Popolazione di pazienti .....	12
1.7. Messaggi di avvertenza e attenzione .....	12
1.8. Caratteristiche di sicurezza .....	12
1.9. Controlli di sicurezza consigliati .....	13
1.10. Protocolli di consegna .....	14
1.11. Combinazione sicura di dispositivi .....	14
1.12. Specifiche .....	15
1.12.1. Specifiche eAVS .....	15
Caratteristiche ambientali .....	15
1.12.2. Specifiche del flussometro .....	15
Caratteristiche ambientali .....	16
2. ISTRUZIONI DI INSTALLAZIONE .....	16
2.1. Unità di controllo del vuoto compatibili .....	16
2.2. Collegamento dell'unità di controllo del vuoto .....	17
2.3. Collegamento dell'unità di connessione della sacca respiratoria - Solo per i modelli remoti .....	17
2.4. Accessori di montaggio compatibili .....	18
2.5. Montaggio del flussometro Midas .....	18
2.6. Installazione sottobanco – Solo modelli remoti .....	20
2.7. Collegamento delle linee di alimentazione .....	23
3. ISTRUZIONI PER L'USO .....	24
3.1. Approntamento .....	24
3.2. Configurazioni del flussometro .....	25
3.2.1. Configurazione delle impostazioni di percentuale e flusso dei gas .....	25
3.2.2. Configurazioni .....	26
3.2.3. Configurazione delle impostazioni della data e dell'ora .....	27
3.3. Istruzioni per l'uso del flussometro .....	27
3.4. Configurazione del PIN .....	30
3.5. Configurazione dell'iPad e istruzioni .....	31
3.6. Controlli dello schermo dell'iPad .....	32
3.7. Connettività e compatibilità Bluetooth .....	34
4. MANUTENZIONE .....	35
4.1. Controlli preliminari .....	36
4.2. Pulizia .....	38
4.3. Risoluzione dei problemi Notifiche e avvisi .....	39
4.4. Domande frequenti .....	41
4.5. Smaltimento .....	41

5. RISCHI RESIDUI DEI MATERIALI .....	42
6. INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA .....	42
7. LEGENDA DEI SIMBOLI .....	43
8. ACCORDO DI LICENZA PER L'UTENTE FINALE .....	44
9. LICENZE PER I FONT .....	46
10. GARANZIA .....	46



**AVVERTENZA** – Questo prodotto contiene piombo e composti del piombo, sostanze chimiche note nello Stato della California come causa di tumori. Per maggiori informazioni: [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov)



**AVVERTENZA** – Questo prodotto contiene ftalati/DEHP e sostanze SVHC, CMR ed EDC in quantità superiore allo 0,1% peso per peso della composizione del materiale. Per maggiori informazioni, comprese le misure precauzionali per i pazienti a rischio, fare riferimento alla Sezione 5. Rischi residui dei materiali.



**ATTENZIONE** – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo prodotto a medici o dentisti o su loro prescrizione.



Per maggiori informazioni, visitare il sito web [www.PorterInstrument.com/Midas](http://www.PorterInstrument.com/Midas).

Per scaricare le Istruzioni per l'uso, visitare il sito <https://www.porterinstrument.com/dental-support>, scorrere verso il basso fino alla sezione Resources (Risorse) e scegliere "Flowmeters" (Flussometri) dal menu a discesa nel riquadro "Product Downloads" (Download prodotti).

## 1. Informazioni dispositivo

### 1.1. Uso/scopo previsto

Il flussometro Midas è destinato all'uso come sistema a flusso continuo per la somministrazione di una miscela di Protossido d'Azoto (N<sub>2</sub>O) e Ossigeno (O<sub>2</sub>) a un paziente cosciente e in grado di respirare spontaneamente. Quando viene usato con l'interruttore automatico elettronico del vuoto (eAVS), il flussometro Midas permette di controllare la flusso di evacuazione dei gas analgesici di scarto espirati.

### 1.2. Modelli

Il flussometro Midas è disponibile in 22 modelli (11 portatili e 11 a controllo remoto), descritti di seguito. Sono inoltre disponibili diverse configurazioni di raccordi, percentuale massima di Protossido d'Azoto (N<sub>2</sub>O) e controllo del flusso di gas. A seconda del numero di modello, il flussometro è configurato in fabbrica in modo da visualizzare il controllo N<sub>2</sub>O o O<sub>2</sub>. La configurazione di fabbrica determina anche il colore della regolazione della percentuale di miscela e della barra della flusso di O<sub>2</sub> in uscita sul display.

In questo documento è raffigurato il modello 6020, raccordi USA, 70% max N<sub>2</sub>O, verde, controllo N<sub>2</sub>O. Tutte le istruzioni e le informazioni sono uguali per tutti i modelli, se non diversamente specificato. Di seguito sono descritti anche gli accessori del flussometro Midas.

**Tabella dei modelli di dispositivi**

N. modello	Descrizione del modello (remoto)	N. modello	Descrizione del modello (portatile)
6151*	Flussometro remoto Midas, 70% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo O <sub>2</sub> , raccordi Australia	6051*	Flussometro portatile Midas, 70% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo O <sub>2</sub> , raccordi Australia
6181*	Flussometro remoto Midas, 70% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo N <sub>2</sub> O, raccordi Australia	6081*	Flussometro portatile Midas, 70% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo N <sub>2</sub> O, raccordi Australia
6142*	Flussometro remoto Midas, 60% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo O <sub>2</sub> , raccordi Svezia	6042*	Flussometro portatile Midas, 60% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo O <sub>2</sub> , raccordi Svezia
6172*	Flussometro remoto Midas, 60% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo N <sub>2</sub> O, raccordi Svezia	6072*	Flussometro portatile Midas, 60% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo N <sub>2</sub> O, raccordi Svezia
6120*	Flussometro remoto Midas, 70% max N <sub>2</sub> O, verde, controllo N <sub>2</sub> O	6020*	Flussometro portatile Midas, 70% max N <sub>2</sub> O, verde, controllo N <sub>2</sub> O
6130*	Flussometro remoto Midas, 50% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo O <sub>2</sub>	6030*	Flussometro portatile Midas, 50% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo O <sub>2</sub>
6140*	Flussometro remoto Midas, 60% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo O <sub>2</sub>	6040*	Flussometro portatile Midas, 60% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo O <sub>2</sub>
6150*	Flussometro remoto Midas, 70% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo O <sub>2</sub>	6050*	Flussometro portatile Midas, 70% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo O <sub>2</sub>
6160*	Flussometro remoto Midas, 50% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo N <sub>2</sub> O	6060*	Flussometro portatile Midas, 50% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo N <sub>2</sub> O

N. modello	Descrizione del modello (remoto)	N. modello	Descrizione del modello (portatile)
6170*	Flussometro remoto Midas, 60% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo N <sub>2</sub> O	6070*	Flussometro portatile Midas, 60% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo N <sub>2</sub> O
6180*	Flussometro remoto Midas, 70% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo N <sub>2</sub> O	6080*	Flussometro portatile Midas, 70% max N <sub>2</sub> O, bianco, controllo N <sub>2</sub> O

Tutti i modelli di flussometro sono disponibili con eAVS incluso aggiungendo "-EAVS" al numero di modello.  
Tutti i moduli di controllo del flussometro sono disponibili aggiungendo "MFCM-" al numero di modello.

\*Modello con marchio CE e disponibile sul mercato europeo. Altri modelli possono essere disponibili su altri mercati internazionali.

### Tabella dei modelli di accessori

Accessori	Numero parte	Descrizione parte
Vacuostato elettronico	EAVS-5000 <sup>2</sup>	Vacuostato elettronico
Blocco di controllo del vuoto	5501-RK	Aspirazione, blocco di controllo del vuoto in linea
Montaggio a parete	2020	Montaggio a parete telescopico
Staffe di montaggio	B-5555-00M	Staffe di montaggio a Z Midas
Supporti per armadietti	2036-M	Midas, montaggio sottobanco
	2037-M	Midas, staffe di scorrimento destra o sinistra
Staffa per maniglia	HANDLE-M	Midas, maniglie per il montaggio a parete
Piantane	2040 <sup>2</sup>	Piantana, compatta
Carrelli mobili per 2 bombole	2100 <sup>2</sup>	Carrello per 2 bombole
	2100-2	Carrello per 2 bombole con regolatori e tubi doppi
	2100-N	Carrello per 2 bombole con regolatore di protossido di azoto
	2100-NC	Carrello per 2 bombole, regolatore di Protossido d'Azoto e tubi
	<sup>2</sup> 2100-ISO-2	Carrello mobile per 2 bombole con regolatore O <sub>2</sub> , regolatore N <sub>2</sub> O e tubi di alimentazione gas
	<sup>2</sup> 2100-ISO-N	Carrello mobile per 2 bombole con regolatore, N <sub>2</sub> O e tubo di alimentazione gas
Portabombole tipo "E"	2045-3	Portabombole tipo "E", alto
	2045-3CA	Portabombole tipo "E", tubo bianco
	<sup>2</sup> 2045-3ISO	Portabombole tipo "E", alto con tubi di alimentazione gas
Circuiti respiratori	<sup>1, 2</sup> 5155-X	Circuito respiratorio Porter
	<sup>1, 2</sup> 915151XX	Circuito respiratorio Matrx
	<sup>1</sup> SIL2-XXX-XXX	Circuito respiratorio Silhouette
Tubo di alimentazione	<sup>1, 2</sup> 800X	Tubo DISS/DISS O <sub>2</sub>
	<sup>1, 2</sup> 850X	Tubo DISS/DISS N <sub>2</sub> O
Sacca respiratoria (se richiesto)	<sup>2</sup> 4100-3NL	Sacca respiratoria da 3 litri
	<sup>2</sup> 4100-2NL	Sacca respiratoria da 2 litri
	<sup>2</sup> SIL-ADPT-PKG	Pacchetto adattatore Silhouette

<sup>1</sup> La X è un segnaposto, poiché al numero parte sono associati più modelli. Contattare il distributore per ottenere il numero parte specifico dell'accessorio.

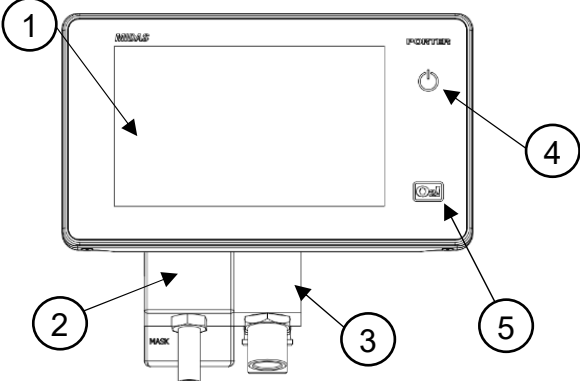
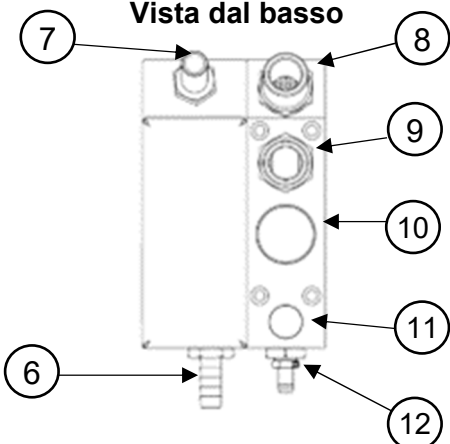
<sup>2</sup> Modello con marchio CE e disponibile sul mercato europeo. Altri modelli possono essere disponibili su altri mercati internazionali.



**AVVERTENZA** – Il dispositivo è stato convalidato con i suddetti accessori. L'uso di alternative potrebbe comportare un rischio inaccettabile.

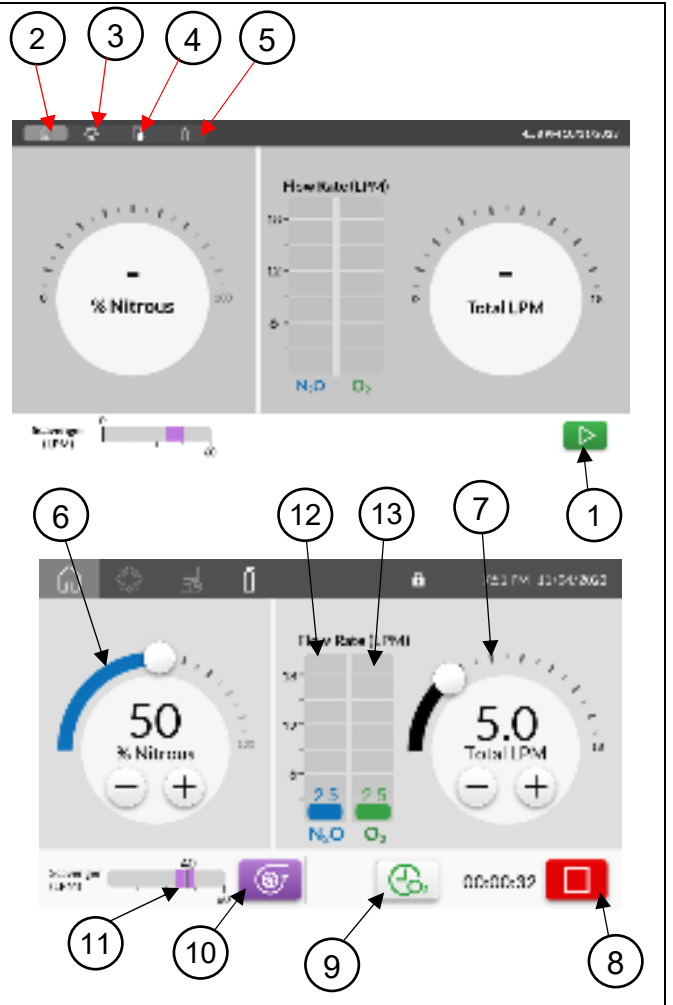
## 1.3. Interfaccia utente

### 1.3.1. Interfaccia utente del dispositivo

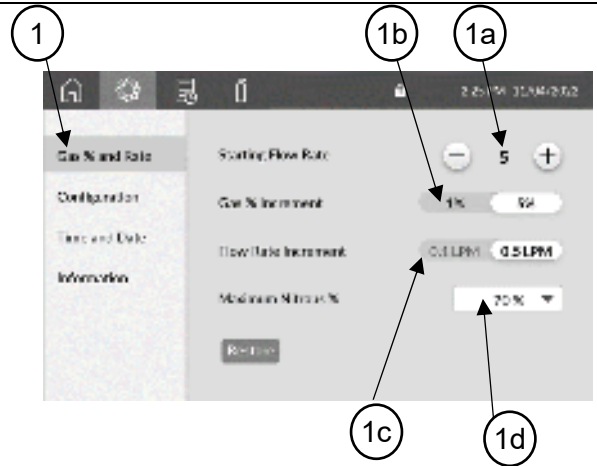
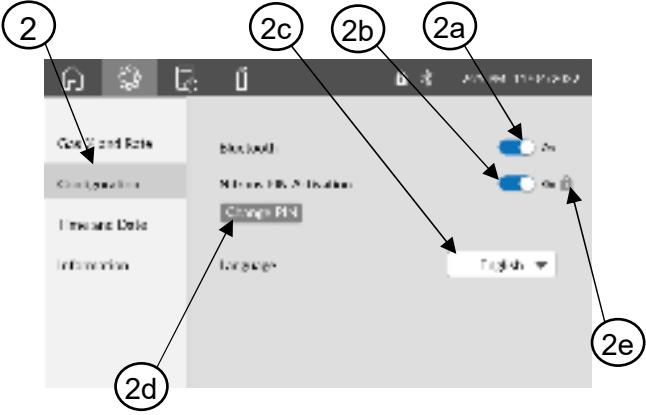
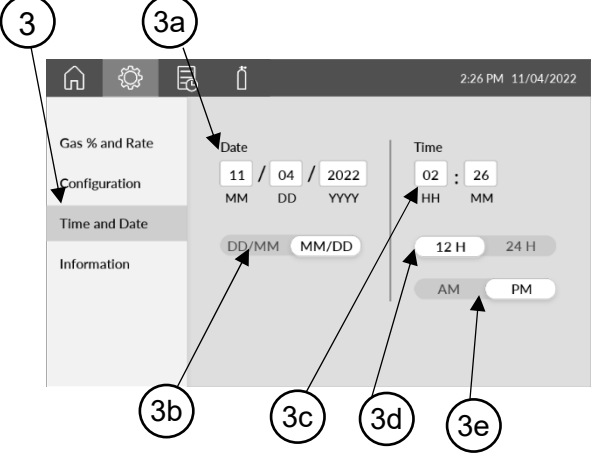
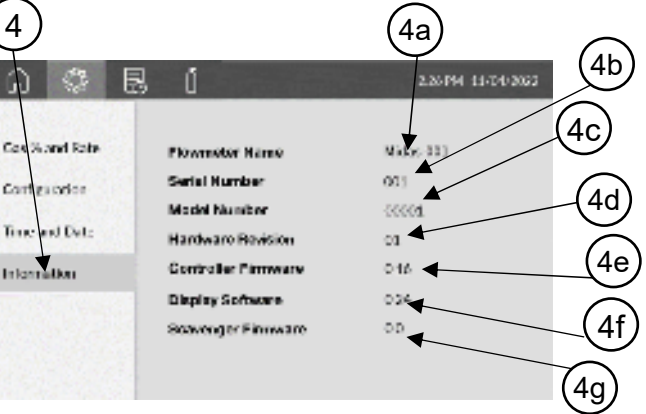
N.	Descrizione	Vista anteriore
1	Touchscreen del flussometro	
2	eAVS	
3	Unità di connessione della sacca respiratoria	
4	Pulsante di accensione	
5	Pulsante Flush O <sub>2</sub>	
6	Collegamento della fonte del vuoto	
7	Collegamento del vuoto al circuito respiratorio	
8	Collegamento del gas fresco al circuito respiratorio	
9	Collegamento della sacca respiratoria	
10	Valvola di ingresso aria di emergenza	
11	Collegamento foro di montaggio	
12	Collegamento del gas fresco	

