




Mélangeur de gaz Porter Midas™ et vacuostat électronique eAVS Mode d'emploi et guide d'installation



Représentation

	Fabricant légal	Parker Hannifin Corporation Precision Fluidics Division 245 Township Line Road Hatfield, PA 19440 USA Bureau : 215 723-4000
	Représentant agréé de l'union européenne	EMERGO Europe Westervoortsedijk 60 6827 AT Arnhem, Pays-Bas Tél : +31 70 345 8570
	Marque de conformité européenne (CE)	Conformité à l'évaluation de la conformité sur la base d'un système de gestion de la qualité et l'évaluation de la documentation technique conformément au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, annexe IX, chapitres I et III.

BIEN LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT D'UTILISER L'APPAREIL

Ce document contient des avertissements, des mises en garde, des instructions d'utilisation et d'entretien que l'utilisateur doit bien comprendre avant d'utiliser cet appareil. Le non-respect des consignes d'utilisation et d'entretien de cet appareil peut nuire à la santé du patient/utilisateur ou endommager l'appareil.

Table des matières

1.	INFORMATIONS SUR L'APPAREIL	4
1.1.	Usage prévu.....	4
1.2.	Modèles	4
1.3.	Interface utilisateur	5
1.3.1.	Interface utilisateur de l'appareil.....	5
1.3.2.	Interface utilisateur - Écran tactile.....	6
1.3.3.	Interface utilisateur - Écran des paramètres	7
1.3.4.	Interface utilisateur - Écran des journaux.....	8
1.3.5.	Interface utilisateur - Écran de l'évacuation des gaz	9
1.3.6.	Interface utilisateur - Écran Litres délivrés/gaz restant.....	9
1.3.7.	Application de commande à distance Porter Midas.....	9
1.4.	Description générale/Principes de fonctionnement.....	10
1.4.1.	Mélangeur de gaz Midas	10
1.4.2.	Vacuostat électronique (eAVS)	10
1.5.	Utilisation de l'appareil.....	10
1.6.	Population de patients	11
1.7.	Avertissements et mises en garde	11
1.8.	Dispositifs de sécurité	11
1.9.	Contrôles de sécurité recommandés.....	13
1.10.	Protocoles d'administration.....	13
1.11.	Combinaison sûre d'appareils	13
1.12.	Caractéristiques techniques	14
1.12.1.	Caractéristiques techniques du vacuostat eAVS	14
	Caractéristiques environnementales.....	14
1.12.2.	Caractéristiques techniques du mélangeur de gaz.....	15
	Caractéristiques environnementales.....	15
2.	INSTRUCTIONS D'INSTALLATION.....	16
2.1.	Régulateurs de vide compatibles	16
2.2.	Connexion du régulateur de vide.....	16
2.3.	Raccordement des raccords en T - Pour les modèles à distance uniquement	17
2.4.	Accessoires de montage compatibles	17
2.5.	Montage du mélangeur de gaz Midas	18
2.6.	Installation sous le comptoir – Modèles à distance uniquement.....	20
2.7.	Raccordement des conduites d'alimentation.....	22
3.	MODE D'EMPLOI.....	23
3.1.	Installation.....	23
3.2.	Configurations des mélangeurs de gaz.....	24
3.2.1.	Configuration des paramètres de pourcentage et de débit de gaz.....	24
3.2.2.	Configurations.....	24
3.2.3.	Configuration des paramètres de date et d'heure.....	25
3.3.	Instructions d'utilisation du mélangeur de gaz	26
3.4.	Configuration du NIP	28
3.5.	Configuration de l'iPad et instructions	29
3.6.	Contrôles de l'écran de l'iPad	30
3.7.	Connectivité et compatibilité Bluetooth	32
4.	MAINTENANCE	33
4.1.	Contrôles préliminaires.....	34
4.2.	Nettoyage.....	36
4.3.	Dépannage : Notifications et alertes.....	37
4.4.	Foire aux questions (FAQ).....	39
4.5.	Mise au rebut	40
5.	RISQUES RÉSIDUELS DES MATÉRIAUX.....	40
6.	INFORMATIONS SUR LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE	40
7.	GLOSSAIRE DES SYMBOLES	41
8.	ACCORD DE LICENCE POUR L'UTILISATEUR FINAL	43
9.	LICENCES DES POLICES DE CARACTÈRES	44
10.	GARANTIE	44



AVERTISSEMENT : Ce produit contient du plomb et des composés de plomb, un produit chimique reconnu par l'État de Californie comme étant cancérigène. Pour plus d'informations, consulter www.P65Warnings.ca.gov.



AVERTISSEMENT : Ce produit contient des phtalates/DEHP et des substances SVHC, CMR et EDC en quantités supérieures à 0,1 % p/p de la composition du matériau. Se référer à la section 5. Risques résiduels des matériaux pour plus d'informations, y compris les mesures de précaution pour les patients à risque.



MISE EN GARDE : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou dentiste, ou sur ordonnance.



Consulter notre site Web : www.PorterInstrument.com/Midas pour obtenir des informations supplémentaires.

Pour télécharger le mode d'emploi, visitez le site <https://www.porterinstrument.com/dental-support> et choisissez « Mélangeurs de gaz » dans le menu déroulant « Téléchargement des produits ».

1. Informations sur l'appareil

1.1. Usage prévu

Le mélangeur de gaz Midas a été conçu pour être utilisé comme système à débit continu délivrant un mélange de protoxyde d'azote (N₂O) et d'oxygène (O₂) à un patient conscient et respirant spontanément. Lorsqu'il est utilisé avec le vacuostat électronique (eAVS), le mélangeur de gaz Midas permet de contrôler le taux d'évacuation des gaz résiduels analgésiques exhalés.

1.2. Modèles

Le mélangeur de gaz Midas est disponible en 22 modèles (11 portatifs et 11 télécommandés), décrits ci-dessous. Différentes configurations de raccords, de pourcentage maximal de protoxyde d'azote (N₂O) et de contrôle du débit de gaz sont également disponibles. Selon le numéro de modèle, le mélangeur de gaz est configuré en usine pour afficher le contrôle N₂O ou O₂. La configuration en usine détermine également la couleur du contrôle du pourcentage de mélange et de la barre de débit O₂ sur l'écran.

Le modèle présenté dans ce manuel est le 6020, raccord USA, 70 % max N₂O, vert, contrôle N₂O. Toutes les instructions et informations sont les mêmes pour tous les modèles, sauf indication contraire. Les accessoires des mélangeurs de gaz Midas sont également décrits ci-dessous.

Tableau des modèles d'appareils

N° modèle	Description du modèle (à distance)	N° modèle	Description du modèle (portatif)
6151*	Mélangeur de gaz Midas à distance, 70 % max N ₂ O, blanc, contrôle O ₂ , raccords Australie	6051*	Mélangeur de gaz Midas portatif, 70 % max N ₂ O, blanc, contrôle O ₂ , raccords Australie
6181*	Mélangeur de gaz Midas à distance, 70 % max N ₂ O, blanc, contrôle N ₂ O, raccords Australie	6081*	Mélangeur de gaz Midas portatif, 70 % max N ₂ O, blanc, contrôle N ₂ O, raccords Australie
6142*	Mélangeur de gaz Midas à distance, 60 % max N ₂ O, blanc, contrôle O ₂ , raccords Suède	6042*	Mélangeur de gaz Midas portatif, 60 % max N ₂ O, blanc, contrôle O ₂ , raccords Suède
6172*	Mélangeur de gaz Midas à distance, 60 % max N ₂ O, blanc, contrôle N ₂ O, raccords Suède	6072*	Mélangeur de gaz Midas portatif, 60 % max N ₂ O, blanc, contrôle N ₂ O, raccords Suède
6120*	Mélangeur de gaz Midas à distance, 70 % max N ₂ O, vert, contrôle N ₂ O	6020*	Mélangeur de gaz Midas portatif, 70 % max N ₂ O, vert, contrôle N ₂ O
6130*	Mélangeur de gaz Midas à distance, 50 % max N ₂ O, blanc, contrôle O ₂	6030*	Mélangeur de gaz Midas portatif, 50 % max N ₂ O, blanc, contrôle O ₂
6140*	Mélangeur de gaz Midas à distance, 60 % max N ₂ O, blanc, contrôle O ₂	6040*	Mélangeur de gaz Midas portatif, 60 % max N ₂ O, blanc, contrôle O ₂
6150*	Mélangeur de gaz Midas à distance, 70 % max N ₂ O, blanc, contrôle O ₂	6050*	Mélangeur de gaz Midas portatif, 70 % max N ₂ O, blanc, contrôle O ₂
6160*	Mélangeur de gaz Midas à distance, 50 % max N ₂ O, blanc, contrôle N ₂ O	6060*	Mélangeur de gaz Midas portatif, 50 % max N ₂ O, blanc, contrôle N ₂ O
6170*	Mélangeur de gaz Midas à distance, 60 % max N ₂ O, blanc, contrôle N ₂ O	6070*	Mélangeur de gaz Midas portatif, 60 % max N ₂ O, blanc, contrôle N ₂ O
6180*	Mélangeur de gaz Midas à distance, 70 % max N ₂ O, blanc, contrôle N ₂ O	6080*	Mélangeur de gaz Midas portatif, 70 % max N ₂ O, blanc, contrôle N ₂ O

Tous les modèles de mélangeurs de gaz sont disponibles avec le vacuostat eAVS inclus en ajoutant « -EAVS » au numéro de modèle.
Tous les modules de contrôle de mélangeur de gaz sont disponibles en ajoutant « MFCM- » au numéro de modèle.