### 1.3.2. Interfaccia utente del touchscreen

N.	Descrizione
1	Pulsante di avvio procedura
2	Pulsante Schermata iniziale
3	Pulsante Impostazioni
4	Pulsante Registri
5	Pulsante Litri dispensati/gas rimanente
6	Controllo della percentuale di miscela di O <sub>2</sub> o N <sub>2</sub> O (a seconda del modello)
7	Setpoint di flusso totale (litri al minuto)
8	Pulsante di arresto
9	Recupero O <sub>2</sub>
10	Controllo aspirazione
11	Flusso aspirazione misurata
12	Flusso N <sub>2</sub> O misurata
13	Flusso O <sub>2</sub> misurata



### 1.3.3. Interfaccia utente della schermata di impostazione

N.	Descrizione	
1	<p>% gas e flusso</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Flusso iniziale (l/min)</li> <li>b. Incremento % gas</li> <li>c. Incremento flusso</li> <li>d. % massima di N<sub>2</sub>O</li> </ul>	
2	<p>Configurazione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Bluetooth</li> <li>b. Attivazione PIN Protossido di Azoto</li> <li>c. Lingua</li> <li>d. Cambia PIN</li> </ul> <p><b>Nota</b> – Il pulsante Cambia PIN è presente solo se il PIN è stato configurato.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>e. Indicatore di blocco PIN Protossido d’Azoto</li> </ul>	
3	<p>Ora e data</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Data</li> <li>b. Giorno/mese o mese/giorno</li> <li>c. Ora</li> <li>d. 12 ore o 24 ore</li> <li>e. AM o PM</li> </ul> <p><b>Nota</b> – DD sta per giorno, espresso in due cifre, mentre YYYY sta per anno, espresso in quattro cifre.</p>	
4	<p>Informazioni</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Nome flussometro</li> <li>b. Numero di serie</li> <li>c. Numero di modello</li> <li>d. Revisione hardware</li> <li>e. Versione firmware unità di controllo</li> <li>f. Versione software display</li> <li>g. Versione firmware aspirazione</li> </ul> <p><b>Nota</b> – Questa schermata è solo a scopo informativo.</p>	

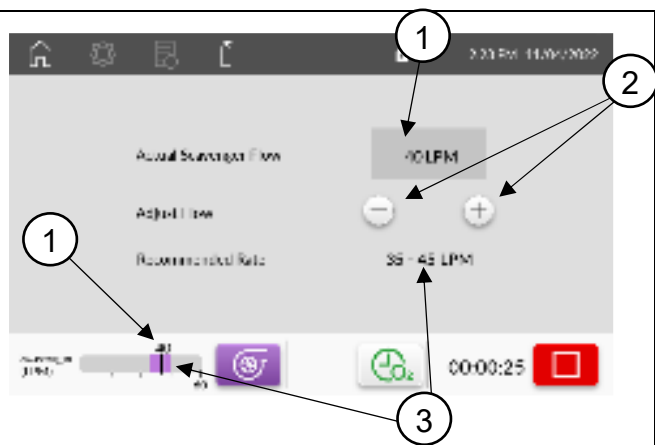


### 1.3.4. Interfaccia utente della schermata Registri

N.	Descrizione	
1	<p>Registro delle procedure</p> <p>a. Visualizza i dettagli</p> <p>b. Nasconde i dettagli</p> <p><b>Nota</b> – Il registro delle procedure contiene 25 voci. È possibile scorrere il dito verso l'alto sul touchscreen per visualizzare altre procedure.</p>	
2	<p>Registro di sistema</p> <p><b>Nota</b> – Il registro di sistema contiene 50 voci. È possibile scorrere il dito verso l'alto sul touchscreen per visualizzare altre voci.</p>	
3	<p>Registro delle notifiche</p> <p>a. Visualizza i dettagli</p> <p>b. Nasconde i dettagli</p> <p><b>Nota</b> – Il registro delle notifiche contiene 25 voci e si può scorrere il dito verso l'alto sul touchscreen per visualizzarne altre.</p>	

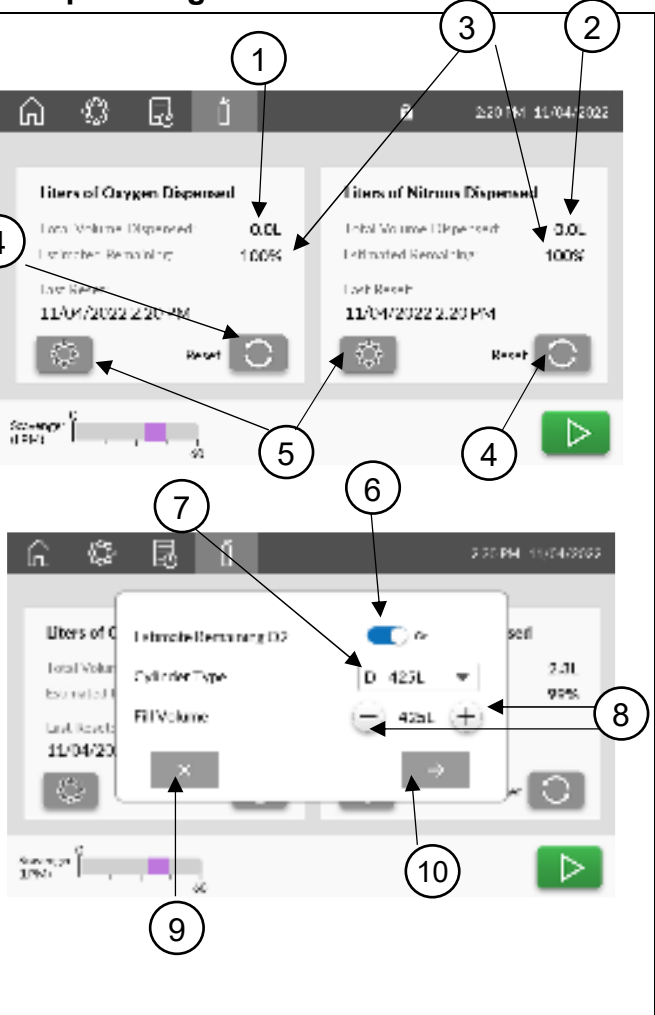
### 1.3.5. Interfaccia utente della schermata Aspirazione

N.	Descrizione
1	Flusso aspirazione misurata (l/min)
2	Pulsanti di regolazione del flusso
3	Intervallo consigliato (zona viola) Flusso consigliata



### 1.3.6. Interfaccia utente della schermata Litri dispensati/gas rimanente

N.	Descrizione
1	Litri di Ossigeno dispensati
2	Litri Protossido d'Azoto dispensati
3	Stima rimanente (quando è attiva)
4	Reset
5	Pulsante Impostazioni
6	Pulsante di visualizzazione della stima rimanente
7	Tipo bombola
8	Regolazione del volume di riempimento
9	Pulsante Chiudi impostazioni
10	Pulsante Salva impostazioni



### 1.3.7. Applicazione per il controllo remoto Porter Midas (app Porter Midas)

L'applicazione opzionale per il controllo remoto Porter Midas permette l'azionamento a distanza del flussometro Midas tramite un Apple iPad abilitato alla tecnologia Bluetooth (BLE 5.2) e fornito dall'utente. Per le istruzioni sull'uso dell'applicazione, consultare la **Sezione 3.5. Configurazione dell'iPad e istruzioni.**

## 1.4. Descrizione generale e principi di funzionamento

### 1.4.1. Flussometro Midas

Il flussometro Midas è un dispositivo di miscelazione dei gas che eroga una miscela di N<sub>2</sub>O e O<sub>2</sub> a un paziente cosciente e in grado di respirare spontaneamente. Il dispositivo è alimentato con gas N<sub>2</sub>O e O<sub>2</sub> compressi a pressione regolata. Il flusso di ciascun gas regolato viene dosato e controllato all'interno del dispositivo e il gas miscelato viene erogato al paziente. Il dispositivo funziona secondo i principi del flusso continuo: quando è in uso, il flussometro eroga gas in modo continuo, a meno che l'operatore sanitario non agisca diversamente.

Il flussometro Midas controlla la flusso dei gas N<sub>2</sub>O e O<sub>2</sub> mediante firmware e comandi digitali. Il dispositivo è dotato di una tecnologia di miscelazione pneumatica a compensazione automatica che mantiene la flusso e la percentuale di miscela dei gas quando l'operatore modifica questi parametri tramite l'interfaccia utente. Le valvole interne controllano la percentuale di miscela dei gas e la flusso per somministrare al paziente gas miscelato attraverso un circuito respiratorio collegato.

Ogni flussometro Midas è dotato di un'unità di connessione per sacca respiratoria. Il dispositivo elettronico di evacuazione eAVS è disponibile come opzione da utilizzare con il flussometro Midas. Il flussometro Midas è dotato di varie funzioni di sicurezza, descritte nella **Sezione 1.8**.

### 1.4.2. Interruttore automatico elettronico del vuoto (eAVS)

L'eAVS è un accessorio opzionale del flussometro Midas. Viene utilizzato per controllare la flusso del vuoto ai fini dell'evacuazione del Protossido d'Azoto espirato dal paziente. L'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) raccomanda un limite di esposizione al Protossido d'Azoto pari a 50 ppm come media ponderata nel tempo durante il periodo di somministrazione.

L'eAVS collega la linea di espirazione del circuito respiratorio del paziente alla fonte del vuoto e controlla la flusso. Il gas esce dall'eAVS attraverso il tubo del vuoto collegato al retro dell'eAVS e viene rimosso dalla struttura sanitaria attraverso la fonte del vuoto. L'eAVS è costituito da una valvola utilizzata per controllare la flusso del vuoto, da un sensore del flusso d'aria utilizzato per misurare la flusso di evacuazione e da una scheda di controllo per comunicare con il flussometro Midas.

Il flussometro Midas e l'eAVS opzionale sono dotati di varie funzioni di sicurezza, descritte nella **Sezione 1.8**.

## 1.5. Uso del dispositivo

Il flussometro Midas e l'eAVS opzionale devono essere utilizzati da un operatore sanitario esperto nell'uso e nella somministrazione di gas N<sub>2</sub>O e O<sub>2</sub> in ambiente sanitario. Il dispositivo è stato progettato per l'uso in un sistema di erogazione ed evacuazione dei gas per la gestione del dolore e/o la sedazione cosciente minima, ideale per procedure brevi e minimamente invasive per alleviare ansia, dolore e disagio lievi del paziente. È responsabilità dell'operatore sanitario considerare gli effetti collaterali, le controindicazioni e i rischi associati alla somministrazione di N<sub>2</sub>O e all'uso della sedazione cosciente.

Non usare il flussometro Midas e l'eAVS opzionale per la somministrazione di anestesia generale oppure come parte di un sistema di somministrazione di anestesia generale o unitamente a un tale sistema. L'operatore deve osservare il paziente per evitare una sedazione eccessiva in caso di malfunzionamento del failsafe dell'Ossigeno o di linee invertite. Se un paziente diventa eccessivamente sedato durante la somministrazione di O<sub>2</sub> al 100%, rimuovere immediatamente la maschera nasale e incoraggiare la respirazione con la bocca. Questo è indice di un malfunzionamento del failsafe o di linee incrociate; in questo caso, erogare solo O<sub>2</sub> puro da una fonte indipendente.



**AVVERTENZA** – Non usare questo dispositivo per la somministrazione di anestesia generale oppure come parte di un sistema di somministrazione di anestesia generale o unitamente a un tale sistema.



**ATTENZIONE** – Azionare il touchscreen solo con la pressione delle dita. Non usare oggetti rigidi o appuntiti. In caso contrario, l'interfaccia utente potrebbe subire danni.

## 1.6. Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti comprende pazienti coscienti, con respirazione spontanea, svegli, vigili e collaboranti.

I pazienti vengono selezionati da un operatore sanitario esperto nell'uso e nella somministrazione di gas di Protossido d'Azoto e Ossigeno. Il medico deve valutare i pazienti in grado di ricevere la miscela di gas in base ai rischi associati alla sedazione cosciente.

## 1.7. Messaggi di avvertenza e attenzione

I messaggi di avvertenza e attenzione in questo documento sono indicati all'interno delle sezioni a cui si riferiscono.

Un'**AVVERTENZA** è un'istruzione, una procedura o una spiegazione di pericoli che possono provocare lesioni.

Un messaggio di **ATTENZIONE** è un'istruzione, una procedura o una spiegazione dei pericoli che possono causare danni a un prodotto, a un'apparecchiatura o all'ambiente.



I messaggi di **AVVERTENZA** e **ATTENZIONE** appaiono in tutto il documento insieme a questo simbolo per avvisare il lettore della loro presenza.

**NOTA** – Se si verifica un evento grave (morte o ricorso a qualsiasi intervento) durante l'uso del dispositivo, è necessario segnalarlo immediatamente al produttore e all'Autorità competente dello Stato membro in cui si è verificato l'incidente grave.

## 1.8. Caratteristiche di sicurezza

Le prestazioni del flussometro Midas e dell'eAVS opzionale rispecchiano il requisito di sicurezza fondamentale che prevede l'erogazione di un minimo di 20,9% di Ossigeno durante il flusso di Protossido d'Azoto. Il flussometro Midas è progettato per essere impostato su un livello minimo assoluto di Ossigeno del 30%, a seconda del modello. Le caratteristiche di sicurezza riportate di seguito garantiscono la sicurezza di base del dispositivo.

### Failsafe

Il flussometro Midas utilizza una combinazione di software ed elettronica per garantire la somministrazione di N<sub>2</sub>O solo quando è presente il flusso di O<sub>2</sub>. Se la fonte di alimentazione dell'Ossigeno è esaurita o scollegata, il dispositivo interrompe l'erogazione del gas miscelato fino al ripristino del flusso di O<sub>2</sub>. Se viene a mancare l'alimentazione elettrica al flussometro, il dispositivo interrompe l'erogazione del gas miscelato.

### Raccordi DISS

Il flussometro Midas è dotato di raccordi DISS (Diameter Indexed Safety System), che agiscono come una chiave per garantire che ciascun tubo possa essere collegato al raccordo corretto. In questo modo si evita l'incrocio accidentale dei tubi del gas N<sub>2</sub>O e O<sub>2</sub>.

### Valvola di non ritorno

La valvola di non ritorno contiene una valvola di ritegno che impedisce ai gas espirati di entrare nella sacca respiratoria, evitando l'accumulo di anidride carbonica (CO<sub>2</sub>).

### Valvola di ingresso aria di emergenza

Nel caso in cui la fonte di alimentazione dell'Ossigeno sia esaurita o scollegata e l'erogazione di gas miscelato venga interrotta, si apre una valvola di ingresso aria di emergenza che consente al paziente di respirare aria ambiente attraverso il circuito respiratorio.

## Attivazione automatica del vuoto

L'eAVS (se utilizzato) è progettato con un meccanismo di attivazione automatica del vuoto per garantire che il flusso del vuoto inizi quando il gas inizia a fluire attraverso il flussometro Midas.

## Diagnostica di bordo

Il flussometro Midas si avvale della diagnostica di bordo per effettuare autocontrolli all'avvio e durante il funzionamento. Quando viene rilevato un problema, sul display di notifica viene visualizzato un messaggio accompagnato da un segnale acustico continuo. Il segnale acustico può essere silenziato, ma la notifica visiva rimane sullo schermo finché il problema non viene risolto.

- Le **notifiche** appaiono sullo schermo e sono accompagnate da un segnale acustico continuo. Le notifiche sono segnalazioni sulle condizioni di guasto, attivate dalla diagnostica di bordo. Tutte le notifiche devono essere affrontate e persistono finché il guasto non viene risolto. Le notifiche vengono annotate nel Registro notifiche, dove vengono conservate le ultime 50 voci. Ogni volta che si accende il flussometro, vengono eseguiti test di tenuta delle valvole, test dei sensori e controlli dell'integrità della memoria.
- Gli **avvisi** appaiono sullo schermo in una finestra pop-up per trasmettere informazioni all'operatore. Questi deve confermare l'avviso per chiudere la finestra. Non sono necessarie altre azioni da parte dell'operatore. Gli avvisi vengono annotati nel Registro di sistema o delle notifiche, dove vengono conservate le ultime 50 voci.

## Attivazione del PIN del Protossido d'Azoto

Un meccanismo di blocco consente all'operatore di impedire l'uso non autorizzato di N<sub>2</sub>O. Una volta inserito il PIN corretto, il flusso di N<sub>2</sub>O può essere avviato. Il PIN è un codice numerico a quattro cifre selezionato dall'operatore, che non limita la fornitura di O<sub>2</sub> puro, se necessario. Una volta avviato il flusso di N<sub>2</sub>O, l'erogazione rimane attiva fino a quando non viene disattivata. Per riavviarla, sarà necessario di nuovo il PIN.



**AVVERTENZA** – Il flussometro Midas non è destinato all'uso durante un esame di risonanza magnetica e non è stato valutato per la sicurezza e la compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza del flussometro Midas in un ambiente di risonanza magnetica non è nota, ma a causa della presenza nel dispositivo di materiali che possono essere ferromagnetici, il flussometro Midas deve essere considerato "non sicuro per la risonanza magnetica" e deve essere tenuto fuori dalle sale in cui si trovano le apparecchiature RM.



**ATTENZIONE** – Prestare attenzione quando si utilizzano il flussometro Midas e l'eAVS in prossimità di dispositivi elettromagnetici (ad es. apparecchiature per la diatermia e l'elettrocauterizzazione), poiché le interferenze di questi dispositivi potrebbero causare un malfunzionamento del flussometro o dell'eAVS.



**AVVERTENZA** – Il personale esposto all'N<sub>2</sub>O può subire effetti nocivi. È responsabilità dell'operatore sanitario usare tecniche corrette, ad esempio per l'aspirazione, la ventilazione del locale, la manutenzione del sistema e la compliance del paziente al fine di ridurre tale esposizione (l'ACGIH raccomanda un valore limite di soglia di 50 parti per milione su una media ponderata nel tempo di 8 ore).



**AVVERTENZA** – Il flussometro Midas e l'eAVS opzionale sono utilizzati per la somministrazione di Ossigeno (O<sub>2</sub>). Pertanto, quando vengono usati insieme a dispositivi che producono energia (come laser, fonti di radiofrequenza o altre fonti di calore), l'operatore deve attenersi alle istruzioni per l'uso di tali dispositivi onde evitare la combustione di materiali infiammabili.

## 1.9. Controlli di sicurezza consigliati

Il flussometro Midas contiene componenti software e si avvale di connessione Bluetooth (BLE 5.2) per consentire l'uso dell'app Porter Midas. Per garantire un'adeguata sicurezza, è necessario applicare le migliori pratiche nell'utilizzo del dispositivo e delle funzioni remote opzionali. Di seguito sono riportate le azioni consigliate per garantire il mantenimento dei controlli di sicurezza del dispositivo durante l'uso.

- Assicurarsi che l'accesso al flussometro Midas sia sempre monitorato per evitare la manomissione del dispositivo o delle sue interfacce.

- Prima di installare e utilizzare l'app Porter Midas (opzionale), prendere dimestichezza con le funzioni di sicurezza dell'Apple iPad all'indirizzo seguente:  
<https://support.apple.com/guide/ipad/use-built-in-privacy-and-security-protections-ipad9ae59af9/16.0/ipados/16.0>
- Adottare misure consone a impedire l'accesso non autorizzato all'iPad quando si utilizza l'app Porter Midas, ad esempio richiedere il codice di accesso e/o il Face ID per lo sblocco dell'iPad e attivare la funzione di blocco automatico.
- Monitorare le prestazioni dell'app Porter Midas per rilevare eventuali cambiamenti inattesi. Segnalare immediatamente qualsiasi comportamento anomalo al rappresentante del distributore.
- Prendere dimestichezza con l'icona dell'app Porter Midas e non scaricare dall'App Store di Apple nessuna applicazione dall'aspetto simile all'app Porter Midas.
- Assicurarsi che sull'iPad sia installata la versione più recente dell'app Porter Midas. Dopo un aggiornamento dell'app Porter Midas o dell'iPadOS verificare il corretto funzionamento dell'applicazione per confermare la compatibilità e l'installazione.
- Dopo il download e l'installazione iniziali, l'app Porter Midas non utilizza (né richiede) la connessione a Internet, Wi-Fi o cellulare, per supportare le sue funzionalità.

La distinta base del software (SBOM) per il flussometro Midas include il software sviluppato dal fornitore (come il bootloader e i driver) con informazioni note sulla cybersecurity. Non esistono altri componenti SBOM progettati e sviluppati da Parker Hannifin. Le informazioni sui singoli componenti e le informazioni SBOM possono essere rese disponibili su richiesta. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante del distributore.

## 1.10. Protocolli di consegna

È responsabilità della struttura medica e dell'operatore sanitario sviluppare protocolli specifici per la somministrazione di N<sub>2</sub>O con il flussometro Midas, che siano altresì distinti per pazienti adulti e pediatrici. Il flussometro Midas può essere impiegato per le comuni procedure odontoiatriche e mediche (es., estrazioni, impianti, otturazioni, ecc.) in cui l'utilizzo massimo è inferiore alle 24 ore, in genere meno di 60 minuti.

## 1.11. Combinazione sicura di dispositivi

Il flussometro Midas, l'eAVS opzionale e l'unità di connessione della sacca respiratoria sono stati progettati per essere utilizzati nell'ambito di un sistema di somministrazione ed evacuazione di Protossido d'Azoto/Ossigeno per la sedazione cosciente al fine di erogare una miscela precisa di Protossido d'Azoto e Ossigeno a un paziente cosciente e in grado di respirare spontaneamente. Il sistema del dispositivo viene utilizzato anche per eliminare il gas analgesico di scarto espirato attraverso un sistema di controllo del vuoto. Il sistema è composto da una serie di dispositivi e accessori, che possono includere un flussometro per la sedazione cosciente, una sacca respiratoria e relativo raccordo, un circuito respiratorio con maschera nasale, un'unità di controllo del vuoto, un supporto di montaggio e tubi di alimentazione del gas.

Per garantire una combinazione sicura di dispositivi, l'operatore deve seguire le istruzioni per l'installazione riportate nella **Sezione 2**, più avanti, e assicurarsi che tutti i collegamenti siano sicuri e saldi.

## 1.12. Specifiche

### 1.12.1. Specifiche eAVS

#### Dimensioni

5,08 cm (largh.) x 7,70 cm (alt.) x 16,99 cm (prof.)

#### Caratteristiche elettriche

Collegamento tramite il cavo Parker fornito:

N. parte PB-1711-000 (0,3 m) - portatile

N. parte PB-1711-001 (3 m) - montaggio remoto (standard)

N. parte PB-1711-002 (7,5 m) - montaggio remoto (opzionale)

Tensione di alimentazione: 12 V

#### Caratteristiche ambientali

##### Temperatura

Immagazzinaggio e trasporto: -34 °C – 60 °C  
(-30 °F – 140 °F)

Esercizio: 10 °C – 40 °C  
(50 °F – 104 °F)

##### Umidità relativa

Immagazzinaggio e trasporto (dopo l'uso): 30-80% a temperatura ambiente e senza condensa

Esercizio: 30-80% a temperatura ambiente e senza condensa

##### Pressione atmosferica

Esercizio: 72 kPa – 105 kPa (10,44 psi – 15,23 psi)

#### Peso

0,72 kg

#### Precisione di impostazione\*

Flusso: Regolabile da 0 a 60 l/min

<= 45 l/min ± 3 l/min

>45 l/min ± 5 l/min

\*Portate standardizzate a 20 °C e 1013 mbar come condizione di riferimento

#### Grado di protezione dall'ingresso di liquidi

IPX0

(Non protetto dall'ingresso di acqua o di materiale particellare)

#### Raccordi di collegamento del vuoto

Fonte del vuoto: raccordo nervato per tubo da 3/8 di poll.

Circuito respiratorio: raccordo da 1/2 poll. di diametro esterno

#### Caratteristiche della fonte del vuoto

Intervallo di pressione: 33,8 kPa – 71,1 kPa (10 in Hg – 21 in Hg)

Flusso: 50 l/min minimo

### 1.12.2. Specifiche del flussometro

#### Dimensioni

##### Configurazione con montaggio remoto

Modulo di controllo:

17,27 cm (largh.) x 9,80 cm (alt.) x 18,67 cm (prof.)

Touchscreen:

23,37 cm (largh.) x 13,46 cm (alt.) x 3,81 cm (prof.)

Unità di connessione della sacca respiratoria:

3,81 cm (largh.) x 7,14 cm (alt.) x 16,26 cm (prof.)

##### Configurazione portatile

23,37 cm (largh.) x 20,47 cm (alt.) x 22,10 cm (prof.)

#### Peso (montaggio portatile o remoto)

Modulo di controllo: 1,37 kg (3,03 libbre)

Touchscreen: 0,87 kg (1,92 libbre)

Unità di connessione della sacca respiratoria: 0,54 kg (1,20 libbre)

#### Caratteristiche elettriche

Alimentazione dispositivo Midas

N. parte Meanwell: GSH60A12-R7B

Tensione: 100 V – 240 V

Frequenza: 50 Hz o 60 Hz

Classificazione dell'alimentazione esterna

Classe I

Grado di protezione dall'ingresso di liquidi: IPX0

(Non protetto dall'ingresso di acqua o di materiale particellare)

#### Azionamento remoto

Dispositivo per applicazione remota

Solo Apple iPad

Versione iPadOS necessaria

iPadOS versione 17 o successiva

#### Alimentazione dei gas

Raccordi di collegamento

Ingresso O<sub>2</sub>: DISS 1240 (filettatura maschio)

Ingresso N<sub>2</sub>O: DISS 1040A (filettatura maschio)

### Impostazioni della miscela

N<sub>2</sub>O: 0% – (50%/60%/70%)

(impostato in fabbrica)

O<sub>2</sub>: (30%/40%/50%) – 100%

(impostato in fabbrica)

Incrementi di regolazione: 1% o 5%

### Impostazioni del colore della barra della flusso di O<sub>2</sub>

Verde o bianco (impostato in fabbrica)

### Tipo di parti applicate

Tipo B

### Flusso di erogazione

1 l/min – 18 l/min di flusso totale

Incrementi di regolazione: 0,1 l/min –

0,5 l/min (opzioni)

Flush di O<sub>2</sub>: 20 l/min (minimo)

### Precisione di erogazione\*

Setpoint N<sub>2</sub>O:

Setpoint > 5 l/min ± 0,5 l/min

Setpoint ≤ 5 l/min ± 0,3 l/min

Setpoint O<sub>2</sub>:

Setpoint > 5 l/min ± 0,5 l/min

Setpoint ≤ 5 l/min ± 0,3 l/min

\*Portate standardizzate a 20 °C e 1013 mbar  
come condizione di riferimento

Uscita O<sub>2</sub>: Valvola a domanda DISS 1240 (filettatura maschio)

Uscita del gas miscelato: Raccordo da 0,875 poll. di diametro esterno

### Pressione di alimentazione dei gas

O<sub>2</sub>: 275,8 kPa – 517,1 kPa (40 psi – 75 psi)

N<sub>2</sub>O: 275,8 kPa – 517,1 kPa (40 psi – 75 psi)

**Nota** – Il flussometro Midas può funzionare correttamente da 40 psi a 75 psi. Nelle strutture statunitensi la cui fornitura di gas include il sistema collettore Porter, il collettore emette un allarme a 40 psi (bassa pressione) e 70 psi (alta pressione). Pertanto, gli operatori devono tenere conto dell'impianto di alimentazione dei gas quando impostano la pressione di ingresso dei gas O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O.

### Caratteristiche ambientali

#### Temperatura

Immagazzinaggio e trasporto: 34 °C – 60 °C

(-30 °F – 140 °F)

Esercizio: 10 °C – 40 °C

(50 °F – 104 °F)

#### Umidità relativa

Immagazzinaggio e trasporto (dopo l'uso):

30-80% a temperatura ambiente e senza condensa

Esercizio: 30-80% a temperatura ambiente e senza condensa

#### Pressione atmosferica



Esercizio: 72 kPa – 105 kPa (10,44 psi – 15,23 psi)

## 2. Istruzioni di installazione




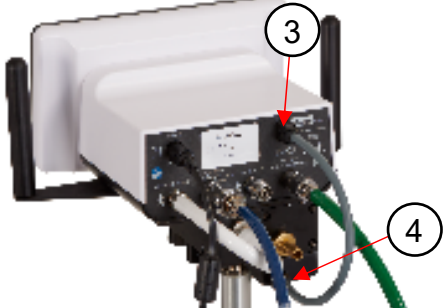
**AVVERTENZA** – Nel caso di strutture con alimentazione centralizzata, la connessione corretta delle linee di distribuzione dei gas è un fattore essenziale per la sicurezza dei pazienti. È infatti responsabilità ultima dell'operatore assicurarsi che le linee non siano state invertite. Secondo le linee guida NFPA 99, l'installatore certificato dell'impianto gas medicali e il verificatore devono fornire documentazione scritta a riprova che tutte le linee di distribuzione dei gas sono state collegate correttamente e che tutti i punti di utilizzo dell'impianto sono stati collaudati prima dell'uso. Prima di utilizzare il sistema, è importante che l'operatore verifichi con un proprio test che tutte le linee di distribuzione dei gas siano collegate correttamente.

### 2.1. Unità di controllo del vuoto compatibili

Controllo del vuoto in linea Porter	eAVS
	

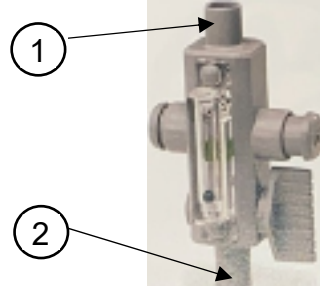


## 2.2. Collegamento dell'unità di controllo del vuoto

eAVS		
1	Collegare il tubo del vuoto dal circuito respiratorio alla <b>porta della maschera</b> (1) dell'eAVS.	
2	Collegare il tubo del vuoto al <b>retro dell'eAVS</b> (2) e quindi a una fonte del vuoto. <b>Nota</b> – L'orientamento del gomito è regolabile: allentare la vite a testa esagonale, orientare, quindi serrare la vite. Assicurarsi che la vite sia ben serrata per evitare perdite.	
3	Usare il cavo in dotazione per effettuare il collegamento elettrico tra il connettore <b>SCAV</b> (3) sul modulo di controllo e il connettore <b>COM</b> (4) dell'eAVS.	

### Controllo del vuoto in linea Porter

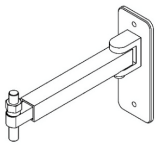
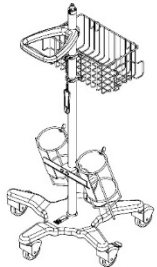
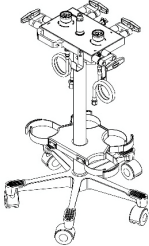


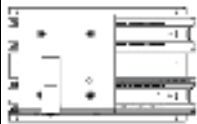
Quando si utilizza un controllo del vuoto in linea Porter, fare riferimento al documento **FM-809** (Istruzioni per l'uso e guida all'installazione del circuito respiratorio Porter) per le istruzioni.

1	Collegare il tubo dal circuito respiratorio alla <b>porta della maschera</b> (1) del blocco di controllo del vuoto in linea.	
2	Collegare il tubo del vuoto all'apposita <b>porta</b> (2) del blocco di controllo del vuoto in linea e l'altra estremità alla fonte del vuoto.	

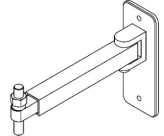
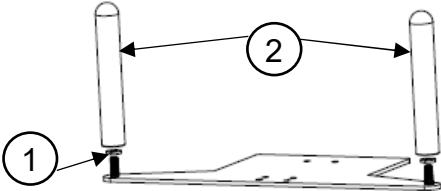
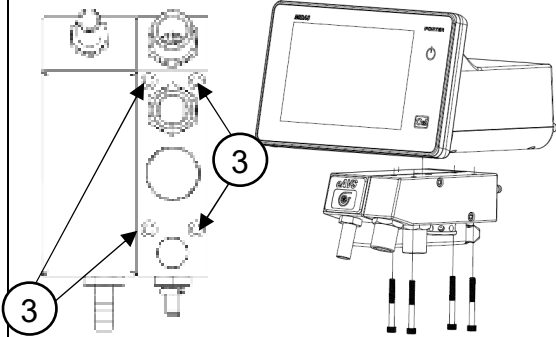
## 2.3. Collegamento dell'unità di connessione della sacca respiratoria - Solo per i modelli remoti

Unità di connessione della sacca respiratoria		
1	Collegare il tubo del gas fresco dal flussometro al <b>raccordo</b> (1) sul retro dell'unità di connessione della sacca respiratoria. <b>Nota</b> – L'orientamento del gomito è regolabile: allentare la vite a taglio, cambiare l'orientamento e serrare la vite a taglio. Assicurarsi che la vite a taglio sia ben stretta per evitare perdite.	
2	Collegare il tubo del gas fresco dal circuito respiratorio alla <b>porta del circuito respiratorio</b> (2) sull'unità di connessione della sacca respiratoria.	
3	Collegare la sacca respiratoria all'apposita <b>porta</b> (3) sull'unità di connessione.	

## 2.4. Accessori di montaggio compatibili

Braccio di montaggio a parete	Carrello mobile per 2 bombole	Portabombole tipo "E"	Piantana	Montaggio sottobanco	Montaggio con staffa di scorrimento destra o sinistra
	 <p><b>Nota</b> – Peso massimo del cestino = 4,5 kg</p>				

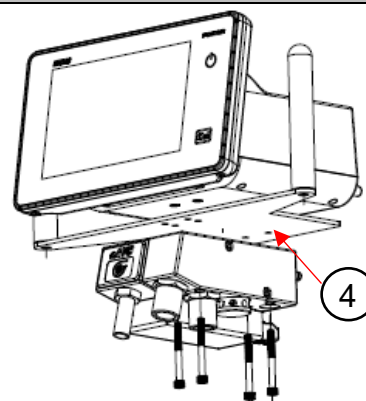
## 2.5. Montaggio del flussometro Midas

Installazione a parete		
1	Fissare alla parete il braccio di montaggio.	
2	Collocare le <b>rondelle di sicurezza spaccate</b> (1) sui perni e installare le <b>maniglie</b> (2).	
3	Rimuovere e gettare le <b>viti</b> (3) che fissano l'unità di connessione della sacca respiratoria e l'eAVS opzionale al flussometro.	

## Installazione a parete

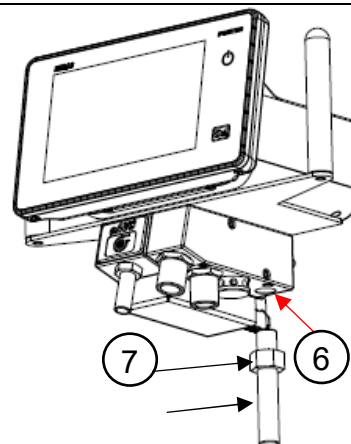
4

Inserire la **piastra** (4) tra l'unità di connessione della sacca con l'eAVS opzionale e il flussometro, fissando il tutto con le viti in dotazione.