*Modèle portant le marquage CE et disponible sur le marché européen. D'autres modèles peuvent être disponibles sur d'autres marchés internationaux.

Tableau des modèles d'accessoires

Accessoires	Número pièce	Description de la pièce
Vacuostat électronique	EAVS-5000 ²	Vacuostat électronique
Bloc régulateur de vide	5501-RK	Évacuation des gaz, bloc régulateur de vide sur conduite
Montage mural	2020	Fixation murale télescopique
Supports de montage	B-5555-00M	Supports de montage en Z Midas
Supports pour armoires	2036-M	Midas, montage sous l'armoire
	2037-M	Midas, supports coulissants gauches ou droits
Support de poignée	HANDLE-M	Midas, poignées pour montage mural
Supports mobiles	2040 ²	Support mobile, compact
	2100 ²	Chariot pour 2 bouteilles

Accessoires	Numéro pièce	Description de la pièce
Chariots mobiles pour 2 bouteilles	2100-2	Chariot pour 2 bouteilles avec deux détendeurs et tuyaux
	2100-N	Chariot pour 2 bouteilles avec détendeur de protoxyde d'azote
	2100-NC	Chariot pour 2 bouteilles avec détendeur de protoxyde d'azote et tuyaux
	² 2100-ISO-2	Chariot mobile pour 2 bouteilles avec détendeur O ₂ , détendeur N ₂ O et tuyaux d'alimentation en gaz
	² 2100-ISO-N	Chariot mobile pour 2 bouteilles avec détendeur N ₂ O et tuyau d'alimentation en gaz
Supports à roulettes de type « E »	2045-3	Support à roulettes de type « E », haut
	2045-3CA	Support à roulettes de type « E », tuyau blanc
	² 2045-3ISO	Support à roulettes de type « E », haut avec tuyau d'alimentation en gaz
Circuits respiratoires	^{1, 2} 5155-X	Circuit respiratoire Porter
	^{1, 2} 915151XX	Circuit respiratoire Matrix
	¹ SIL2-XXX-XXX	Circuit respiratoire Silhouette
Tuyau d'alimentation	^{1, 2} 800X	Tuyau O ₂ DISS/DISS
	^{1, 2} 850X	Tuyau N ₂ O DISS/DISS
Ballon (si nécessaire)	² 4100-3NL	Ballon de 3 litres
	² 4100-2NL	Ballon de 2 litres
	² SIL-ADPT-PKG	Ensemble d'adaptateurs Silhouette

¹ Le X est un caractère de remplissage, car plusieurs modèles sont associés au numéro de pièce. Contacter le distributeur pour connaître le numéro de référence spécifique de l'accessoire.

² Modèle marqué CE et disponible sur le marché européen. D'autres modèles peuvent être disponibles sur d'autres marchés internationaux.



AVERTISSEMENT : L'appareil a été validé avec les accessoires ci-dessus. L'utilisation d'autres accessoires peut présenter un risque inacceptable.