5

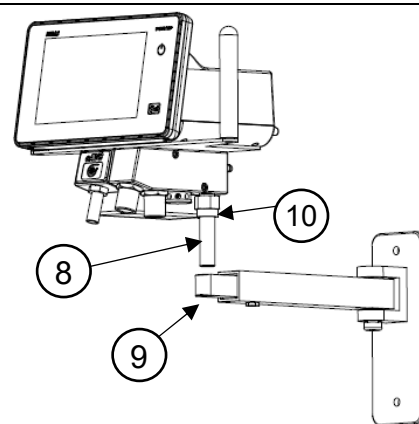
Infilare il **perno di montaggio** (5) nell'apposito foro sul fondo dell'**unità di connessione della sacca** (6) finché non è ben saldo, quindi serrare il **dado di bloccaggio** (7) per fissare il perno.



6

Sollevarre il flussometro Midas e inserire il **perno di montaggio** (8) nell'apposito foro sulla parte superiore del **braccio di montaggio a parete** (9).

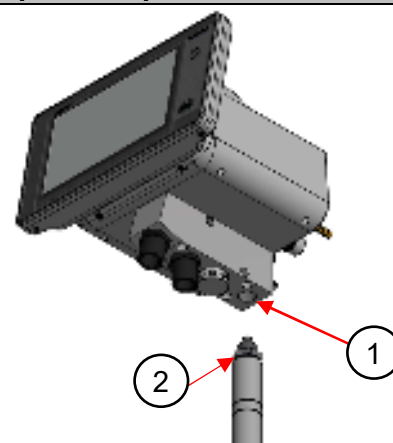
**Nota** – Le 2 **boccole** (10) in dotazione devono essere utilizzate impilate.



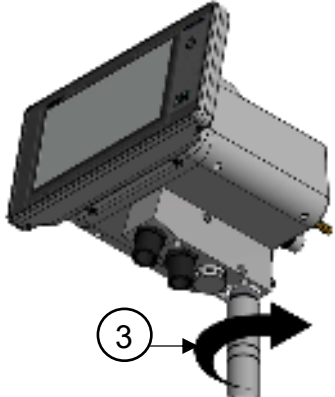

## Installazione di carrello per 2 bombole, portabombole tipo "E" e piantana

1

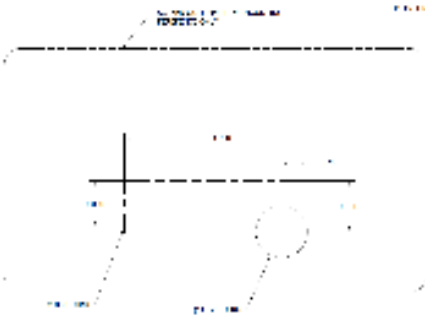
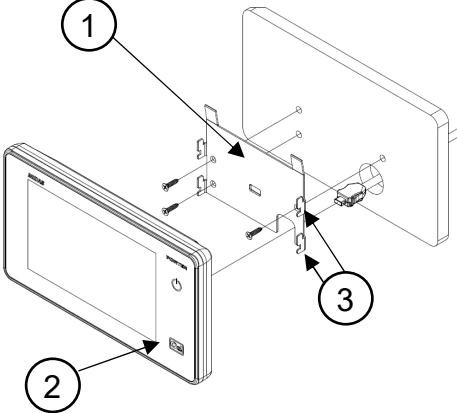
Sollevarre il flussometro Midas e abbassarlo con cautela in modo che il **montante filettato** (2) sulla parte superiore del portabombole tipo "E"/piantana si inserisca nel **foro di montaggio** (1) sulla parte inferiore dell'unità di connessione della sacca.



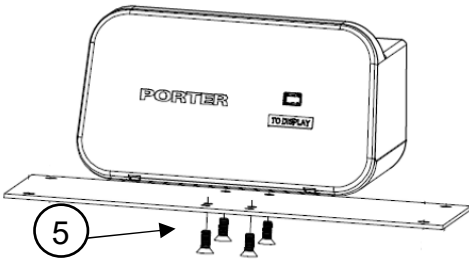
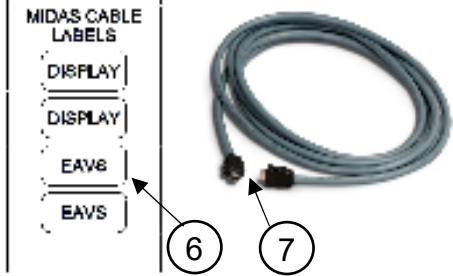
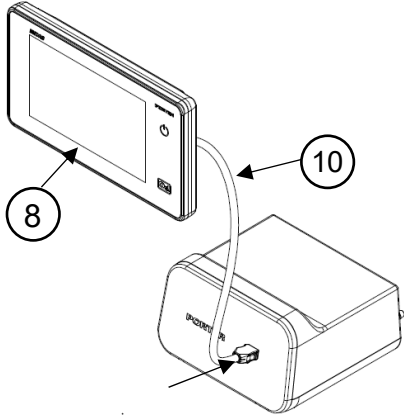
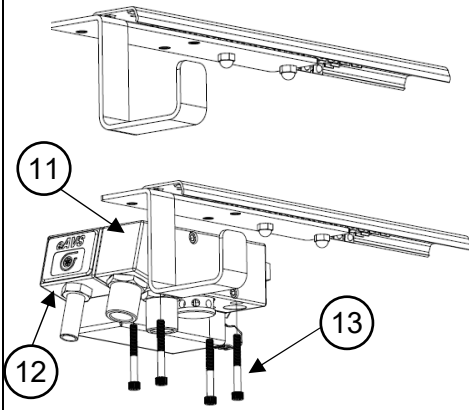
### Installazione di carrello per 2 bombole, portabombole tipo "E" e piantana

2	<p>Far ruotare l'<b>asta</b> (3) fino a quando il dispositivo non è ben avvitato sul montante. Serrare il dado di bloccaggio sull'asta per fissare il dispositivo.</p>	
3	<p>Nota – Se si collega un carrello mobile per 2 bombole, è necessario stringere la vite di arresto nel collare del carrello con una <b>chiave per brugole da 5/32 di poll.</b> (4) per impedire al flussometro di ruotare liberamente.</p>	

## 2.6. Installazione sottobanco – Solo modelli remoti

Istruzioni per l'installazione sottobanco		
1	<p>Utilizzando la dima per <b>FM-1511</b>, segnare la posizione e praticare i fori per le viti e il cavo.</p>	
2	<p>Fissare la <b>staffa di montaggio</b> in lamiera (1) sul lato frontale dell'armadietto.</p>	
3	<p>Far passare il cavo di interfaccia attraverso l'armadietto e verso il connettore singolo sul retro del <b>touchscreen Midas</b> (2).</p>	
4	<p>Allineare le <b>linguette</b> (3) della staffa di montaggio in lamiera alle fessure sul retro del touchscreen Midas.</p>	
5	<p>Spingere il touchscreen sulle linguette e farlo scorrere verso il basso. Per garantire la sicurezza del touchscreen, farlo scattare in posizione.</p>	

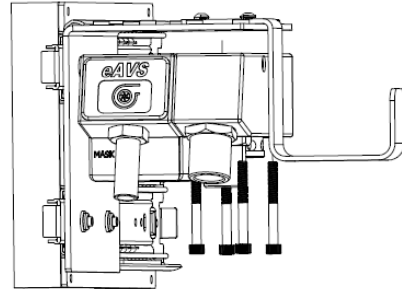
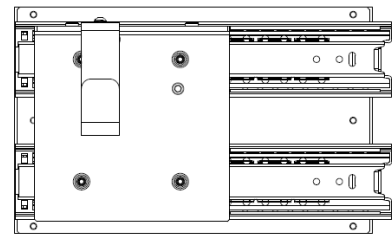
## Istruzioni per l'installazione sottobanco

<b>6</b>	Montare il modulo di controllo sulla piastra utilizzando le <b>viti a testa piatta</b> in dotazione (5).	
<b>7</b>	Montare il gruppo all'interno dell'armadietto. <b>Nota</b> – Viti non fornite e non illustrate.	
<b>8</b>	<p><b>Per i modelli remoti con eAVS</b></p> <p>Prima di disporre i cavi di interfaccia del display e dell'eAVS, utilizzare le <b>etichette</b> (6) in dotazione per identificarli. Etichettare entrambi i <b>connettori</b> terminali (7) del cavo con lo stesso identificativo e ripetere l'operazione sull'altro cavo con l'altro identificativo.</p>	
<b>9</b>	Collegare il <b>touchscreen</b> (8) all' <b>unità del modulo di controllo</b> (9) utilizzando il <b>cavo di interfaccia</b> in dotazione (10).	
<b>10</b>	Montare l' <b>unità di connessione della sacca respiratoria</b> e l' <b>eAVS</b> opzionale su una delle guide scorrevoli descritte di seguito.	
<b>10a</b>	Fissare la guida scorrevole sottobanco all'armadietto. Montare quindi l' <b>unità di connessione della sacca respiratoria</b> (11) e l' <b>eAVS</b> opzionale (12) sulla staffa scorrevole utilizzando le <b>viti</b> in dotazione (13).	

## Istruzioni per l'installazione sottobanco

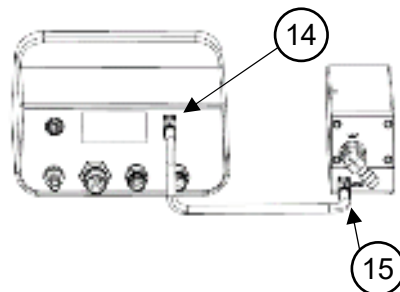
10b

Fissare la guida scorrevole destra o sinistra all'armadietto. Montare quindi l'**unità di connessione della sacca respiratoria** e l'**eAVS** opzionale sulla staffa scorrevole utilizzando le **viti** in dotazione.



11

Disporre il cavo ed effettuare il collegamento elettrico tra il connettore **SCAV** (14) sul modulo di controllo e il connettore **COM** (15) dell'eAVS.



## 2.7. Collegamento delle linee di alimentazione

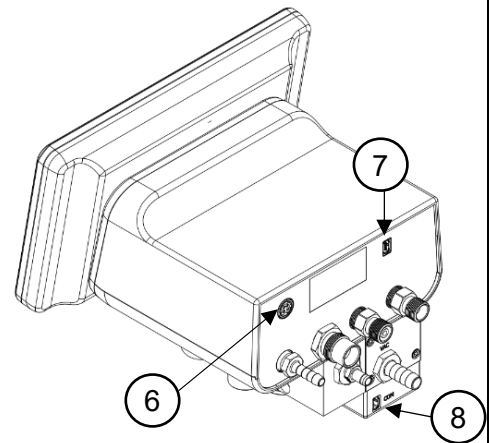
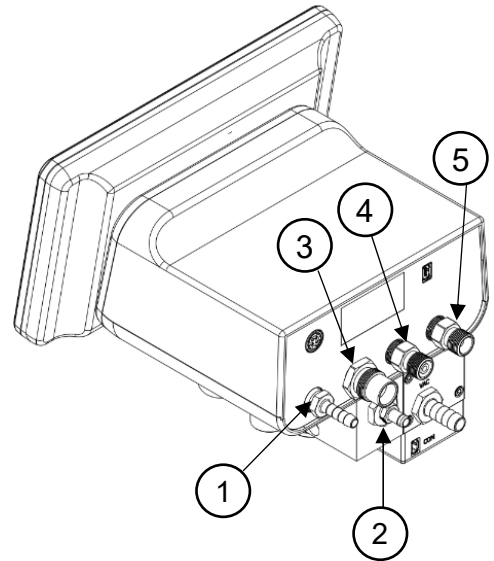


**AVVERTENZA** – Usare sempre gas puliti, asciutti e di tipo medico e non oliare o ingrassare mai alcuna parte del dispositivo.



**AVVERTENZA** – Non modificare il tipo di raccordo o il diametro dei tubi di alimentazione. Il sistema DISS (Diameter Indexed Safety System) ha lo scopo di impedire il collegamento errato delle linee di alimentazione di N<sub>2</sub>O e O<sub>2</sub>.

<b>Linea di alimentazione dei gas e altri collegamenti</b>	
<b>1</b>	Per i modelli remoti, collegare il tubo della miscela al <b>raccordo della miscela (1)</b> .
<b>2</b>	Per i modelli remoti, collegare l'estremità opposta del tubo della miscela all' <b>unità di connessione della sacca respiratoria (2)</b> .
<b>3</b>	Collegare il tubo di alimentazione del gas N <sub>2</sub> O al <b>raccordo DISS di ingresso N<sub>2</sub>O (3)</b> . Serrare a mano e poi stringere di 1/8 di giro con la chiave. Non serrare eccessivamente.
<b>4</b>	<b>Operazione facoltativa</b> – Collegare il tubo dell'O <sub>2</sub> di emergenza al <b>raccordo DISS di uscita O<sub>2</sub> (4)</b> . Serrare a mano e poi stringere di 1/8 di giro con la chiave. Non serrare eccessivamente. <b>Nota</b> – Contattare il distributore autorizzato per informazioni sugli accessori per l'Ossigeno di emergenza disponibili.
<b>5</b>	Collegare il tubo di alimentazione del gas O <sub>2</sub> al <b>raccordo DISS di ingresso O<sub>2</sub> (5)</b> . Serrare a mano e poi stringere di 1/8 di giro con la chiave. Non serrare eccessivamente.
<b>6</b>	Collegare l'alimentazione elettrica al <b>connettore di alimentazione del flussometro (6)</b> e inserire la spina. <b>Nota</b> – Girare il connettore in modo che il lato piatto sia rivolto verso il basso e inserirlo finché non scatta. (Per rimuoverlo, tirare indietro il manicotto esterno per rilasciarlo.) <b>Nota</b> – Per scollegarsi dalla fonte di alimentazione principale, staccare il cavo di alimentazione del flussometro dalla presa di corrente.
<b>7</b>	Collegare un'estremità del cavo di comunicazione eAVS alla <b>porta SCAV del flussometro (7)</b> .
<b>8</b>	Collegare l'altra estremità del cavo alla porta COM dell' <b>eAVS (8)</b> .



### 3. Istruzioni per l'uso

#### 3.1. Approntamento



**AVVERTENZA** – Per ridurre al minimo il rischio di incendio o esplosione:

- Assicurarsi sempre che le valvole delle bombole siano prive di polvere e sporcizia prima del collegamento. Un metodo per eliminare polvere e sporcizia è quello di aprire brevemente la valvola della bombola per soffiare via i detriti presenti nella tubazione prima di installare la bombola.
- Non scaricare il gas su persone o materiali infiammabili.
- Aprire le valvole delle bombole sempre lentamente e completamente.



**AVVERTENZA** – L'operatore deve osservare il paziente per evitare una sedazione eccessiva in caso di malfunzionamento del failsafe dell'Ossigeno o di linee invertite. Se un paziente diventa eccessivamente sedato durante la somministrazione di O<sub>2</sub> al 100%, rimuovere immediatamente la maschera e incoraggiare la respirazione con la bocca. Questo è indice di un malfunzionamento del failsafe o di linee incrociate. In questo caso, erogare solo O<sub>2</sub> puro da una fonte indipendente.



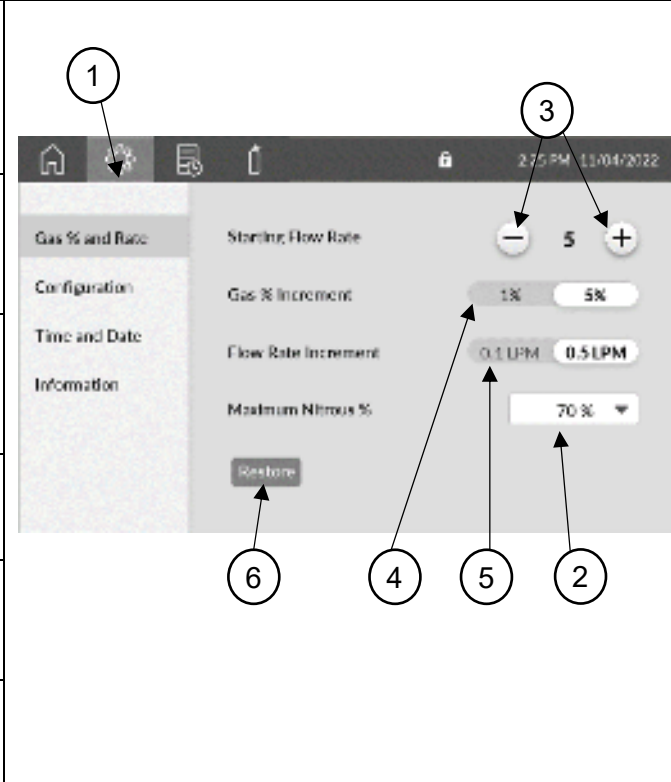
**ATTENZIONE** – Al termine della procedura, è buona norma chiudere le bombole (se si tratta di alimentazione dei gas portatile) o scollegarsi dalle prese a muro (se si tratta di alimentazione dei gas centralizzata). In caso contrario, in presenza di perdite il gas potrebbe esaurirsi.

1	Assicurarsi che il dispositivo sia montato saldamente (come descritto nella <b>Sezione 2.5. Montaggio del flussometro Midas</b> ) e che i tubi di alimentazione dei gas siano collegati ai raccordi corretti del flussometro Midas (come descritto nella <b>Sezione 2.7. Collegamento delle linee di alimentazione</b> ).	
2	Prima di utilizzare il flussometro Midas, accertarsi che siano stati eseguiti i necessari controlli preliminari. Le istruzioni in merito sono riportate nella <b>Sezione 4.1. Controlli preliminari</b> .	
3	Aprire le linee dei gas N <sub>2</sub> O e O <sub>2</sub> . Se si utilizzano delle bombole, aprire lentamente le <b>valvole</b> (1). In caso di alimentazione a parete, collegare le linee di alimentazione agli appositi <b>connettori di uscita</b> (2).	
4	Quando si utilizza un accessorio di montaggio portatile compatibile, la pressione di alimentazione è preimpostata dal produttore. Se si utilizza un'alimentazione a parete, assicurarsi che la pressione di alimentazione rientri nelle specifiche: 275,8 kPa – 517,1 kPa (40 psi – 75 psi)	
5	Collegare un circuito respiratorio compatibile.	
6	Collegarsi alla fonte del vuoto per l'evacuazione.	