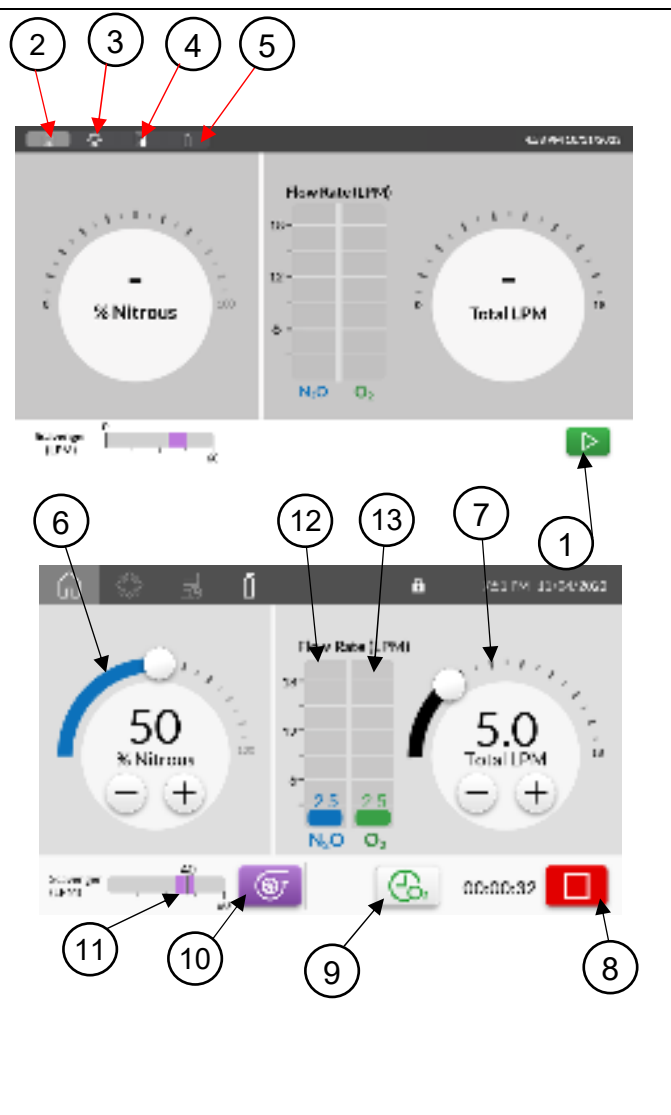
1.3. Interface utilisateur

1.3.1. Interface utilisateur de l'appareil

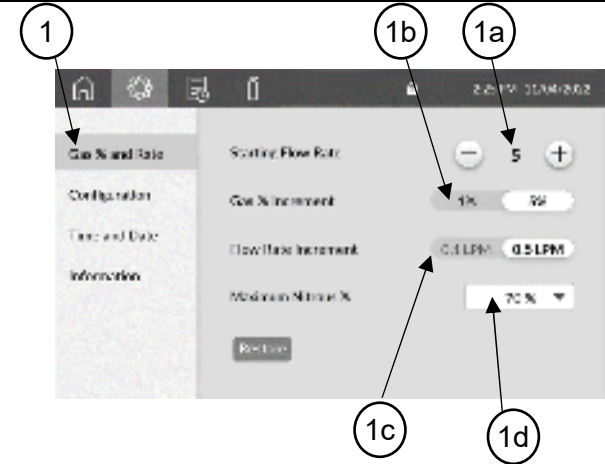
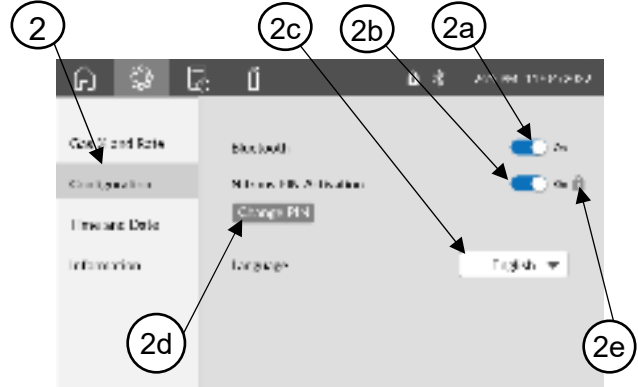
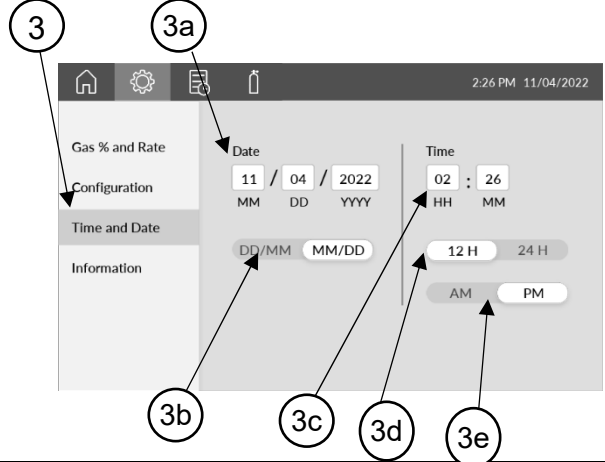
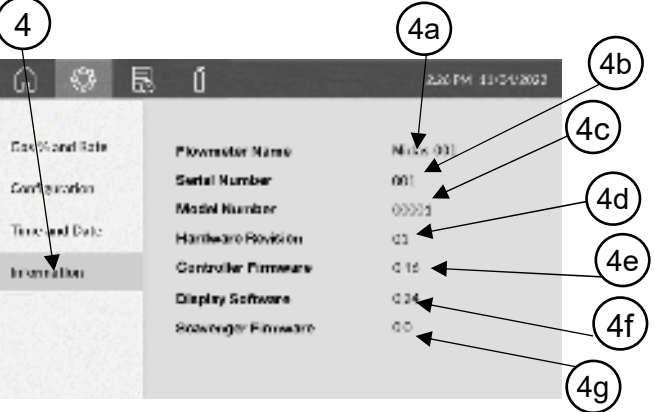
N°	Description	
1	Écran tactile du mélangeur de gaz	<p>Vue frontale</p>
2	Vacuostat eAVS	
3	Raccord en T du ballon	
4	Bouton marche/arrêt	
5	Bouton O ₂ rapide	
6	Raccordement de la source de vide	<p>Vue du dessous</p>
7	Raccordement du vide au circuit respiratoire	
8	Raccordement des gaz frais au circuit respiratoire	
9	Raccordement du ballon	
10	Valve d'admission d'air d'urgence	
11	Raccordement de l'orifice de montage	
12	Raccordement du gaz frais	

1.3.2. Interface utilisateur - Écran tactile

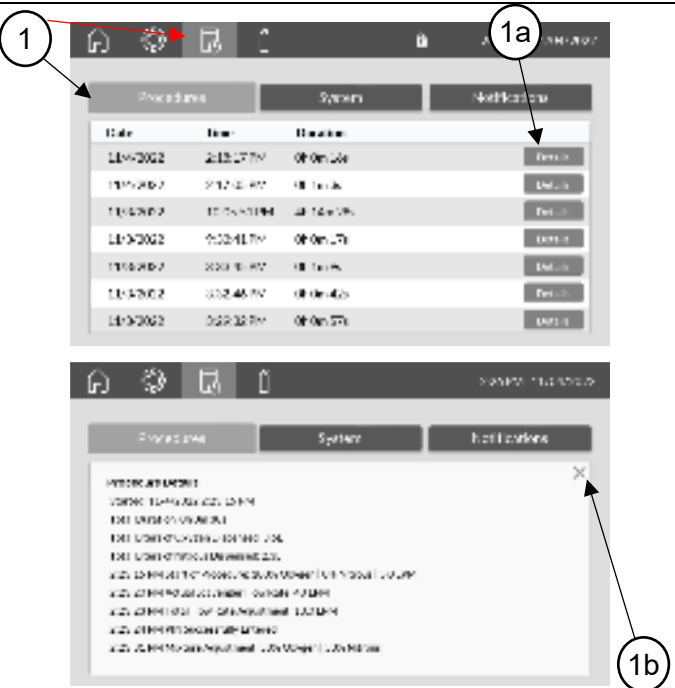
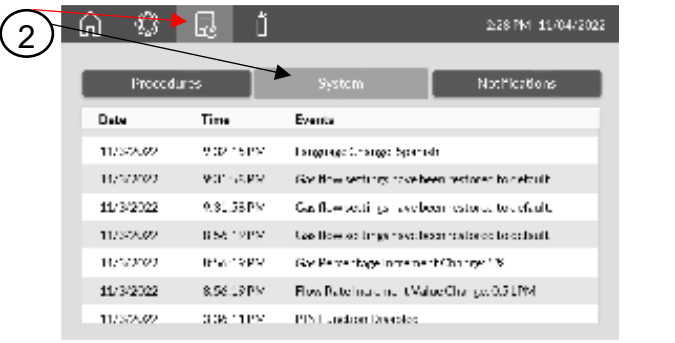
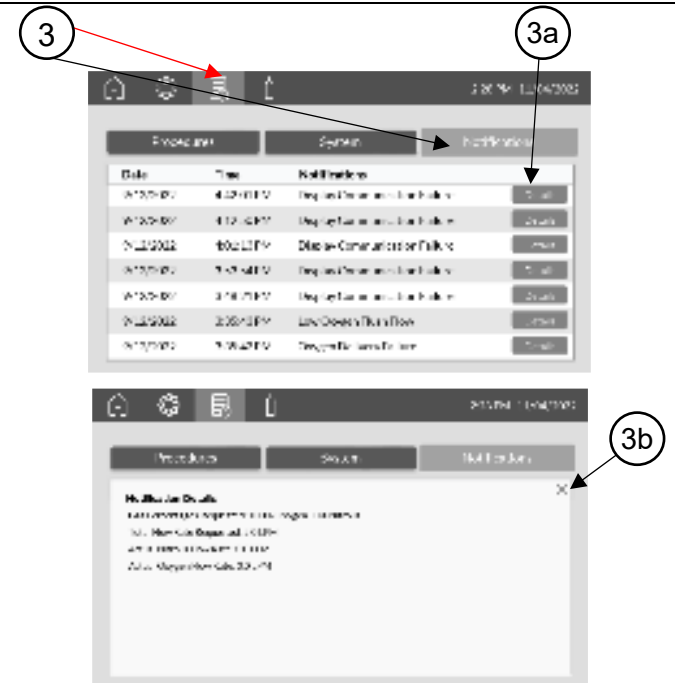
N°	Description
1	Bouton de démarrage de l'intervention
2	Bouton de l'écran d'accueil
3	Bouton Paramètres
4	Bouton Journaux
5	Bouton Litres délivrés/gaz restant
6	Contrôle du pourcentage de mélange O ₂ ou N ₂ O (selon le modèle)
7	Point de consigne du débit total (litres par minute)
8	Bouton d'arrêt
9	Récupération O ₂
10	Commande de l'évacuation des gaz
11	Débit mesuré d'évacuation des gaz
12	Débit N ₂ O mesuré
13	Débit O ₂ mesuré



1.3.3. Interface utilisateur - Écran des paramètres

N°	Description	
1	<p>% gaz et débit</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Débit initial (l/min) b. Incrément (% gaz) c. Incrément (débit) d. % max. de N₂O 	
2	<p>Configuration</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Bluetooth b. NIP pour utilisation du protoxyde d'azote c. Langue d. Modifier le NIP <p>Remarque : Le bouton Modifier le NIP n'est présent que si le NIP a été configuré.</p> <ul style="list-style-type: none"> e. Indicateur de verrouillage du NIP pour protoxyde d'azote. 	
3	<p>Heure et date</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Date b. Jour/mois ou mois/jour c. Heure d. 12 heures ou 24 heures e. AM ou PM 	
4	<p>Informations</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Nom du mélangeur de gaz b. Numéro de série c. Numéro de modèle d. Version du matériel e. Version du micrologiciel du contrôleur f. Version du logiciel d'affichage g. Version du micrologiciel de l'évacuation des gaz <p>Remarque : Cet écran n'est fourni qu'à titre d'information.</p>	

1.3.4. Interface utilisateur - Écran des journaux

N°	Description	
1	<p>Journal des interventions</p> <p>a. Afficher les détails b. Cacher les détails</p> <p>Remarque : Le journal des interventions contient 25 entrées. Balayer l'écran tactile vers le haut pour afficher d'autres interventions.</p>	
2	<p>Journal du système</p> <p>Remarque : Le journal du système contient 50 entrées. Balayer l'écran tactile vers le haut pour afficher d'autres entrées.</p>	
3	<p>Journal des notifications</p> <p>a. Afficher les détails b. Cacher les détails</p> <p>Remarque : Le journal des notifications contient 25 entrées. Balayer l'écran tactile vers le haut pour afficher d'autres notifications.</p>	