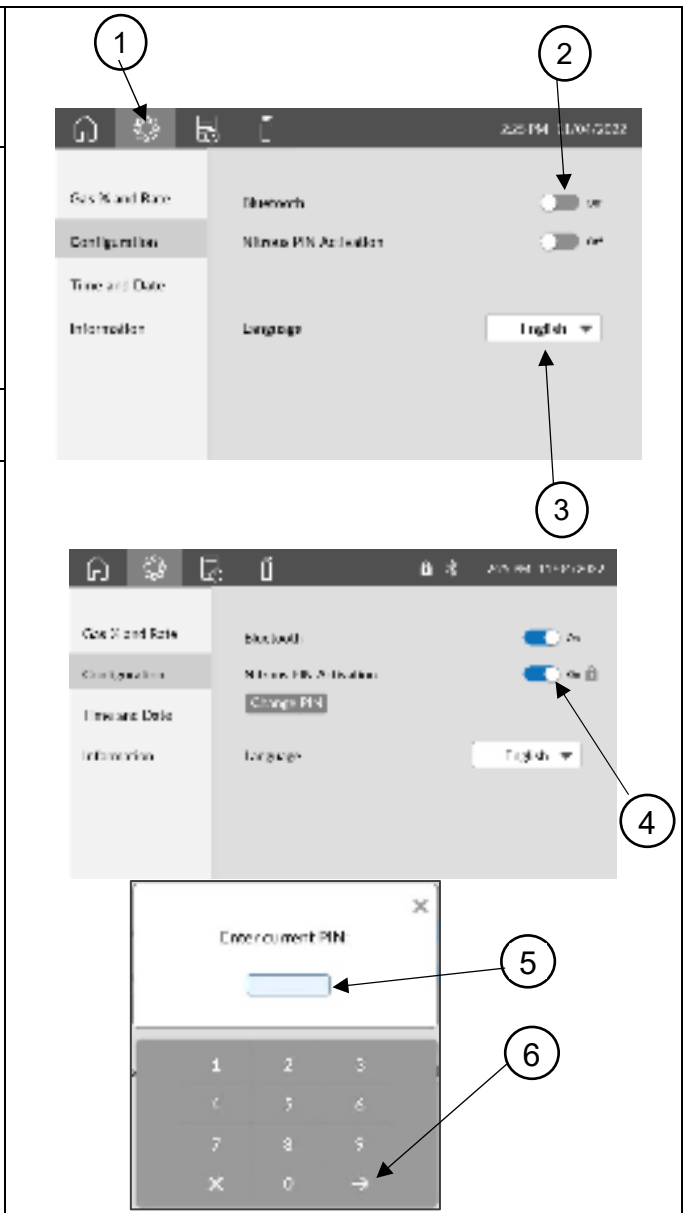
## 3.2. Configurazioni del flussometro

### 3.2.1. Configurazione delle impostazioni di percentuale e flusso dei gas

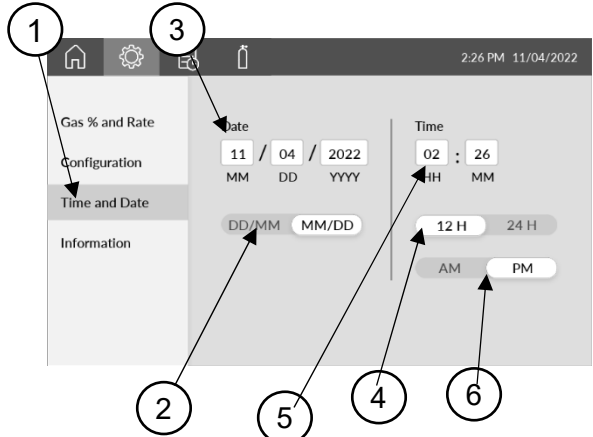
1	Premere il <b>pulsante Impostazioni</b> (1). Appare la schermata Impostazioni. Premere % gas e flusso per visualizzare la schermata delle impostazioni di percentuale e flusso dei gas.	
2	Selezionare la <b>percentuale massima di Protossido d'Azoto</b> (2). <b>Nota</b> – La percentuale di gas massima assoluta consentita è impostata in fabbrica.	
3	Premere i pulsanti + e – per regolare la <b>flusso di O<sub>2</sub> iniziale (litri al minuto)</b> (3). Si tratta della flusso iniziale di O <sub>2</sub> all'avvio di una procedura.	
4	Selezionare <b>Incremento % gas</b> (4). L'opzione di incremento minore consente una regolazione più precisa della miscela dei gas.	
5	Selezionare <b>Incremento flusso</b> (5). L'opzione di incremento minore consente una regolazione più precisa della flusso.	
6	Il <b>pulsante Ripristina</b> (6) consente di riportare tutte le impostazioni ai parametri di fabbrica.	

### 3.2.2. Configurazioni

1	Premere il pulsante <b>Impostazioni</b> (1). Appare la schermata Impostazioni. Premere Configurazioni per visualizzare la sezione Configurazioni.
2	Attivare il <b>Bluetooth</b> (2) se si utilizza l'app Porter Midas per monitorare e controllare il flussometro con un Apple iPad. Vedere la <b>Sezione 3.5. Configurazione dell'iPad e istruzioni</b> per l'impostazione e il funzionamento del flussometro Midas utilizzando l'app Porter Midas.
3	Selezionare la lingua appropriata per il display del <b>touchscreen</b> (3).
4	<p>OPERAZIONE FACOLTATIVA – Abilitare l'opzione <b>Attivazione PIN Protossido d'Azoto</b> (4).</p> <p>Se è stata selezionata questa opzione di sicurezza tramite PIN per somministrare N<sub>2</sub>O, inserire un <b>PIN di quattro cifre</b> (5) e premere la <b>freccia</b> per salvarlo (6).</p>



### 3.2.3. Configurazione delle impostazioni della data e dell'ora




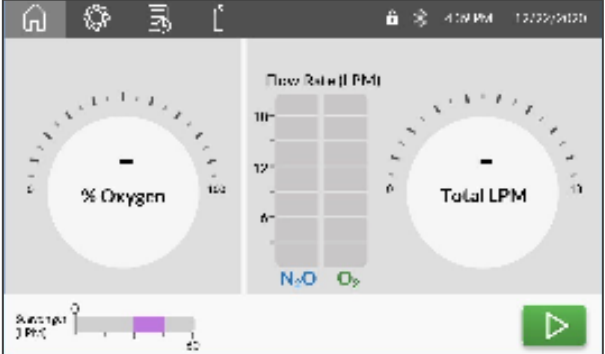
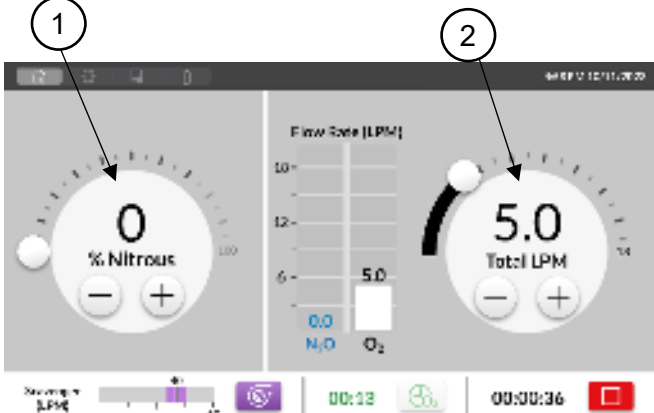
1	Premere il pulsante <b>Impostazioni</b> . Appare la schermata Impostazioni. Selezionare Ora e data per visualizzare la sezione Ora e data.	
2	Premere <b>Ora e data</b> (1).	
3	Selezionare il <b>formato della data</b> (2).	
4	Inserire la <b>data corrente</b> (3).	
5	Selezionare il <b>formato dell'ora</b> (4).	
6	Inserire l' <b>ora corrente</b> (5).	
7	Selezionare <b>AM/PM</b> (6) (se applicabile).	


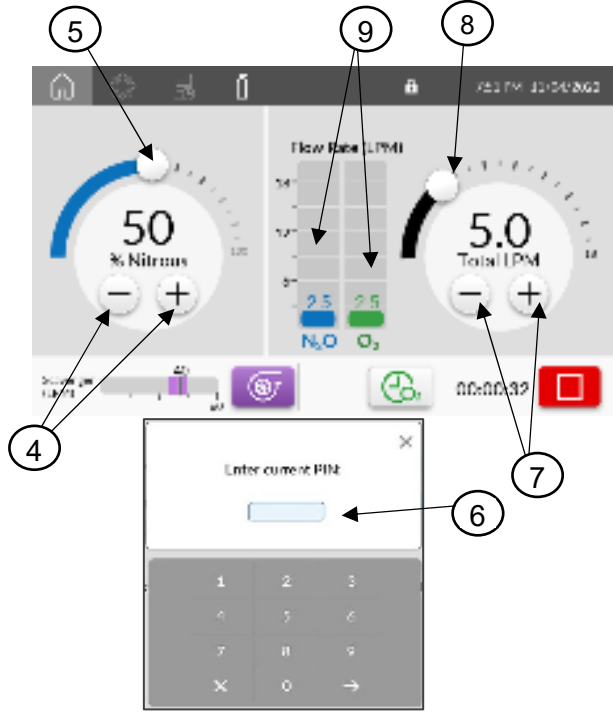

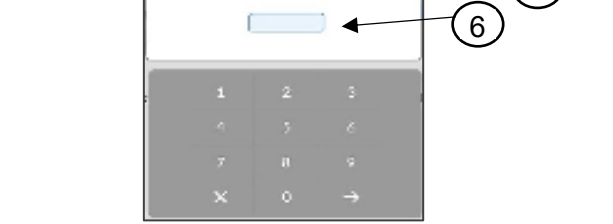
### 3.3. Istruzioni per l'uso del flussometro




**AVVERTENZA** – Per ridurre il rischio di scosse elettriche o interferenze elettromagnetiche:

- Il sistema deve essere dotato di messa a terra.
- Non usare cavi di alimentazione danneggiati.
- Non usare il dispositivo con un cavo di prolunga.

1	Premere il pulsante di accensione e tenerlo premuto per 0,5 secondi per <b>accendere</b> il dispositivo.	
2	Posizionare il circuito respiratorio sul paziente seguendo le istruzioni fornite con il circuito.	
3	<p>Premere il pulsante di  <b>avvio</b> per 1 secondo.</p> <p><b>Nota</b> – questo pulsante diventa il pulsante di  <b>arresto</b>.</p>	
4	Il flusso di <b>O<sub>2</sub></b> al <b>100%</b> (1) si avvia alla <b>flusso iniziale</b> preconfigurata (2).	

<p><b>5</b></p>	<p>Se si utilizza l'eAVS:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Premere il pulsante <b>Aspirazione</b> (2). Viene visualizzata la schermata <b>Aspirazione</b>.</li> <li>Premere i pulsanti <b>+ o -</b> (3) per regolare la flusso in eAVS. Sullo schermo viene visualizzata la flusso attuale.</li> </ol> <p><b>Nota –</b> Mantenere la flusso all'interno dell'intervallo consigliato indicato sullo schermo.</p>	
<p><b>6</b></p>	<p>Dal touchscreen, premere i pulsanti <b>+ o -</b> (4) per impostare la percentuale di miscela appropriata (% Ossigeno o % Protossido d'Azoto).</p> <p>In alternativa, si può anche premere e trascinare il <b> cursore</b> (5).</p> <p><b>Nota –</b> Se è stato impostato un PIN, inserirlo per modificare la percentuale di gas (6).</p>	
<p><b>7</b></p>	<p>Premere i pulsanti <b>+ o -</b> (7) per impostare la flusso appropriata in litri al minuto. In alternativa, si può anche premere e trascinare il <b> cursore</b> (8).</p>	
<p><b>8</b></p>	<p>Le barre <b>Flusso (l/min) di N<sub>2</sub>O e O<sub>2</sub></b> (9) mostrano le portate attuali.</p>	
<p><b>9</b></p>	<p>Durante la procedura paziente, monitorare (e regolare se necessario) la miscela e la flusso dei gas e la flusso dell'aspirazione.</p>	

<p><b>10</b></p>	<p>Tenere premuto il pulsante <b>Recupero O<sub>2</sub></b> (10) per 1 secondo per interrompere il flusso di N<sub>2</sub>O ed erogare il 100% di O<sub>2</sub> alla flusso attuale. Dopo 5 minuti, il timer lampeggerà ed emetterà un segnale acustico, che successivamente si ripeterà a intervalli di 1 minuto. <b>Regolare la flusso di O<sub>2</sub></b> con i pulsanti + e - (11) come necessario.</p>	
<p><b>11</b></p>	<p>Tenere premuto il pulsante <b>Stop</b> (12) per 2 secondi per interrompere il flusso dei gas al termine della procedura.</p>	
<p><b>12</b></p>	<p><b>Nota</b> – Se il pulsante Stop viene tenuto premuto per 2 secondi durante il flusso di N<sub>2</sub>O e O<sub>2</sub>, l'operatore deve confermare nella finestra pop-up se interrompere l'erogazione di gas miscelato o continuare il flusso.</p>	
<p><b>13</b></p>	<p>Se necessario, tenere premuto il pulsante <b>Flush O<sub>2</sub></b> (14) per somministrare al paziente O<sub>2</sub> al 100%. Una volta rilasciato questo pulsante, l'erogazione di gas N<sub>2</sub>O/O<sub>2</sub> torna alla miscela precedentemente impostata.</p>	
<p><b>14</b></p>	<p>Al termine della procedura, somministrare O<sub>2</sub> al 100%. Rimuovere il circuito respiratorio dal paziente e smaltirlo o pulirlo secondo le istruzioni per l'uso del circuito.</p>	<p>Al termine della procedura, somministrare O<sub>2</sub> al 100%. Rimuovere il circuito respiratorio dal paziente e smaltirlo o pulirlo secondo le istruzioni per l'uso del circuito.</p>
<p><b>15</b></p>	<p>Nelle configurazioni con alimentazione tramite bombole, chiudere sempre le valvole delle bombole di O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O <b>onde evitare di svuotarle involontariamente</b>.</p>	<p>Nelle configurazioni con alimentazione tramite bombole, chiudere sempre le valvole delle bombole di O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O <b>onde evitare di svuotarle involontariamente</b>.</p>
<p><b>16</b></p>	<p>Al termine della procedura o della giornata (dopo l'ultimo paziente), premere il <b>pulsante di accensione</b> (15)  per 2 secondi per spegnere il display.</p>	

### 3.4. Configurazione del PIN

Impostazione del PIN		
1	Premere il pulsante <b>Impostazioni</b> (1).	
2	Selezionare <b>Configurazioni</b> (2).	
3	Abilitare l'opzione <b>Attivazione PIN Protossido d'Azoto</b> (3).	
4	Inserire un <b>PIN</b> numerico di quattro cifre (4).	
5	Premere il pulsante a freccia per <b>salvare</b> (5).	

Modifica del PIN		
1	Premere il pulsante <b>Impostazioni</b> (1).	
2	Selezionare <b>Configurazioni</b> (2).	
3	Premere il pulsante <b>Cambia PIN</b> (3).	
4	Inserire un <b>PIN</b> numerico di quattro cifre (4).	
5	Premere il pulsante a freccia per <b>salvare</b> (5).	




### 3.5. Configurazione dell'iPad e istruzioni

Scaricare, installare e configurare il controllo remoto opzionale Porter Midas (app Porter Midas) per azionare e monitorare il flussometro. L'app funziona solo su un Apple iPad, fornito dalla struttura sanitaria, abilitato al Bluetooth e con iPadOS 17 o successivo. L'app è disponibile nell'App Store di Apple attraverso il codice QR fornito sulla scheda di garanzia. Se il codice QR non viene fornito, chiamare il Servizio clienti Porter per assistenza. L'app deve essere installata prima dell'uso. È responsabilità dell'operatore mantenere aggiornato il software.



**AVVERTENZA** – La seguente avvertenza è applicabile ai casi in cui si usa un iPad con l'app per il controllo remoto Porter Midas durante una procedura paziente:

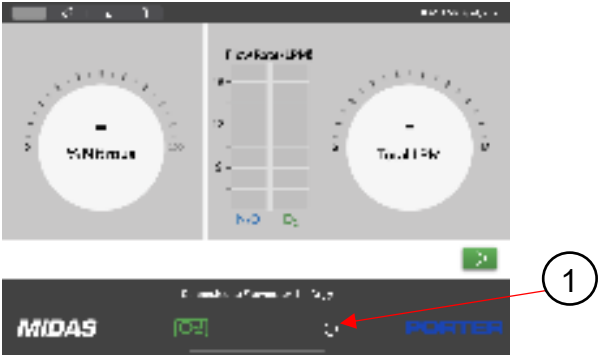
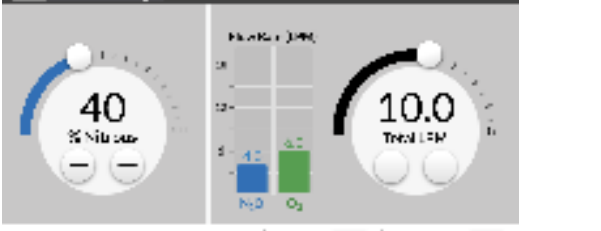

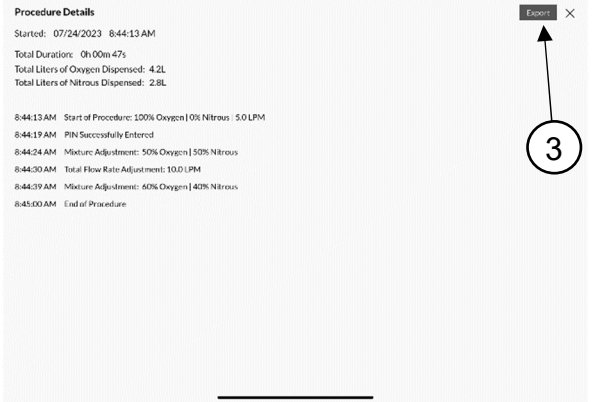
- Non caricare l'iPad.
- Non posizionare l'iPad sul paziente.

Procedura di abbinamento dell'iPad	
1	Collegare l'iPad al Wi-Fi in <b>Impostazioni &gt; Wi-Fi</b> .
2	Scansionare il codice QR fornito sulla scheda di garanzia.
3	Scaricare l'app per il controllo remoto <b>Porter Midas</b> . 
4	Sull'iPad, fare scorrere il dito verso il basso dall'angolo in alto a destra per assicurarsi che la connessione Bluetooth (BLE 5.2) sia attiva. Confermata la connessione, passare il dito nella direzione opposta per chiudere.
5	Dal display del flussometro Midas, aprire la schermata <b>Impostazione &gt; Configurazione</b> . Toccare il pulsante <b>Bluetooth</b> per attivare la connessione Bluetooth.  Il flussometro visualizzerà una finestra di dialogo con una chiave di abbinamento a sei cifre.
6	Aprire l'app sull'iPad. Andare su <b>Impostazioni &gt; Configurazione Bluetooth</b> e toccare <b>Aggiungi nuovo dispositivo</b> .
7	Toccare il pulsante <b>AGGIUNGI</b> accanto al nome del flussometro Midas visualizzato nella finestra di dialogo di abbinamento sul flussometro.
8	Immettere la chiave di abbinamento visualizzata sul flussometro.
9	Toccare il pulsante <b>Abbina</b> per abbinare l'iPad e il flussometro.
10	Per impostare opzionalmente il nome del flussometro, toccare il pulsante <b>Definisci nome</b> , inserire un nome univoco, quindi toccare <b>OK</b> e di nuovo <b>OK</b> . Il nome deve avere una lunghezza compresa tra 3 e 12 caratteri e non può iniziare o terminare con uno spazio.
11	Per confermare l'abbinamento, andare su <b>Home</b> e toccare l'icona a forma di <b>segnalatore acustico</b> . Il flussometro emetterà un breve segnale sonoro per confermare l'abbinamento e una finestra pop-up confermerà la connessione con l'iPad. 
12	L'ora/data del flussometro può essere sincronizzata con quella dell'iPad andando su <b>Impostazioni &gt; Ora e data</b> e toccando <b>Sincronizza con tablet</b> .
13	Per impostare manualmente la data e l'ora, consultare la <b>Sezione 3.2.3. Configurazione delle impostazioni della data e dell'ora</b>

### 3.6. Controlli dello schermo dell'iPad

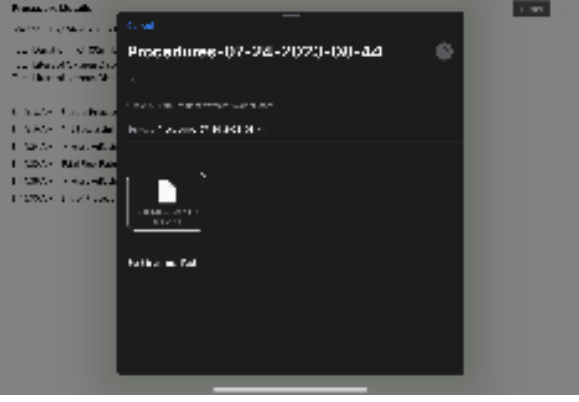
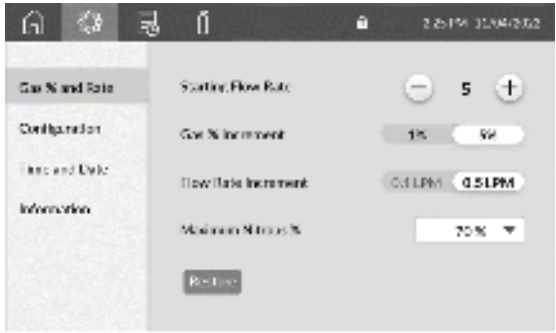

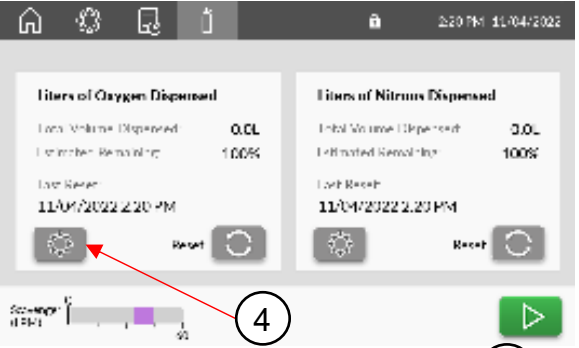
L'applicazione per il controllo remoto Porter Midas (app Porter Midas) replica le seguenti funzioni del touchscreen del flussometro Midas: impostazione della flusso iniziale, impostazione degli incrementi percentuali di gas, impostazione degli incrementi di flusso, impostazione della percentuale massima di Protossido d'Azoto. L'app Porter Midas è connessa tramite Bluetooth (BLE 5.2) e può avere limitazioni di flusso; se la connessione Bluetooth al flussometro Midas viene persa, appare una notifica. L'app Porter Remote è disponibile nell'App Store® e deve essere installata prima dell'uso. È responsabilità dell'operatore mantenere aggiornato il software; per informazioni su come aggiornare l'app per il controllo remoto, consultare la **Sezione 4.4. Domande frequenti**.

Quando si impostano le percentuali e le portate di miscela per una procedura tramite l'app Porter Midas, Parker raccomanda la presenza di un operatore nella stanza per monitorare il paziente.

Differenze tra lo schermo del flussometro e lo schermo dell'iPad		
<p><b>1</b></p>	<p><b>Accensione/spengimento del flussometro</b></p> <p>L'app Porter Midas consente di accendere e spegnere il flussometro Midas collegato con un pulsante (1) nella parte inferiore dello schermo.</p>	
<p><b>2</b></p>	<p><b>Accensione/spengimento del flussometro</b></p> <p>Quando si avvia una procedura, il pulsante di accensione scompare.</p>	
<p><b>3</b></p>	<p><b>Segnalatore acustico di collegamento</b></p> <p>L'app Porter Midas è dotata di un pulsante di <b>segnalazione acustica</b> (2) che può essere utilizzato per generare un suono dal flussometro collegato.</p>	
<p><b>4</b></p>	<p><b>Esportazione della schermata dei registri</b></p> <p>La schermata dei registri dell'app Porter Midas dispone di un <b>pulsante di esportazione</b> (3) che consente di inviare i registri a un indirizzo email.</p> <p><b>NOTA</b> – Per esportare i registri è necessario impostare l'indirizzo email sull'iPad tramite l'apposita app.</p>	



## Differenze tra lo schermo del flussometro e lo schermo dell'iPad

		
<p>5</p>	<p><b>Impostazioni di percentuale e flusso dei gas</b></p> <p>La schermata delle impostazioni di percentuale e flusso dei gas è disponibile solo sul flussometro Midas. Le seguenti impostazioni possono essere definite solo sul flussometro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flusso iniziale</li> <li>• Incremento % gas</li> <li>• Incremento flusso</li> <li>• % Protossido d’Azoto max</li> </ul>	<p><b>SCHEMATA DEL FLUSSOMETRO</b></p>  <p><b>SCHEMATA DELL'APP PORTER MIDAS</b></p> 
<p>6</p>	<p><b>Impostazioni dei litri dispensati/gas rimanente</b></p> <p>(4) La schermata di impostazione del gas rimanente è disponibile solo sul flussometro Midas.</p> <p>(5) L'opzione di stima del gas rimanente può essere attivata solo sul flussometro Midas.</p> <p><b>Nota</b> – L'azzeramento del gas dispensato è disponibile sul flussometro Midas e sull'app Porter Midas.</p>	<p><b>SCHEMATA DEL FLUSSOMETRO</b></p> 

## Differenze tra lo schermo del flussometro e lo schermo dell'iPad

### SCHERMATA DEL FLUSSOMETRO



### 3.7. Connettività e compatibilità Bluetooth

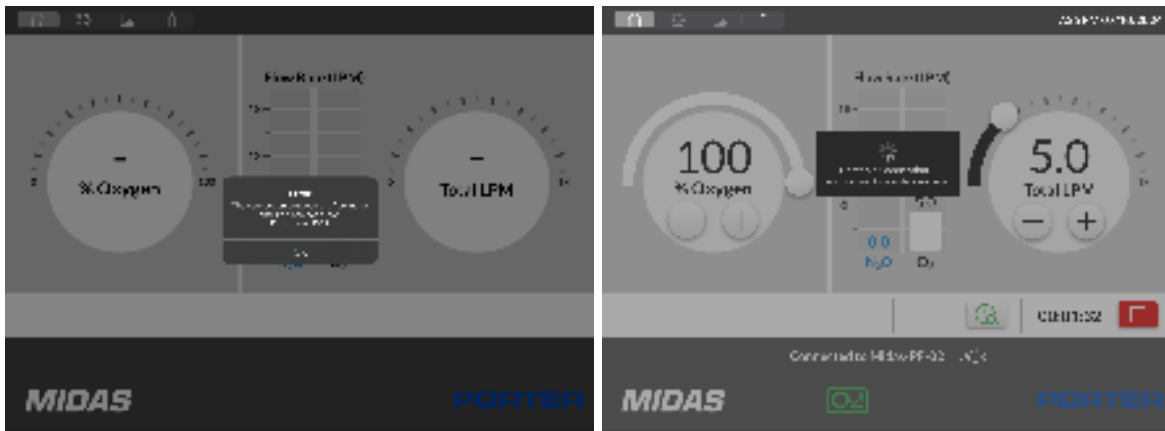
Il flussometro Midas utilizza la versione 5.2 del Bluetooth Low Energy (BLE) per comunicare con l'app Porter Midas su un Apple iPad. L'app Porter Midas può essere utilizzata per fornire un display secondario e una serie di controlli, ma non è necessaria per far funzionare il flussometro Midas.

Il flussometro Midas deve essere configurato e azionato con l'app Porter Midas come descritto nella **Sezione 3.5. Configurazione dell'iPad e istruzioni**. Le specifiche del sistema Bluetooth sono riportate nella tabella seguente.

<b><u>Versione</u></b> Bluetooth Low Energy versione 5.2	<b><u>Frequenza</u></b> 2,45 GHz DSSS, spaziatura di canale 2 MHz
<b><u>Potenza di trasmissione</u></b> -11 dBm – +5 dBm	<b><u>Sicurezza</u></b> Crittografia e decrittografia AES-128

Quando si somministra N<sub>2</sub>O utilizzando il flussometro Midas e l'app Porter Midas, si raccomanda di rimanere nella stessa stanza del paziente per evitare la perdita della connettività Bluetooth. Si consiglia di tenere il flussometro Midas e l'iPad a non più di cinque (5) metri di distanza l'uno dall'altro. Se la connettività Bluetooth viene persa, l'app Porter Midas avviserà l'operatore e si riconnetterà automaticamente quando l'iPad viene riportato entro il raggio d'azione (come da immagini riportate di seguito). Il flussometro Midas monitora l'indicatore di potenza del segnale ricevuto (RSSI) e notifica all'operatore quando il segnale BLE esce dalla flussometro e il collegamento viene perso. Il flussometro Midas ripristina automaticamente la comunicazione quando l'intensità del segnale è sufficiente. L'operatore viene avvisato che il collegamento BLE è attivo e l'iPad visualizza lo stato attuale del flussometro, replicando la serie principale di controlli.

Il flussometro Midas mantiene il suo stato operativo in caso di perdita della comunicazione Bluetooth. Se è in corso una procedura o un recupero di Ossigeno, il flussometro continua a funzionare indipendentemente dallo stato della connessione Bluetooth. Come sempre, il display del touchscreen del flussometro mostra lo stato e offre una serie di controlli per il funzionamento del flussometro.



### Errore di comunicazione Bluetooth

Il flussometro Midas è progettato in modo da evitare che la sicurezza di base, le prestazioni essenziali o l'uso previsto del dispositivo medico possano essere compromessi da qualsiasi cosa in grado di interrompere le comunicazioni Bluetooth, sia accidentalmente che intenzionalmente.

## 4. Manutenzione

Il flussometro Midas e l'eAVS opzionale hanno una durata prevista di almeno 10 anni con una corretta manutenzione. Il flussometro Midas e l'eAVS opzionale richiedono una corretta manutenzione, controlli preliminari e revisioni. Si raccomanda di restituire il dispositivo al produttore per la manutenzione ogni 2 anni. Dopo 10 anni, i dispositivi potrebbero necessitare di ulteriore manutenzione e/o sostituzione di componenti. Se un controllo preliminare non va a buon fine, potrebbe essere necessario richiedere l'intervento del produttore; fare riferimento alla Sezione 4.1. Una notifica di avvio durante la diagnostica di bordo può indicare la necessità di una revisione da parte del produttore; fare riferimento alla Sezione 4.3.

Per le istruzioni sul corretto smaltimento dei dispositivi al termine della vita utile, vedere la Sezione 4.5. del presente documento.

Controllo	Frequenza
Ispezionare il flussometro Midas, i tubi, i raccordi e le connessioni per verificare che non vi siano danni o usura che abbiano causato o possano causare perdite.	Prima di ogni utilizzo
Controllo guasti del failsafe	Ogni giorno
Controllo guasti N2O	Ogni giorno
Test di erogazione del flusso indicato	Ogni giorno
Test di erogazione della percentuale (%) indicata	Ogni giorno
Test del flush di O2	Ogni giorno
Controllo eAVS	Ogni giorno
Test della valvola di non ritorno	Una volta al mese
Test della valvola di ingresso dell'aria di emergenza	Una volta al mese



**AVVERTENZA** – Una corretta ispezione e manutenzione di questo dispositivo è essenziale per evitare perdite di gas. Tutti i tubi, i raccordi e le connessioni devono essere ispezionati regolarmente e tutte le perdite devono essere riparate immediatamente.



**AVVERTENZA** – Se il controllo preliminare non può essere eseguito con successo, non utilizzare il dispositivo e contattare il distributore.



**AVVERTENZA** – Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.



Non utilizzare o sostituire alcun componente o accessorio, ad eccezione di quelli specificati nelle presenti istruzioni per l'uso e nella guida all'installazione.

## 4.1. Controlli preliminari

**Nota** – Per eseguire questi test, sono necessarie bombole di gas o valvole di intercettazione dell'alimentazione per impedire l'erogazione dei gas al dispositivo. Non è consigliabile tentare di eseguire questi test con il gas fornito da un impianto centralizzato senza un meccanismo di intercettazione locale.

### Controllo guasti del failsafe – Conferma l'arresto del flusso di N<sub>2</sub>O in assenza di O<sub>2</sub> e relativa notifica.

1	Accendere il flussometro Midas.
2	Tenere premuto il pulsante di avvio per 1 secondo.
3	Portare la percentuale di miscela al 50%.
4	Disattivare l'alimentazione di O <sub>2</sub> al flussometro mediante una delle seguenti opzioni: <ul style="list-style-type: none"><li>• Chiudere la valvola della bombola di O<sub>2</sub></li><li>• Chiudere la valvola d'intercettazione nella linea di alimentazione del gas O<sub>2</sub>.</li></ul>
5	Quando il gas si esaurisce, osservare quanto segue: <ul style="list-style-type: none"><li>• Viene visualizzata la notifica di mancata erogazione di O<sub>2</sub></li><li>• Il flusso di N<sub>2</sub>O si interrompe</li><li>• Viene emesso un segnale acustico.</li></ul>
6	Riavviare l'alimentazione di O <sub>2</sub> . Il flussometro deve tornare a funzionare normalmente. L'allarme può continuare a suonare per un massimo di 5 secondi dopo il ripristino della pressione del gas.
7	Se i display non mostrano le informazioni corrette o l'allarme non suona, contattare il distributore autorizzato per l'assistenza e la risoluzione dei problemi.

### Controllo guasti N<sub>2</sub>O – Conferma la notifica in caso di assenza del flusso di N<sub>2</sub>O.

1	Accendere il flussometro Midas.
2	Tenere premuto il pulsante di avvio per 1 secondo.
3	Portare la percentuale di miscela al 70% di N <sub>2</sub> O o al 30% di O <sub>2</sub> (a seconda del modello).
4	Interrompere l'alimentazione di gas N <sub>2</sub> O al flussometro.
5	Quando il gas si esaurisce, osservare quanto segue: <ul style="list-style-type: none"><li>• Viene visualizzata la notifica di mancata erogazione di N<sub>2</sub>O</li><li>• Viene emesso un segnale acustico</li><li>• Il 100% di O<sub>2</sub> fluisce alla flusso totale corrente.</li></ul>
6	Riavviare l'alimentazione di N <sub>2</sub> O. Il flussometro deve tornare a funzionare normalmente. L'allarme può continuare a suonare per un massimo di 5 secondi dopo il ripristino della pressione del gas.
7	Se i display non mostrano le informazioni corrette o l'allarme non suona, contattare il distributore autorizzato per l'assistenza e la risoluzione dei problemi.

### Test di erogazione del flusso indicato – Conferma il flusso di O<sub>2</sub> minimo di 1 l/min.

1	Accendere il flussometro Midas.
2	Tenere premuto il pulsante di avvio per 1 secondo.
3	Portare la percentuale di O <sub>2</sub> al 100%.
4	Premere e trascinare il pulsante del flusso totale per ridurre la flusso a 1,0 l/min; non deve essere possibile trascinarlo al di sotto di 1 l/min.
5	Il riquadro Flusso totale dovrebbe visualizzare una notifica che indica che la flusso totale minima è di 1,0 l/min.
6	Se i display non mostrano le informazioni corrette, contattare il distributore autorizzato per l'assistenza e la risoluzione dei problemi.