1.3.5. Interface utilisateur - Écran de l'évacuation des gaz

N°	Description
1	Débit mesuré d'évacuation des gaz (l/min)
2	Boutons de réglage du débit
3	Plage recommandée (zone violette)/Débit recommandé

1.3.6. Interface utilisateur - Écran Litres délivrés/gaz restant

N°	Description
1	Oxygène délivré (litres)
2	Protoxyde d'azote délivré (litres)
3	Estimation restante (si activée)
4	Réinitialiser
5	Bouton Paramètres
6	Bouton d'affichage de l'estimation restante
7	Type de bouteille
8	Réglage du volume de remplissage
9	Bouton Quitter les paramètres
10	Bouton Sauvegarder les paramètres

1.3.7. Application de commande à distance Porter Midas

L'application de commande à distance Porter Midas en option permet de commander à distance le mélangeur de gaz Midas via un iPad Apple compatible Bluetooth (BLE 5.2) et fourni par l'utilisateur. Pour obtenir des instructions sur l'utilisation de l'application, consulter la **Section 3.5. Configuration de l'iPad et instructions.**

1.4. Description générale/Principes de fonctionnement

1.4.1. Mélangeur de gaz Midas

Le mélangeur de gaz Midas est un appareil qui délivre un mélange de protoxyde d'azote (N_2O) et d'oxygène (O_2) à un patient conscient et respirant spontanément. L'appareil est alimenté en gaz N_2O et O_2 comprimés à pression régulée. Le débit de chaque gaz régulé est dosé et contrôlé dans l'appareil et le gaz mélangé est délivré au patient. L'appareil fonctionne selon le principe du débit continu : lorsqu'il est utilisé, le mélangeur de gaz délivre du gaz en continu, sauf si le professionnel de la santé en décide autrement.

Le mélangeur de gaz Midas contrôle le débit des gaz N_2O et O_2 au moyen d'un micrologiciel et de commandes électroniques. L'appareil est équipé d'une technologie de mélange pneumatique à compensation automatique qui maintient le débit et le pourcentage de mélange de gaz lorsque l'opérateur modifie ces paramètres via l'interface utilisateur. Des valves internes contrôlent le pourcentage et le débit du mélange gazeux afin de délivrer le gaz mélangé au patient par le biais d'un circuit respiratoire connecté.

Chaque mélangeur de gaz Midas est équipé d'un raccord en T pour ballon. Le vacuostat électronique eAVS est un dispositif en option à utiliser avec le mélangeur de gaz Midas. Le mélangeur de gaz Midas est équipé de diverses fonctions de sécurité, décrites à la **section 1.8**.

1.4.2. Vacuostat électronique (eAVS)

Le vacuostat eAVS est un accessoire en option pour le mélangeur de gaz Midas. Il est utilisé pour contrôler le débit de vide pour l'évacuation du protoxyde d'azote expiré par le patient. L'American Conference of Governmental Industrial Hygienists (ACGIH) recommande une limite d'exposition au protoxyde d'azote de 50 ppm en tant que moyenne pondérée dans le temps sur la période d'administration.

Le vacuostat eAVS connecte la conduite d'expiration du circuit respiratoire du patient à la source de vide et contrôle le débit. Le gaz sort du vacuostat eAVS par le tube à vide connecté à l'arrière du vacuostat et est évacué de l'établissement de soins par la source de vide. Le vacuostat eAVS se compose d'une valve utilisée pour contrôler le débit de vide, d'un capteur de débit d'air utilisé pour mesurer le débit d'évacuation et d'une carte de commande pour communiquer avec le mélangeur de gaz Midas.

Le mélangeur de gaz Midas et le vacuostat eAVS en option sont équipés de diverses fonctions de sécurité, décrites à la **section 1.8**.

1.5. Utilisation de l'appareil

Le mélangeur de gaz Midas et le vacuostat eAVS en option doivent être utilisés par un professionnel de santé formé à l'utilisation et à l'administration des gaz N_2O et O_2 dans un environnement médical. L'appareil est conçu pour être utilisé dans un système d'administration et d'évacuation de gaz pour la gestion de la douleur et/ou la sédation consciente minimale, ce qui est idéal pour les interventions courtes et peu invasives afin de soulager l'anxiété du patient ou toute légère douleur et inconfort. Il incombe au prestataire de soins de santé de prendre en compte les effets secondaires, les contre-indications et les risques associés à l'administration de N_2O et à l'utilisation de la sédation consciente.

Ne pas utiliser le mélangeur de gaz Midas et le vacuostat eAVS en option pour l'administration d'une anesthésie générale ou en tant qu'élément d'un système d'administration d'anesthésie générale ou en conjonction avec celui-ci. Le patient doit rester sous surveillance pour éviter une sédation excessive en cas de dysfonctionnement du système de sécurité intégrée de l' O_2 ou d'une permutation des conduites. Si un patient est trop sédaté alors qu'il reçoit de l'oxygène à 100 %, enlever immédiatement le masque et encourager le patient à respirer par la bouche. Cela indique un dysfonctionnement du dispositif de sécurité intégrée ou une permutation des conduites; dans ce cas, ne délivrer que de l' O_2 pur provenant d'une source indépendante.



AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser cet appareil pour réaliser une anesthésie générale, que ce soit de manière complète, partielle ou conjointe.



MISE EN GARDE : L'écran tactile ne fonctionne qu'avec une pression du doigt. Ne pas utiliser d'objets durs ou tranchants. Dans le cas contraire, l'interface utilisateur risque d'être endommagée.

1.6. Population de patients

La population de patients comprend des patients conscients, respirant spontanément, éveillés, alertes et coopérants.

Les patients sont sélectionnés par un professionnel de la santé formé à l'utilisation et à l'administration de protoxyde d'azote et d'oxygène. Le médecin doit évaluer les patients capables de recevoir le mélange gazeux en fonction des risques associés à la sédation consciente.

1.7. Avertissements et mises en garde

Les messages d'avertissement et de prudence figurant dans le présent document sont indiqués dans les sections auxquelles ils se réfèrent.

Un **AVERTISSEMENT** est une instruction, une procédure ou une explication des risques qui peuvent entraîner des blessures.

Une **MISE EN GARDE** est une instruction, une procédure ou une explication des risques qui peuvent porter atteinte à un produit, à un équipement ou à l'environnement.



Les **AVERTISSEMENTS** et les **MISES EN GARDE** sont présentés avec ce symbole tout au long du document pour attirer l'attention du lecteur.

Remarque : Si un accident grave (décès ou recours à une intervention) s'est produit lors de l'utilisation de l'appareil, il doit être signalé immédiatement au fabricant et à l'autorité compétente de l'État ou la province où l'accident grave s'est produit.

1.8. Dispositifs de sécurité

Les performances du mélangeur de gaz Midas et du vacuostat eAVS en option reflètent l'exigence de sécurité de base qui consiste à délivrer un minimum de 20,9 % d'oxygène pendant le débit de protoxyde d'azote. Le mélangeur de gaz Midas est conçu pour être réglé sur une teneur en oxygène minimale absolue de 30 %, selon le modèle. Les dispositifs de sécurité ci-dessous garantissent la sécurité de base de l'appareil.

Système de sécurité intégrée :

Le mélangeur de gaz Midas utilise une combinaison de logiciels et d'électronique pour s'assurer que le N₂O n'est délivré qu'en présence d'un débit d'O₂. Si la source d'alimentation en oxygène est épuisée ou déconnectée, le dispositif interrompt l'alimentation en gaz mélangé jusqu'à ce que le débit d'O₂ soit rétabli. En cas de panne d'alimentation du mélangeur de gaz, l'appareil interrompt l'alimentation en gaz mélangé.

Connecteurs DISS :

Le mélangeur de gaz Midas est équipé de connecteurs DISS (Diameter Indexed Safety System), qui agissent comme une clé pour s'assurer que chaque tuyau est raccordé au bon connecteur. Cela permet d'éviter le croisement accidentel des tuyaux de gaz N₂O et O₂.

Clapet anti-retour sans réinspiration :

La valve sans réinspiration contient un clapet anti-retour qui empêche les gaz expirés de pénétrer dans le ballon, évitant ainsi l'accumulation de dioxyde de carbone (CO₂).

Valve d'admission d'air d'urgence :

En cas d'épuisement ou de déconnexion de l'alimentation en O₂ et d'arrêt de l'administration du mélange de gaz, une valve d'admission d'air d'urgence s'ouvre pour permettre au patient de respirer de l'air ambiant par le circuit respiratoire.

Activation automatique du vide :

Le vacuostat eAVS (s'il est utilisé) est conçu avec un mécanisme d'activation automatique du vide pour garantir que le débit de vide démarre lorsque le gaz commence à circuler dans le mélangeur de gaz Midas.

Diagnostic embarqué :

Le mélangeur de gaz Midas utilise un système de diagnostic embarqué pour effectuer des autocontrôles au démarrage et en cours de fonctionnement. Lorsqu'un problème est détecté, un message apparaît sur l'écran de notification accompagné d'un bip continu. Le signal sonore peut être coupé, mais la notification visuelle reste affichée à l'écran jusqu'à ce que le problème soit résolu.

- Les **notifications** apparaissent à l'écran et sont accompagnées d'un signal sonore continu. Les notifications sont des alertes sur les conditions de défaillance, déclenchées par les diagnostics embarqués. Toutes les notifications doivent être traitées; elles persistent jusqu'à ce que le problème soit résolu. Les notifications sont enregistrées dans le journal des notifications, où sont stockées les 50 dernières entrées. Lorsque le mélangeur de gaz est mis en marche pour la première fois, des tests d'étanchéité de la valve, des tests du capteur et des vérifications de l'intégrité de la mémoire sont effectués.
- Les **alertes** apparaissent à l'écran dans une fenêtre contextuelle pour transmettre des informations à l'opérateur. Ce dernier doit confirmer l'alerte pour fermer la fenêtre. Aucune autre mesure n'est requise de la part de l'opérateur. Les alertes sont enregistrées dans le journal du système ou des notifications, où sont stockées les 50 dernières entrées.

Activation du NIP du protoxyde d'azote :

Un mécanisme de verrouillage permet à l'opérateur d'empêcher toute utilisation non autorisée de N₂O. Une fois le NIP correct saisi, le débit de N₂O peut être lancé. Le NIP est un code numérique à quatre chiffres sélectionné par l'opérateur, qui ne limite pas l'approvisionnement en O₂ pur, si nécessaire. Une fois que le débit de N₂O a commencé, il reste actif jusqu'à ce qu'il soit coupé. Pour le relancer, le NIP sera de nouveau requis.



AVERTISSEMENT : Le mélangeur de gaz Midas n'est pas destiné à être utilisé pendant un examen IRM et n'a pas été évalué sur le plan de la sécurité et de la compatibilité dans un environnement IRM. La sécurité du mélangeur de gaz Midas dans un environnement IRM n'est pas connue, mais en raison de la présence de matériaux dans l'appareil qui peuvent être ferromagnétiques, le mélangeur de gaz Midas doit être considéré comme « non sûr pour l'IRM » et doit être tenu à l'écart des pièces où se trouve un équipement IRM.



MISE EN GARDE : Il convient d'être prudent lors de l'utilisation du mélangeur de gaz Midas et du vacuostat eAVS à proximité d'appareils électromagnétiques (par exemple, équipement de diathermie et d'électrocautérisation), car les interférences de ces appareils peuvent entraîner un dysfonctionnement du mélangeur de gaz ou du vacuostat eAVS.



AVERTISSEMENT : Le personnel exposé au N₂O peut subir des effets nocifs. Le personnel soignant est responsable de l'utilisation de techniques appropriées, telles que l'évacuation des gaz, la ventilation de la pièce, l'entretien du système et le respect des procédures pour le patient, afin de réduire cette exposition (l'ACGIH recommande une valeur limite de 50 parties par million sur une moyenne pondérée dans le temps de 8 heures).



AVERTISSEMENT : Le mélangeur de gaz Midas et le vacuostat eAVS en option sont utilisés pour l'administration d'oxygène (O₂). Par conséquent, lorsqu'ils sont utilisés avec des appareils produisant de l'énergie (tels que des lasers, des sources de radiofréquence ou d'autres sources de chaleur), l'opérateur doit suivre les instructions d'utilisation de ces appareils afin d'éviter l'inflammation des matériaux combustibles.

1.9. Contrôles de sécurité recommandés

Le mélangeur de gaz Midas contient des composants logiciels et dispose d'une connexion Bluetooth (BLE 5.2) qui permet l'utilisation de l'application Porter Midas. Pour garantir une sécurité adéquate, il convient d'appliquer les meilleures pratiques lors de l'utilisation de l'appareil et des fonctions à distance en option. Les actions recommandées ci-dessous garantissent que les contrôles de sécurité de l'appareil sont maintenus pendant l'utilisation.

- Veiller à ce que l'accès au mélangeur de gaz Midas soit toujours surveillé afin d'éviter toute altération de l'appareil ou de ses interfaces.
- Avant d'installer et d'utiliser l'application Porter Midas (en option), se familiariser avec les fonctions de sécurité de l'Apple iPad à l'adresse suivante :
(<https://support.apple.com/guide/ipad/use-built-in-privacy-and-security-protections-ipad9ae59af9/16.0/ipados/16.0>)
- Prendre les mesures appropriées pour empêcher l'accès non autorisé à l'iPad lors de l'utilisation de l'application Porter Midas, par exemple exiger un code d'accès et/ou Face ID pour déverrouiller l'iPad et activer la fonction de verrouillage automatique.
- Surveiller les performances de l'application Porter Midas afin de détecter tout changement inattendu. Signaler immédiatement tout comportement anormal au représentant du distributeur.
- Se familiariser avec l'icône de l'application Porter Midas et ne pas télécharger d'applications de l'Apple App Store qui ressemblent à l'application Porter Midas.
- S'assurer que la dernière version de l'application Porter Midas est installée sur l'iPad. Après une mise à jour de l'application Porter Midas ou de l'iPadOS, vérifier l'application pour confirmer la compatibilité et l'installation.
- Après le téléchargement et l'installation initiaux, l'application Porter Midas n'utilise pas (ou n'exige pas) une connexion Internet, Wi-Fi ou de téléphone mobile pour soutenir ses fonctionnalités.

La nomenclature logicielle (SBOM) du mélangeur de gaz Midas comprend des logiciels développés par le fournisseur (tels que le chargeur de démarrage et les pilotes) dont les informations relatives à la cybersécurité sont connues. Il n'y a pas d'autres composants SBOM conçus et développés par Parker Hannifin. Des informations sur les composants individuels et la nomenclature SBOM peuvent être fournies sur demande. Pour plus d'informations, contacter le représentant du distributeur.

1.10. Protocoles d'administration

Il incombe à l'établissement médical et au prestataire de soins de santé d'élaborer des protocoles spécifiques pour l'administration de N₂O à l'aide du mélangeur de gaz Midas. Des protocoles distincts doivent être élaborés pour les patients adultes et les patients enfants.

Le mélangeur de gaz Midas peut être utilisé pour des interventions dentaires et médicales courantes (par exemple, extractions, implants, obturations, etc.) pour lesquelles l'utilisation maximale est inférieure à 24 heures, généralement moins de 60 minutes.

1.11. Combinaison sûre d'appareils

Le mélangeur de gaz Midas, le vacuostat eAVS en option et le raccord en T du ballon sont conçus pour être utilisés dans le cadre d'un système d'administration et d'évacuation de protoxyde d'azote/oxygène pour la sédation consciente afin d'administrer un mélange précis de protoxyde d'azote et d'oxygène à un patient conscient et capable de respirer spontanément. Le système de l'appareil est également utilisé pour éliminer le gaz résiduel analgésique exhalé grâce à un système régulateur de vide. Le système se compose d'une série de dispositifs et d'accessoires, qui peuvent inclure un mélangeur de gaz pour la sédation consciente, un ballon avec raccord en T, un circuit respiratoire avec masque nasal, un régulateur de vide, un support de montage et des tuyaux d'alimentation en gaz.

Pour garantir une combinaison sûre des dispositifs, l'opérateur doit suivre les instructions d'installation de la **section 2**, ci-dessous, et s'assurer que toutes les connexions sont sûres et étanches.

1.12. Caractéristiques techniques

1.12.1. Caractéristiques techniques du vacuostat eAVS

Dimensions

5,08 cm larg. x 7,70 cm haut. x 16,99 cm prof.
(2,00 po larg. x 3,03 po haut. x 7,35 po prof.)