### **Test di erogazione della percentuale (%) indicata – Conferma la percentuale massima di N<sub>2</sub>O o la percentuale minima di O<sub>2</sub> in base al modello e alla configurazione.**

1	Accendere il flussometro Midas e controllare l'impostazione della flusso e della percentuale massima di N <sub>2</sub> O o della percentuale minima di O <sub>2</sub> .
2	Tenere premuto il pulsante di avvio per 1 secondo.
3	a) Per il controllo N <sub>2</sub> O, premere e trascinare il pulsante della percentuale di miscela fino al limite superiore consentito; non deve essere possibile impostare la percentuale oltre il limite superiore. b) Per il controllo dell'O <sub>2</sub> , premere e trascinare il pulsante della percentuale di miscela fino al limite inferiore consentito; non deve essere possibile impostare la percentuale al di sotto del limite inferiore.
4	Il riquadro della percentuale di miscela deve visualizzare una notifica riguardante la percentuale massima/minima consentita.
5	Se i display non mostrano le informazioni corrette, contattare il distributore autorizzato per l'assistenza e la risoluzione dei problemi.

### **Test del flush di O<sub>2</sub> – Conferma la funzionalità del flush di O<sub>2</sub>.**

1	Accendere il flussometro Midas.
2	Tenere premuto il pulsante <b>Flush O<sub>2</sub></b> .
3	Verificare che la sacca respiratoria si gonfi rapidamente.
4	Se la sacca respiratoria non si gonfia rapidamente, contattare il distributore autorizzato per l'assistenza e la risoluzione dei problemi.

### **Controllo eAVS – Conferma la funzionalità dell'aspirazione.**

1	Assicurarsi che l'eAVS sia collegato a una fonte di vuoto.
2	Assicurarsi che non vi sia un tubo del vuoto collegato alla porta della maschera sull'eAVS. Fare riferimento alla <b>Sezione 2.2. Collegamento dell'unità di controllo del vuoto</b> per identificare la porta della maschera.
3	Accendere il flussometro Midas.
4	Tenere premuto il pulsante di avvio per 1 secondo.
5	Creare una tenuta posizionando la mano sulla porta della maschera dell'eAVS; si dovrebbe sentire un risucchio sulla mano.
6	Se non si avverte il risucchio sulla mano, contattare il distributore autorizzato per l'assistenza e la risoluzione dei problemi.

### **Test della valvola di non ritorno – Conferma che l'aria espirata dal paziente non può entrare nell'unità di connessione della sacca respiratoria.**

1	Spegnere il flussometro premendo il <b>pulsante di accensione/spegnimento</b> .
2	Collegare un circuito respiratorio all'unità di connessione della sacca respiratoria. Scollegare la maschera nasale dal resto del circuito respiratorio. Fare riferimento alla <b>Sezione 1.3.1. Interfaccia utente del dispositivo</b> per identificare l'unità di connessione della sacca respiratoria e le funzioni.
3	Soffiare nella linea di inalazione di un circuito respiratorio di prova; la sacca respiratoria non deve gonfiarsi.
4	Se la sacca respiratoria si gonfia, contattare il distributore autorizzato per l'assistenza e la risoluzione dei problemi.

**Test della valvola di ingresso dell'aria di emergenza – Conferma che l'aria del locale può entrare nel percorso di respirazione se l'alimentazione del gas è insufficiente.**

1	Spegnere il flussometro premendo il <b>pulsante di accensione/spegnimento</b> .
2	Collegare un circuito respiratorio all'unità di connessione della sacca respiratoria. Scollegare la maschera nasale dal resto del circuito respiratorio. Fare riferimento alla <b>Sezione 1.3.1. Interfaccia utente del dispositivo</b> per identificare l'unità di connessione della sacca respiratoria e le funzioni.
3	Rimuovere il sacco di respirazione dal raccordo a T e creare una tenuta posizionando la mano sulla porta del sacco sul raccordo a T.
4	Inspirare attraverso un circuito respiratorio di prova. Con la sacca respiratoria tappata o vuota, la valvola di aspirazione dell'aria deve aprirsi, consentendo di respirare l'aria ambiente.
5	Se non si riesce a respirare l'aria ambiente, contattare il distributore autorizzato per l'assistenza e la risoluzione dei problemi.

## 4.2. Pulizia

Il flussometro Midas e l'eAVS opzionale devono essere puliti tra un utilizzo e l'altro per evitare la diffusione di infezioni. La pulizia del dispositivo è stata convalidata con le salviette germicide Super Sani-Cloth™.

**AVVERTENZA** – La seguente avvertenza si applica al dispositivo e a tutti i suoi componenti e accessori:



- Non spruzzarvi sopra direttamente sostanze disinfettanti.
- Non immergere in acqua, prodotti igienizzanti, soluzioni detergenti o altri liquidi.
- Non igienizzare o pulire l'interno dei raccordi, dei tubi di alimentazione del gas o delle porte di collegamento.
- Assicurarsi sempre che il dispositivo e i suoi componenti e accessori siano completamente asciutti prima dell'uso.

1	Scollegare e smaltire eventuali circuiti respiratori monouso e/o maschere nasali monouso (se collegati). Per la pulizia dei circuiti respiratori e/o delle maschere nasali riutilizzabili, consultare le Istruzioni per l'uso del circuito respiratorio.
2	Con un panno germicida Super Sani-Cloth™ o un prodotto equivalente, pulire accuratamente il flussometro Midas fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Pulire con particolare cura l'intera interfaccia del display, poiché si tratta dell'area del dispositivo più toccata. Si può usare uno spazzolino a setole morbide per staccare detriti difficili da rimuovere. Nota – Se si utilizza l'unità di connessione della sacca respiratoria e/o l'eAVS, assicurarsi di seguire la stessa procedura per la pulizia di questi accessori.
3	Con un panno germicida Super Sani-Cloth™ o un prodotto equivalente, pulire accuratamente i tubi di alimentazione del gas e i raccordi fino a rimuovere tutto lo sporco visibile. Non pulire l'interno dei tubi o dei raccordi per evitare che i detergenti si depositino nel percorso di respirazione del dispositivo.
4	Inumidire un panno privo di lanugine con acqua di rubinetto e rimuovere i residui di detergente dal touchscreen Midas dopo il tempo di applicazione previsto.
5	Il <b>connettore della sacca respiratoria</b> , il <b>connettore del circuito respiratorio</b> e la <b>valvola di aspirazione dell'aria di emergenza</b> non devono essere esposti ai detergenti o strofinati per evitare che l'umidità penetri nel dispositivo. Evitare di strofinare e applicare detergenti all'interno dei connettori e della valvola.

### 4.3. Risoluzione dei problemi Notifiche e avvisi


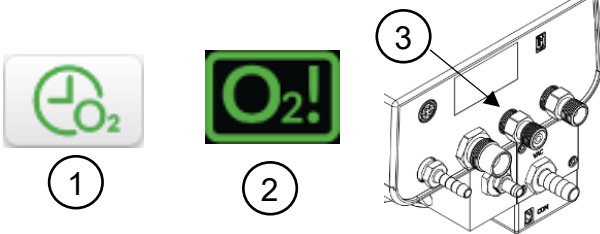

Notifica	Descrizione	Azione consigliata
Errore erogazione Protossido d'Azoto	Impossibile erogare il flusso richiesto di N <sub>2</sub> O	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare che l'alimentazione di N<sub>2</sub>O sia attiva.</li> <li>2. Verificare che il volume di N<sub>2</sub>O sia adeguato.</li> <li>3. Se necessario, cambiare bombola.</li> <li>4. Se la notifica rimane, contattare il distributore.</li> </ol>
Errore erogazione Ossigeno	Impossibile erogare il flusso richiesto di O <sub>2</sub>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare che l'alimentazione di O<sub>2</sub> sia attiva.</li> <li>2. Verificare che il volume di O<sub>2</sub> sia adeguato.</li> <li>3. Se necessario, cambiare bombola.</li> <li>4. Se la notifica rimane, contattare il distributore.</li> </ol>
Perdita valvola Protossido d'Azoto	La valvola del Protossido d'Azoto non si è chiusa completamente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disattivare l'alimentazione di O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O.</li> <li>2. Interrompere l'uso del dispositivo.</li> <li>3. Contattare il distributore.</li> </ol>
Perdita valvola Ossigeno	La valvola dell'Ossigeno non si è chiusa completamente	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disattivare l'alimentazione di O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O.</li> <li>2. Interrompere l'uso del dispositivo.</li> <li>3. Contattare il distributore.</li> </ol>
Guasto sensore Protossido d'Azoto	Impossibile comunicare con il sensore di N <sub>2</sub> O	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disattivare l'alimentazione di O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O.</li> <li>2. Interrompere l'uso del dispositivo.</li> <li>3. Contattare il distributore.</li> </ol>
Guasto sensore Ossigeno	Impossibile comunicare con il sensore O <sub>2</sub>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disattivare l'alimentazione di O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O.</li> <li>2. Interrompere l'uso del dispositivo.</li> <li>3. Contattare il distributore.</li> </ol>
Errore di comunicazione display	Impossibile comunicare con il display	<p>Per la configurazione remota:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare che il cavo sia collegato al flussometro e al display.</li> <li>2. Se la notifica rimane, interrompere l'uso del dispositivo e contattare il distributore.</li> </ol> <p>Se NON si tratta di una configurazione remota:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disattivare l'alimentazione di O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O.</li> <li>2. Interrompere l'uso del dispositivo.</li> <li>3. Contattare il distributore.</li> </ol>
Errore memoria	Il firmware o la memoria di configurazione sono danneggiati	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disattivare l'alimentazione di O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O.</li> <li>2. Interrompere l'uso del dispositivo.</li> <li>3. Contattare il distributore.</li> </ol>
Applicazione danneggiata	Il software del display è danneggiato o non è in grado di funzionare	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Disattivare l'alimentazione di O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O.</li> <li>2. Interrompere l'uso del dispositivo.</li> <li>3. Contattare il distributore.</li> </ol>
Flusso di Ossigeno basso	La flusso di flush dell'Ossigeno è inferiore a 19,5 l/min.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Controllare l'alimentazione di O<sub>2</sub> e, se necessario, sostituire la bombola del gas.</li> <li>2. Se la notifica rimane, contattare il distributore.</li> </ol>
Errore di comunicazione aspirazione	Il flussometro non è in grado di comunicare con l'aspirazione.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Verificare che il cavo di comunicazione sia collegato al flussometro e all'eAVS.</li> <li>2. Se il cavo di comunicazione è collegato e l'avviso è ancora presente, contattare il distributore.</li> </ol>
Guasto sensore aspirazione	L'aspirazione non è in grado di leggere il relativo sensore.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Contattare il distributore per la riparazione o la sostituzione dell'eAVS.</li> </ol>

Notifica	Descrizione	Azione consigliata
Perdita aspirazione	Viene rilevato flusso attraverso l'aspirazione anche quando è disattivato. La valvola dell'aspirazione non si è chiusa completamente.	1. Contattare il distributore per la riparazione o la sostituzione dell'eAVS.
Errore aspirazione	L'aspirazione dei gas è attivata ma non viene rilevato alcun flusso o il flusso rilevato è ridotto.	1. Aumentare la flusso dell'aspirazione. 2. Controllare la pressione della fonte di vuoto. 3. Sostituire il gruppo raccordo/filtro della maschera. (N. parte: B-5816-000 gruppo filtro, eAVS, porta maschera) 4. Se la notifica rimane, contattare il distributore per sostituire l'eAVS.

Avviso	Descrizione	Azione consigliata
Errore Bluetooth - Bluetooth disabilitato	Impossibile comunicare con l'unità di controllo Bluetooth.	1. Controllare la configurazione Bluetooth e ricollegarsi.
Rilevato errore memoria - Ripristinata la configurazione predefinita	Le impostazioni di configurazione dell'utente sono state danneggiate. Sono stati ripristinati i valori predefiniti.	1. Aggiornare le configurazioni se necessario.
Rilevato errore memoria - Ripristinata la lingua predefinita	I file di supporto della lingua sono danneggiati. Viene ripristinato l'inglese.	1. Riconfigurare la lingua se necessario.
Aggiornamento Bluetooth non riuscito	L'aggiornamento del firmware Bluetooth non è riuscito.	Il dispositivo funziona come previsto senza le funzionalità Bluetooth.
Rilevato registro eventi danneggiato - Registro cancellato	Il registro degli eventi è stato cancellato.	Non è richiesta alcuna azione da parte dell'utente.
Rilevato registro guasti danneggiato - Registro cancellato	Il registro delle notifiche è stato cancellato.	Non è richiesta alcuna azione da parte dell'utente.
Rilevati registri procedura danneggiati - Tutti i registri procedura cancellati	Il registro della procedura è stato cancellato.	Non è richiesta alcuna azione da parte dell'utente.
Danneggiamento parziale registri procedura - Alcuni sono andati persi	Uno o più record dei registri della procedura sono stati cancellati.	Non è richiesta alcuna azione da parte dell'utente.
Rilevati dati non critici danneggiati	I dati o le statistiche di funzionamento sono stati cancellati.	Non è richiesta alcuna azione da parte dell'utente.
Riformattazione dell'intero file system	Il file system del flussometro è stato riformattato.	1. Disattivare l'alimentazione di O <sub>2</sub> e N <sub>2</sub> O. 2. Interrompere l'uso del dispositivo. 3. Contattare il distributore.
Ripristino delle impostazioni di fabbrica	Le impostazioni sono state riportate ai parametri di fabbrica. Flusso iniziale impostata su 5 l/min, Incremento % gas impostato su 5%, Incremento flusso impostato su 0,5 l/min, % Protossido d'Azoto max impostata sul valore più alto configurabile.	Il dispositivo funziona come previsto. Se il problema persiste, contattare il distributore.
Ripristinato flusso di gas predefinito	Flusso iniziale impostata su 5 l/min, Incremento % gas impostato su 5%, Incremento flusso impostato su 0,5 l/min, % Protossido d'Azoto max impostata sul valore più alto configurabile.	Non è richiesta alcuna azione da parte dell'utente.



## 4.4. Domande frequenti

Domanda	Risposta
1. Come si accende e si spegne il flussometro?	Premere il pulsante di accensione/spegnimento e tenerlo premuto per 0,5 secondi per <b>accendere</b> il dispositivo. Premere il pulsante di accensione/spegnimento e tenerlo premuto per 2 secondi per <b>spegnere</b> il dispositivo. 
2. Come si disattiva una notifica o un avviso?	Le <b>notifiche</b> sono visualizzate come un banner arancione e un segnale acustico. Il segnale acustico può essere disattivato. Il banner arancione rimarrà fino alla correzione della notifica. Gli <b>avvisi</b> appaiono in un riquadro di messaggio con un pulsante <b>OK</b> .
3. Ho dimenticato il PIN. Come faccio a reimpostarlo?	Rivolgersi al servizio clienti Porter.
4. Qual è la differenza tra recupero di O <sub>2</sub> , flush di O <sub>2</sub> e O <sub>2</sub> di emergenza?	L'opzione <b>Recupero O<sub>2</sub></b> (1) viene utilizzata al termine della procedura per consentire al paziente di riprendersi. L'opzione <b>Flush O<sub>2</sub></b> (2) può essere usata durante una procedura se il paziente deve respirare O <sub>2</sub> al 100% e non la miscela di gas. L'opzione <b>O<sub>2</sub> di emergenza</b> (3) somministra al paziente Ossigeno dalla bombola. 
5. Quali componenti vengono puliti e quali disinfettati, e quando?	Consultare la Sezione 4.2. Pulizia.
6. Posso esportare i dettagli e il registro della procedura?	Con l'uso di un iPad, le procedure possono essere esportate. Consultare la Sezione 3.6. Differenze tra lo schermo del flussometro e lo schermo dell'iPad
7. Posso monitorare la quantità di gas utilizzata (che per impostazione predefinita è disattivata)?	Sì. Consultare la Sezione 1.3.6. Interfaccia utente della schermata Litri dispensati/gas rimanente per attivarla.
8. Come si aggiorna l'app Porter Midas quando è disponibile una nuova versione?	L'app aggiornata sarà inviata attraverso l'App Store di Apple.  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se l'iPad è impostato su "aggiornamenti automatici", l'applicazione verrà aggiornata automaticamente quando necessario.</li> <li>• Se l'iPad non è impostato su "aggiornamenti automatici", l'operatore dovrà aprire l'App Store di Apple e fare clic sull'impostazione dell'account nell'angolo in alto a destra che indica che è disponibile un aggiornamento dell'app. Premere quindi il pulsante per l'aggiornamento dell'applicazione Midas.</li> </ul>

## 4.5. Smaltimento



Al termine del ciclo di vita o quando necessario, il dispositivo e i suoi componenti elettrici/elettronici devono essere riciclati o smaltiti secondo le normative locali e nazionali e separati dai rifiuti urbani. In alternativa, il dispositivo e i suoi componenti elettrici/elettronici possono essere restituiti a Parker / Porter per il riciclaggio.

## 5. Rischi residui dei materiali

Il dispositivo contiene piombo, cobalto, nichel, cromo esavalente, cloroprene e idrossido di nichel che sono stati identificati come sostanze CMR ed EDC e si ritiene superino il requisito di soglia dello 0,1% peso per peso previsto dal regolamento REACH e dalla Sezione 10.4 del regolamento UE 2017/745 relativo ai dispositivi medici. I rischi residui posti dalla presenza di queste sostanze nel dispositivo sono bassi e non incidono complessivamente sulla sicurezza del suo utilizzo. Non è necessario che l'utente finale adotti misure per garantire la sicurezza del paziente relativamente all'uso del dispositivo contenente queste sostanze. Il potenziale di esposizione a queste sostanze si limita, infatti, al contatto dei gas con i componenti in lega (come alluminio e ottone) che le contengono. L'esposizione del paziente richiederebbe inoltre che le sostanze producessero composti organici volatili, aldeidi o particolato. Sono stati condotti ampi test di biocompatibilità che hanno dimostrato l'improbabilità che l'uso dei materiali di produzione determini un effetto tossicologico. Inoltre, l'esposizione del paziente è considerata di durata limitata, dati l'uso infrequente e gli intervalli di applicazione che si prevede siano lunghi rispetto al tempo di smaltimento di qualsiasi tossina eliminabile dal corpo.