Caractéristiques électriques

Connexion par le câble Parker fourni :
Référence PB-1711-000 (0,3 m) - portatif
Référence PB-1711-001 (3 m) - montage à distance (standard)
Référence PB-1711-002 (7,5 m) - montage à distance (en option)
Tension d'alimentation : 12 V

Caractéristiques environnementales

Température

Stockage/transport : -34 °C à 60 °C
(-30 °F à 140 °F)
En service : 10 °C à 40 °C
(50 °F à 104 °F)

Humidité relative

Stockage/transport (après utilisation) : 30-80 % à température ambiante et sans condensation
En service : 30 à 80 % à température ambiante et sans condensation

Pression atmosphérique

En service : 72 à 105 kPa (10,44 à 15,23 psi)

Poids

0,72 kg (1,59 lb)

Précision du réglage*

Débit : réglable de 0 à 60 l/min
≤ 45 l/min ± 3 l/min
>45 l/min ± 5 l/min
*Débits standard à 20 °C et 1 013 mbar
comme condition de référence

Degré de protection contre la pénétration de liquides

IPX0

(Non protégé contre la pénétration d'eau ou de particules)

Raccords pour vide

Source de vide : Raccord nervuré pour tube de 3/8 in.

Circuit respiratoire : raccord de diamètre extérieur 1/2 po

Caractéristiques de la source de vide

Plage de pression : 33,8 à 71,1 kPa
(10 à 21 in Hg)

Débit : 50 l/min minimum

1.12.2. Caractéristiques techniques du mélangeur de gaz

Dimensions

Configuration avec montage à distance :

Module de commande :
17,27 cm larg. x 9,80 cm haut. x 18,67 cm prof.
(6,80 po larg. x 3,86 po haut. x 7,35 prof.)

Écran tactile :

23,37 cm larg. x 13,46 cm haut. x 3,81 cm prof.
(9,20 po larg. x 5,30 po haut. x 1,50 po prof.)

Raccord en T du ballon :

3,81 cm larg. x 7,14 cm haut. x 16,26 cm prof.
(1,50 po larg. x 2,81 po haut. x 6,40 po)

Configuration portable :

23,37 cm larg. x 20,47 cm haut. x 22,10 cm prof.
(9,20 po larg. x 8,06 po haut. x 8,70 po prof.)

Poids (portatif ou montage à distance)

Module de commande : 1,37 kg (3,03 lb)
Écran tactile : 0,87 kg (1,92 lb)
Raccord en T : 0,54 kg (1,20 lb)

Réglages du mélange

N₂O : 0 % - (50 %/60 %/70 %)
(réglé en usine)

O₂ : (30 %/40 %/50 %) - 100 %
(réglé en usine)

Incréments de réglage : 1 % ou 5 %

Réglage de la couleur de la barre de débit d'O₂

Vert ou blanc (réglée en usine)

Type de pièces appliquées

Type B

Débit

1 à 18 l/min (débit total)

Incréments de réglage : de 0,1 à 0,5 l/min
(options)

O₂ rapide : 20 l/min (minimum)

Précision de distribution*

Points de consigne N₂O :

Point de consigne > 5 l/min ± 0,5 l/min

Point de consigne ≤ 5 l/min ± 0,3 l/min

Points de consigne O₂ :

Point de consigne > 5 l/min ± 0,5 l/min

Point de consigne ≤ 5 l/min ± 0,3 l/min

*débits standard à 20 °C et 1013 mbar
comme condition de référence.

Caractéristiques électriques

Alimentation de l'appareil Midas

N° de pièce Meanwell : GSH60A12-R7B

Tension : 100 V à 240 V

Fréquence : 50 Hz ou 60 Hz

Classification de l'alimentation externe

Classe I

Degré de protection contre la pénétration de liquides : IPX0

(Non protégé contre la pénétration d'eau ou de particules)

Fonctionnement à distance

Dispositif pour application à distance :

Apple iPad uniquement

Version IpadOS requise :

iPadOS version 17 ou ultérieure

Alimentation en gaz

Connecteurs :

Entrée O₂ : DISS 1240 (filetage mâle)

Entrée N₂O : DISS 1040A (filetage mâle)

Sortie O₂ : Valve à la demande DISS 1240 (filetage mâle)

Sortie de gaz mélangé : Connecteur diamètre ext. de 0,875 po

Pression d'alimentation en gaz

O₂ : 40 à 75 psi (275,8 à 517,1 kPa)

N₂O : 40 à 75 psi (275,8 à 517,1 kPa)

Remarque : Le mélangeur de gaz Midas peut fonctionner correctement entre 40 et 75 psi. Dans les installations aux États-Unis où l'alimentation en gaz comprend le système de collecteur Porter, le collecteur déclenche une alarme à 40 psi (basse pression) et 70 psi (haute pression). Par conséquent, les opérateurs doivent tenir compte du système d'alimentation en gaz lorsqu'ils règlent la pression d'entrée des gaz O₂ et N₂O.

Caractéristiques environnementales

Température :

Stockage/transport : -34 °C à 60 °C

(-30 °F à 140 °F)

En service : 10 °C à 40 °C

(50 °F à 104 °F)

Humidité relative :

Stockage/transport (après utilisation) : 30 à 80 % à température ambiante et sans condensation

En service : 30 à 80 % à température ambiante et sans condensation

Pression atmosphérique :

En service : 72 kPa à 105 kPa



(10,44 psi à 15,23 psi)

2. Instructions d'installation



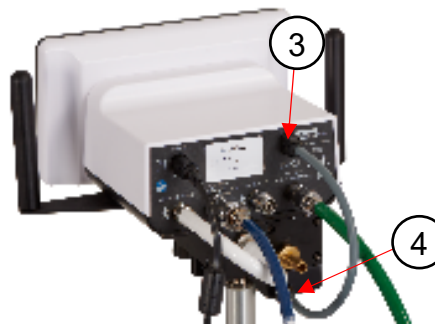
AVERTISSEMENT : Pour des installations à tuyauterie centralisée, il est primordial de raccorder correctement les tuyaux de gaz. C'est à l'utilisateur qu'incombe la responsabilité ultime de garantir que les tuyaux n'ont pas été permutés. Conformément à la norme NFPA 99, un plombier certifié en gaz médicaux, ainsi qu'un vérificateur, doivent fournir des documents écrits attestant que toutes les canalisations de gaz sont correctement raccordées et que tous les points d'utilisation du système ont été testés avant usage. Il est important que l'utilisateur vérifie lui-même que toutes les canalisations de gaz sont correctement raccordées avant d'utiliser l'équipement.

2.1. Régulateurs de vide compatibles

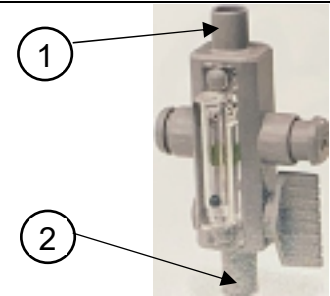
Régulateur de vide sur conduite Porter	eAVS
	

2.2. Connexion du régulateur de vide

Vacuostat eAVS	
1	Raccorder le tuyau d'aspiration du circuit respiratoire au port du MASQUE (1) du vacuostat eAVS.
2	Raccorder le tuyau d'aspiration à l' arrière du vacuostat eAVS (2) puis à une source de vide. Remarque : L'orientation du coude est réglable. Pour ce faire, desserrer le boulon à six pans, orienter, puis resserrer le boulon à six pans. Le boulon à six pans doit être bien serré pour éviter les fuites.
3	Utiliser le câble fourni pour effectuer la connexion électrique entre le connecteur SCAV (3) du module de commande et le connecteur électrique COM (4) du vacuostat eAVS.

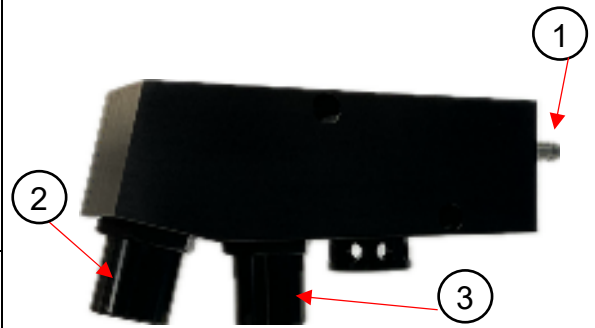


Régulateur de vide sur conduite Porter	
Si un régulateur de vide sur conduite Porter est utilisé, consulter le document FM-809 (Mode d'emploi et guide d'installation du circuit respiratoire Porter) pour obtenir des instructions.	
1	Raccorder le tuyau du circuit respiratoire au port du MASQUE (1) du bloc régulateur de vide sur conduite.
2	Raccorder le tuyau d'aspiration au port de vide (2) du bloc régulateur de vide sur conduite et l'autre extrémité à la source de vide.



2.3. Raccordement des raccords en T - Pour les modèles à distance uniquement

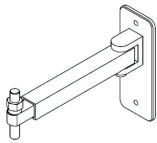
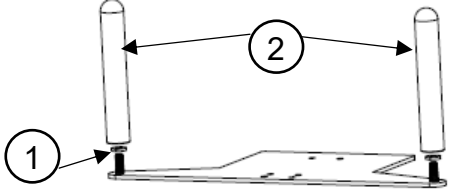
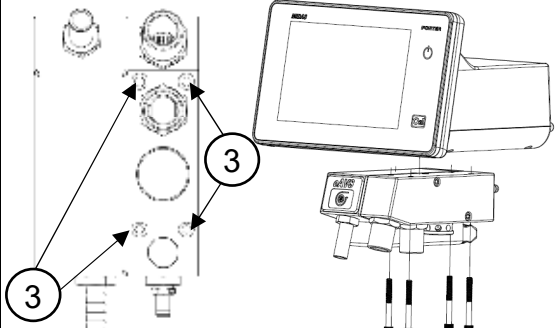
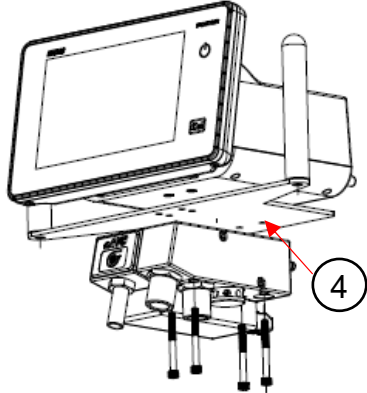
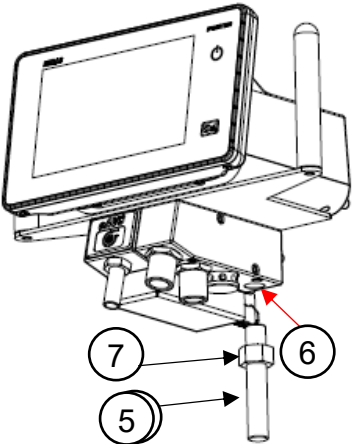
Raccord en T du ballon	
1	Raccorder le tuyau de gaz frais du mélangeur de gaz au connecteur (1) situé à l'arrière du raccord en T du ballon. Remarque : L'orientation du coude est réglable. Pour ce faire, desserrer la vis à fente, modifier l'orientation et resserrer la vis à fente. La vis à fente doit être bien serrée pour éviter les fuites.
2	Raccorder le tuyau de gaz frais du circuit respiratoire au port du circuit respiratoire (2) du raccord en T du ballon.
3	Raccorder le ballon au port du ballon (3) du raccord en T du ballon.



2.4. Accessoires de montage compatibles

Bras de support mural	Chariot mobile à 2 bouteilles	Support à roulettes de type « E »	Support mobile	Montage sous le comptoir	Montage avec support coulissant gauche ou droit
	 Remarque : Poids maximal du panier = 4,5 kg (10 lb)				

2.5. Montage du mélangeur de gaz Midas

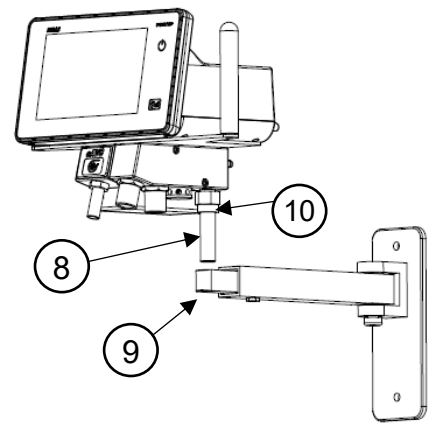
Installation murale		
1	Fixer le bras de montage au mur.	
2	Placer les rondelles de blocage (1) sur les goujons et installer les poignées (2).	
3	Retirer et jeter les vis (3) qui fixent le raccord en T du ballon et le vacuostat eAVS en option au mélangeur de gaz.	
4	Insérer la plaque de montage (4) entre le raccord en T du ballon (avec vacuostat eAVS en option) et le mélangeur de gaz, en la fixant à l'aide des vis fournies.	
5	Visser la goupille de montage (5) dans l'orifice approprié sous le raccord en T du ballon (6) jusqu'à ce qu'elle soit bien fixée, puis serrer l' écrou de blocage (7) pour fixer la goupille.	

Installation murale

6

Soulever le mélangeur de gaz Midas et insérer la **goupille de montage** (8) dans l'orifice situé en haut du **bras de montage mural** (9).

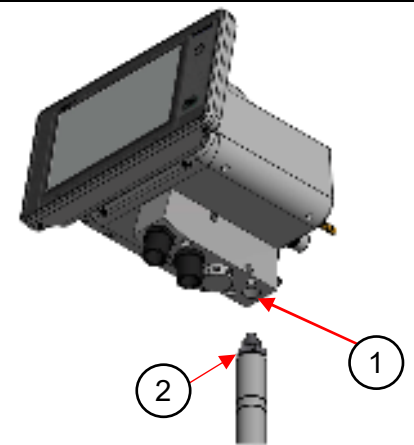
Remarque : Les 2 **bagues** (10) fournies doivent être utilisées l'une à côté de l'autre.



Installation du chariot pour 2 bouteilles, du support à roulettes de type « E » et du support mobile.

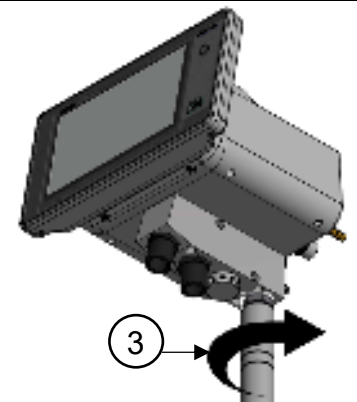
1

Soulever le mélangeur de gaz Midas et l'abaisser avec précaution de manière à ce que la **tige filetée** (2) de la partie supérieure du support à roulettes de type « E » s'insère dans l'**orifice de montage** (1) de la partie inférieure du **raccord en T du ballon**.



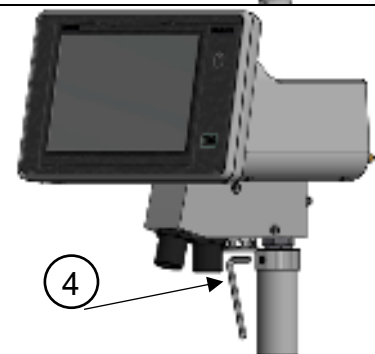
2

Tourner l'**axe** (3) jusqu'à ce que le dispositif soit fermement vissé sur le support. Serrer l'écrou de blocage pour fixer le dispositif.


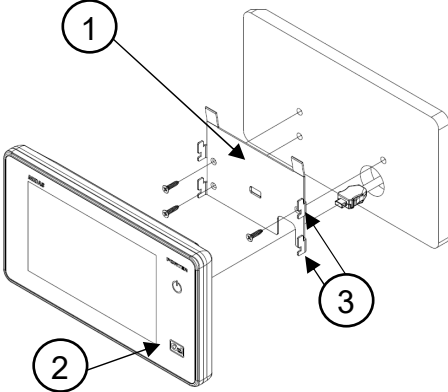
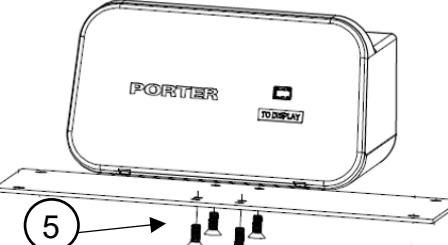
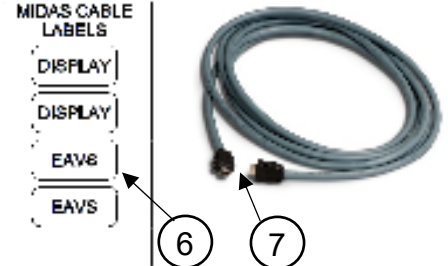
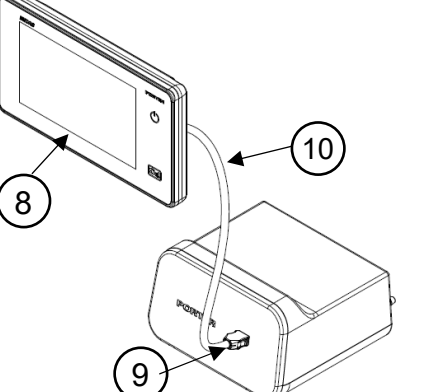


3

Remarque : En cas de raccordement d'un chariot mobile pour 2 bouteilles, il est nécessaire de serrer la vis de réglage dans le collier du chariot avec une **clé Allen de 5/32 po** (4) pour éviter que le mélangeur de gaz ne tourne librement.