## 6. Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica



**AVVERTENZA** – Le apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (incluse eventuali periferiche come antenne esterne e cavi, ma esclusi i telefoni cellulari) devono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del flussometro Midas e dall'eAVS che non sia inferiore a 2 metri. In caso contrario, le prestazioni del dispositivo potrebbero risultare compromesse.

Nei peggiori casi di disturbi elettromagnetici, il flussometro Midas può ricevere una lettura errata o assente da parte di un sensore di flusso di O<sub>2</sub> o N<sub>2</sub>O o il falso innesco di un sensore tattile capacitivo, con conseguente spegnimento. Il flussometro Midas e l'eAVS danno priorità alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali e bloccano il flussometro se le sue operazioni standard sono compromesse. Per ripristinare il normale funzionamento, potrebbe essere necessario un ciclo di spegnimento e riaccensione.









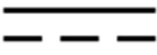
La tabella seguente indica i livelli di conformità per i test di emissione e immunità del flussometro Midas e dell'eAVS. Non sono state necessarie variazioni ai fini della conformità alla norma IEC 60601-1-2.

Livello di conformità per i test di emissione e immunità del flussometro Midas e dell'eAVS a norma IEC 60601-1-2:2014 / AMD1 2020					
Test	Standard	Classe di emissione	Gruppo	Livello dei test di immunità	Risultato
Emissioni condotte	CISPR 11	Classe B	Gruppo 1	N.p.	Superato
Emissioni irradiate	CISPR 11	Classe B	Gruppo 1	N.p.	Superato
Emissioni di correnti armoniche	IEC 61000-3-2	Classe D	N.p.	N.p.	Superato
Fluttuazione di tensione ed emissioni di flicker	IEC 61000-3-3	Classe B	N.p.	N.p.	Superato
Scariche elettrostatiche	IEC 61000-4-2	N.p.	N.p.	+/- 15,0 kV	Superato
Immunità irradiata	IEC 61000-4-3	N.p.	N.p.	3-28 V/m	Superato
Transitori veloci/burst, porte di alimentazione	IEC 61000-4-4	N.p.	N.p.	+/- 2,0 kV	Superato
Transitori veloci/burst, porte di I/O	IEC 61000-4-4	N.p.	N.p.	+/- 1,0 kV	Superato
Immunità alle sovratensioni, porte di alimentazione	IEC 61000-4-5	N.p.	N.p.	1,0 kV diff, 2,0 kV CM	Superato
Immunità condotta, porte di alimentazione	IEC 61000-4-6	N.p.	N.p.	3-6 Vrms	Superato
Immunità condotta, porte di I/O	IEC 61000-4-6	N.p.	N.p.	3-6 Vrms	Superato
Immunità magnetica	IEC 61000-4-8	N.p.	N.p.	30 A/m 50 Hz	Superato
Cali di tensione, interruzioni e variazioni	IEC 61000-4-11	N.p.	N.p.	Cali del 30% per 0,5 s, 5 s 0 V	Superato
Campi irradiati in stretta prossimità a campi magnetici, da 10 kHz a 150 kHz	IEC 61000-4-39	N.p.	N.p.	65 A/m	Superato
Campi irradiati in stretta prossimità a campi magnetici, da 150 kHz a 25 MHz	IEC 61000-4-39	N.p.	N.p.	7,5 A/m	Superato

## 7. Legenda dei simboli

I seguenti simboli possono essere utilizzati in questo documento, oltre che sulle etichette e sulla confezione del dispositivo.

Simbolo	Definizione del simbolo	Descrizione del simbolo
	<b>Informazioni sul produttore</b>	Denota il produttore del dispositivo medico e ne indica il nome e l'indirizzo. [EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.1.1]
	<b>Data di produzione e Paese di produzione</b>	Indica il Paese in cui è stato prodotto il dispositivo. Indica anche la data di produzione del dispositivo, rappresentandone l'anno con un numero a quattro cifre. [EN ISO 15223-1:2021, clausole 5.1.3, 5.1.11]
	<b>Numero di catalogo</b>	Indica il numero di catalogo del produttore del dispositivo e serve come identificativo dell'apparecchio. [EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.1.6]
	<b>Numero di serie</b>	Indica il numero di serie del produttore del dispositivo e serve come identificativo dell'apparecchio specifico. [EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.1.7]
	<b>Identificatore unico del dispositivo</b>	Indica un vettore che contiene i dati dell'identificatore unico del dispositivo. [EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.7.10]
	<b>Dispositivo soggetto a prescrizione</b>	Indica che le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo prodotto a medici o dentisti o su loro prescrizione.
	<b>Dispositivo medico</b>	Indica che il prodotto è un dispositivo medico. [EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.7.7]
	<b>Data di scadenza</b>	Indica la data dopo la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. [EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.1.4]
	<b>Consultare le Istruzioni per l'uso</b>	Indica la necessità da parte dell'operatore di consultare le Istruzioni per l'uso. [EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.4.3]
	<b>Attenzione</b>	Indica la necessità da parte dell'operatore di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti, come avvertenze e precauzioni, che non possono essere riportate sul dispositivo medico stesso. [EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.4.4]
	<b>Attenzione/Avvertenza</b>	Indica importanti informazioni cautelari o di avvertimento per l'operatore, presentate nelle istruzioni per l'uso che accompagnano le istruzioni esplicative. [EN ISO 15223-1:2021, clausola 5.4.4]
	<b>Marchio di conformità europea (CE)</b>	Indica che il prodotto può essere commercializzato liberamente in qualsiasi parte dello Spazio economico europeo, indipendentemente dal Paese di origine. [2017/745 UE Allegato V]
	<b>Terminale di messa a terra</b>	Indica che il prodotto include un terminale collegato a parti conduttive per motivi di sicurezza ed è destinato al collegamento a un sistema di messa a terra protettivo esterno. [IEC60601-1: 2006 +A2:2021, clausola 3.95, tabella dei simboli D1 numero 6 (anche simbolo IEC60417-5019)]
	<b>Smaltimento dei RAEE</b>	Indica che il dispositivo può richiedere la raccolta differenziata rispetto ai rifiuti urbani. [2012/19 UE, articolo 14, paragrafo 4, allegato IX (anche simbolo IEC60417-6414)].

Simbolo	Definizione del simbolo	Descrizione del simbolo
	<b>Fragile, maneggiare con cura</b>	Indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non viene maneggiato con cura. [ISO 15223-1, clausola 5.3.1]
	<b>Seguire le Istruzioni per l'uso</b>	Indica quando l'operatore deve consultare il manuale/libretto di istruzioni per l'uso per informazioni importanti. [ISO 60601-1, tabella D.2, N. 10]
	<b>Tenere all'asciutto</b>	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. [ISO 15223-1, clausola 5.3.4]
	<b>Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti</b>	Indica apparecchiature o sistemi che includono trasmettitori RF o applicano energia elettromagnetica RF per la diagnosi o il trattamento. [ISO 60417]
	<b>Limiti di temperatura</b>	Indica i limiti di temperatura superiore e inferiore a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. [ISO 15223-1, clausola 5.3.7]
	<b>Pericolo di scosse elettriche/folgorazione</b>	Indica che i componenti presentano un rischio di scossa elettrica. [ISO 60601-1, tabella D.2, N. 3]
	<b>Divieto di smontaggio</b>	Indica il rischio di infortuni, come scosse elettriche, se l'apparecchiatura viene smontata.
	<b>Parte applicata di tipo B</b>	Indica che il dispositivo medico ha una parte applicata di tipo B (per le connessioni del circuito respiratorio). [IEC 60601-1, tabella D.2, N. 19]
	<b>Corrente continua</b>	Indica che il dispositivo medico è dotato di corrente continua (la corrente scorre in una sola direzione). Il collegamento di alimentazione all'ingresso del dispositivo medico è per la corrente continua proveniente dall'alimentazione esterna. [IEC 60601-1, tabella D.2, N. 4]

## 8. Accordo di licenza per l'utente finale

L'utilizzo da parte dell'utente del Software e di qualsiasi interfaccia utente, descrizione, dato e/o qualsiasi altra informazione in qualsiasi supporto o forma, compresi i manuali d'uso o altra documentazione, disegni, specifiche, certificazioni, test e risultati di test, cataloghi e altro materiale promozionale, dati, immagini, registrazioni sonore, presentazioni o materiali multimediali e di altro tipo ("Informazioni") a cui l'utente può accedere nel Software o utilizzandolo è soggetto al seguente Accordo di licenza per l'utente finale (EULA).

Copyright. Il Software e le Informazioni sono protetti da copyright e sono di proprietà esclusiva di Parker. Nulla di quanto contenuto nel presente EULA costituisce una rinuncia ai diritti di Parker ai sensi delle leggi statunitensi o internazionali sul copyright o di qualsiasi altra legge internazionale, federale o statale. Parker conserva tutti i diritti non espressamente concessi ai sensi del presente EULA.

Concessione di licenza. Con il presente, Parker concede all'utente, nel rispetto del presente EULA, una licenza personale, non esclusiva, non sublicenziabile, non cedibile e limitata all'utilizzo del Software e delle Informazioni per uso interno e solo allo scopo di condurre affari con Parker.

Proprietà. Parker conserva la proprietà del Software e delle Informazioni, nonché di tutte le loro copie. In nessun caso l'utente otterrà un diritto maggiore relativamente al Software e alle Informazioni rispetto a un diritto di licenza limitato all'uso dello stesso nel rispetto di tutte le clausole del presente EULA.

Usi vietati. L'utente non può, senza la previa autorizzazione scritta di Parker:

- (a) utilizzare, copiare, modificare o unire copie di tutto o parte del Software e delle Informazioni;
- (b) reingegnerizzare, disassemblare, ritradurre, decriptare o decodificare in qualsiasi modo qualsiasi parte del Software e delle Informazioni;
- (c) distribuire, vendere, concedere in licenza, assegnare, affittare, concedere in sublicenza, noleggiare o trasferire in altro modo, in tutto o in parte, il Software e le Informazioni; oppure
- (d) rimuovere qualsiasi avviso di proprietà, etichetta o altro marchio dal Software e dalle Informazioni.

Risoluzione. La presente licenza e il diritto dell'utente di utilizzare il Software e le Informazioni cesseranno automaticamente se l'utente non rispetterà una qualsiasi delle clausole del presente EULA. Parker può, in qualsiasi momento, senza alcuna causa o preavviso, e a sua esclusiva discrezione: (a) modificare, aggiornare, rendere obsoleto, rivedere, alterare, cambiare, ritirare o cancellare il Software e le Informazioni o qualsiasi modulo o altra funzionalità dello stesso; (b) porre fine alla licenza qui concessa e/o all'uso o all'accesso al Software e alle Informazioni o a qualsiasi modulo o funzionalità dello stesso; e/o (c) modificare il presente EULA e/o i termini e le condizioni di utilizzo o accesso al Software e alle Informazioni o a qualsiasi modulo o funzionalità dello stesso. Il Software e le Informazioni saranno rimossi dai sistemi e dai dispositivi dell'utente e qualsiasi accesso ad essi sarà immediatamente interrotto al momento della risoluzione del presente Contratto, indipendentemente da quale sia la parte che lo risolve.

ESONERO DA GARANZIE. IL PROGRAMMA E LE INFORMAZIONI, NONCHÉ QUALSIASI RISULTATO O OUTPUT, VENGONO FORNITI ALL'UTENTE "COSÌ COME SONO" E SENZA ALCUNA GARANZIA DI ALCUN TIPO. PARKER DECLINA OGNI GARANZIA ESPRESSA O IMPLICITA, COMPRESA FRA L'ALTRO, OGNI GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ E DI IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE.

LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ. IN NESSUN CASO PARKER POTRÀ ESSERE RITENUTA RESPONSABILE NEI CONFRONTI DELL'UTENTE O DI TERZI PER DANNI DI QUALSIASI TIPO, COMPRESI MANCATI PROFITTI, MANCATI RISPARMI O DANNI SPECIALI, INCIDENTALI, INDIRETTI O CONSEGUENZIALI, DERIVANTI DALL'USO O DALL'IMPOSSIBILITÀ DI USARE IL SOFTWARE O LE INFORMAZIONI, O QUALSIASI RISULTATO O OUTPUT DELLO STESSO, ANCHE SE PARKER È STATA AVVISATA DELLA POSSIBILITÀ DI TALI DANNI. L'UTENTE ACCETTA INVECE DI DIFENDERE, INDENNIZZARE E MANLEVARE PARKER, LE SUE SOCIETÀ MADRI, AFFILIATE, LICENZIATARIE, FORNITRICI E DISTRIBUTRICI, E I RISPETTIVI DIRETTORI, DIRIGENTI, DIPENDENTI E AGENTI, DA E CONTRO OGNI RESPONSABILITÀ, RECLAMO, COMPRESA LA VIOLAZIONE DI QUALSIASI BREVETTO, MARCHIO, SEGRETO COMMERCIALE, COPYRIGHT, O DI ALTRI DIRITTI DI PROPRIETÀ INTELLETTUALE O DIRITTI PROPRIETARI, DANNI, SENTENZE, PERDITE, PREMI E SPESE, COMPRESI LE SPESE LEGALI, DERIVANTI DALL'USO, O DALL'IMPOSSIBILITÀ DI USARE, IL SOFTWARE O LE INFORMAZIONI, E QUALSIASI RISULTATO O OUTPUT DELLO STESSO, O PER LA VIOLAZIONE O PRESUNTA VIOLAZIONE DEI PRESENTI TERMINI E CONDIZIONI.

Cessione. Non è consentito concedere in sublicenza, assegnare o trasferire la licenza qui concessa o il Software o le Informazioni. Qualsiasi tentativo di sublicenza, cessione o trasferimento di uno qualsiasi degli stessi o dei diritti di cui al presente documento sarà nullo.

Legge disciplinante. Il presente EULA è disciplinato dalle leggi dello Stato dell'Ohio, U.S.A., senza tener conto delle norme o dei principi in materia di conflitto di leggi.

Accettazione. L'utilizzo del Software e delle Informazioni da parte dell'utente è subordinato all'accettazione del presente EULA. Un utente che non intende accettare i presenti Termini e condizioni non sarà autorizzato a utilizzare il Software o le Informazioni.

## 9. Licenze per i font

Copyright 2014-2024 Adobe (<http://www.adobe.com/>), con "Source" come nome font riservato. "Source" è un marchio di fabbrica di Adobe, registrato negli Stati Uniti e in altri Paesi. Questo software di font è concesso in licenza secondo la SIL Open Font License, versione 1.1. Questa licenza e le relative domande frequenti sono disponibili all'indirizzo <http://scripts.sil.org/OFL>

## 10. Garanzia

### CERTIFICATO DI GARANZIA

LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, DI COMMERCIALIZZABILITÀ, IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE O ALTRO.

In nessun caso Parker Hannifin Corporation sarà responsabile per danni incidentali o consequenziali, come definiti nel codice commerciale uniforme.

Parker Hannifin Corporation, Porter Instrument garantisce che ogni prodotto o componente è esente da difetti di fabbricazione e di materiali, in condizioni di uso normale e con una manutenzione adeguata, per due (2) anni per il flussometro Midas e per un (1) anno per l'eAVS dalla data di consegna al cliente, se non diversamente specificato per iscritto. L'accumulo di detriti all'interno dell'eAVS non è soggetto a garanzia. Tutti i componenti in gomma e plastica e gli accessori sono garantiti alle stesse condizioni per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di acquisto.

Nessuna dichiarazione o affermazione sul prodotto da parte di dipendenti, agenti, rappresentanti o rivenditori di Parker Hannifin Corporation costituirà una garanzia da parte di Parker Hannifin Corporation o darà luogo a responsabilità o obblighi di Parker Hannifin Corporation.

Parker Hannifin Corporation non sarà responsabile di alcun danno, lesione o perdita derivante dall'uso del prodotto, sia come risultato di un difetto del prodotto o altro, se, prima di tale danno, lesione o perdita, il prodotto è stato (1) danneggiato o usato in modo improprio; (2) riparato, alterato o modificato da persone diverse dal personale Parker Hannifin Corporation; (3) non installato in stretta conformità con i codici e le ordinanze applicabili; o (4) non installato da un rivenditore autorizzato Parker Hannifin Corporation. L'obbligo di Parker Hannifin Corporation in caso di violazione della presente garanzia, negligenza o altro, sarà strettamente ed esclusivamente limitato alla riparazione o alla sostituzione del prodotto o del componente. La presente garanzia è nulla per qualsiasi prodotto il cui numero di serie sia stato alterato, cancellato o rimosso.

ORDINI. Tutti gli ordini devono essere effettuati tramite i distributori autorizzati Parker Hannifin Corporation. La fatturazione avverrà tramite i suddetti distributori. Gli ordini diretti saranno gestiti dal rivenditore autorizzato locale, come stabilito da Parker Hannifin Corporation.

RESTITUZIONI. Tutti i prodotti restituiti saranno gestiti attraverso il distributore locale di Parker Hannifin Corporation. Non si accettano resi se non autorizzati per iscritto da Parker Hannifin Corporation e accompagnati dalla fattura di spedizione originale. Tutti i resi sono soggetti a una commissione di ristoccaggio.

Queste politiche sono soggette a modifica senza preavviso. Per registrare il prodotto, visitare il sito <https://www.porterinstrument.com/dental-support> e fare clic sul pulsante del modulo di registrazione della garanzia.