2.6. Installation sous le comptoir – Modèles à distance uniquement

Instructions d'installation sous le comptoir		
1	En utilisant le gabarit du FM-1511 , marquer la position et percer les trous pour les vis et le câble.	
2	Fixer le support de montage métallique (1) à l'avant de l'armoire.	
3	Faire passer le câble d'interface à travers l'armoire et jusqu'au connecteur unique situé à l'arrière de l' écran tactile Midas (2).	
4	Aligner les languettes (3) du support de montage métallique avec les fentes situées à l'arrière de l'écran tactile Midas.	
5	Pousser l'écran tactile sur les languettes et le faire glisser vers le bas. L'enclencher pour garantir la sécurité de l'écran tactile.	
6	Monter le module de contrôle sur la plaque à l'aide des vis à tête plate fournies (5).	
7	Monter l'appareil à l'intérieur de l'armoire. Remarque : Les vis ne sont pas fournies et ne sont pas illustrées.	
8	Pour les modèles à distance avec eAVS Avant d'acheminer les câbles d'interface de l'écran et du vacuostat eAVS, utiliser les étiquettes (6) fournies pour les identifier. Étiqueter les deux connecteurs d'extrémité de câble (7) avec le même identifiant et répéter l'opération sur l'autre câble avec l'autre identifiant.	
9	Connecter l' écran tactile (8) à l' unité du module de contrôle (9) à l'aide du câble d'interface fourni (10).	

Instructions d'installation sous le comptoir

10	<p>Monter le raccord en T du ballon et le vacuostat eAVS en option sur l'un des rails coulissants décrits ci-dessous.</p>	
10a	<p>Fixer le rail coulissant sous le comptoir à l'armoire. Monter ensuite le raccord en T du ballon (11) et le vacuostat eAVS (12) en option sur le rail coulissant à l'aide des vis fournies (13).</p>	<p>The diagram shows a side view of the sliding rail assembly. A T-junction fitting (11) and the eAVS vacuum control unit (12) are being mounted onto the rail. Screws (13) are used to secure the components to the rail.</p>
10b	<p>Fixer le rail coulissant gauche ou droit à l'armoire. Monter ensuite le raccord en T du ballon et le vacuostat eAVS en option sur le rail coulissant à l'aide des vis fournies.</p>	<p>The diagram shows a front view of the sliding rail assembly. A T-junction fitting (11) and the eAVS vacuum control unit (12) are being mounted onto the rail. Screws (13) are used to secure the components to the rail.</p>
11	<p>Poser le câble et effectuer la connexion électrique entre le connecteur SCAV (14) du module de commande et le connecteur électrique COM (15) du vacuostat eAVS.</p>	<p>The diagram shows a close-up of the electrical connection. A cable is connected between the SCAV connector (14) on the control module and the COM connector (15) on the eAVS vacuum control unit.</p>

2.7. Raccordement des conduites d'alimentation



AVERTISSEMENT : Utiliser toujours un gaz propre, sec et de qualité médicale et ne jamais huiler ou graisser aucune partie de l'appareil.



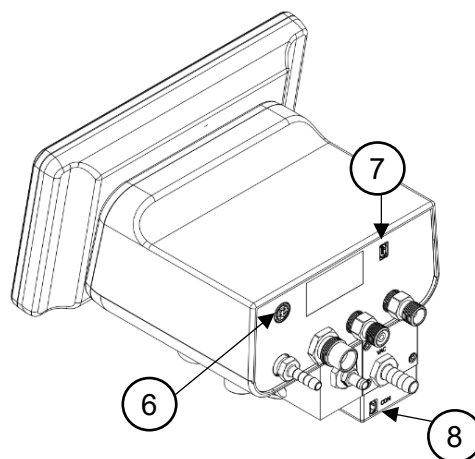
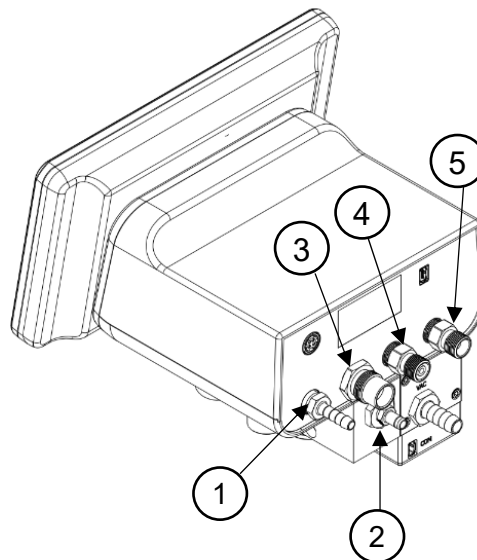
AVERTISSEMENT : Ne pas modifier le type de connecteur ou le diamètre des tuyaux d'alimentation. Le système DISS (Diameter Indexed Safety System) a pour but d'empêcher le raccordement incorrect des conduites d'alimentation N₂O et O₂.



AVERTISSEMENT : N'utilisez pas le débitmètre si les pressions d'alimentation O₂ et N₂O ne sont pas dans la plage recommandée par le fabricant.

Conduite d'alimentation en gaz et autres connexions

1	Pour les modèles à distance, raccorder le tube de mélange au connecteur de mélange (1) .
2	Pour les modèles à distance, raccorder l'extrémité opposée du tuyau de mélange du raccord en T du ballon (2) .
3	Raccorder le tuyau d'alimentation en gaz N ₂ O au connecteur DISS d'entrée N₂O (3) . Serrer à la main, puis serrer de 1/8 de tour à l'aide d'une clé. Ne pas trop serrer.
4	Opération facultative : Raccorder le tuyau d'urgence O ₂ au connecteur DISS de sortie O₂ (4) . Serrer à la main, puis serrer de 1/8 de tour à l'aide d'une clé. Ne pas trop serrer. Remarque : Contacter le distributeur agréé pour obtenir des informations sur les accessoires disponibles pour l'oxygène de secours.
5	Raccorder le tuyau d'alimentation en gaz O ₂ au connecteur DISS d'entrée d'O₂ (5) . Serrer à la main, puis serrer de 1/8 de tour à l'aide d'une clé. Ne pas trop serrer.
6	Connecter l'alimentation au port d'alimentation du mélangeur de gaz (6) et brancher. Remarque : Tourner le connecteur de manière à ce que le côté plat soit orienté vers le bas et l'insérer jusqu'à ce qu'il s'enclenche. (Pour le retirer, tirer sur le manchon extérieur pour le dégager). Remarque : Pour se déconnecter de la source d'alimentation principale, débrancher le câble d'alimentation du mélangeur de gaz de la prise de courant.
7	Connecter une extrémité du câble de communication du vacuostat eAVS au port SCAV du mélangeur de gaz (7) .
8	Connecter l'autre extrémité du câble au port COM du vacuostat eAVS (8) .



3. Mode d'emploi

3.1. Installation



AVERTISSEMENT : Pour minimiser les risques d'incendie ou d'explosion :

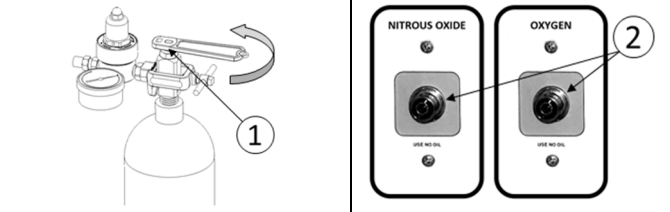
- Toujours s'assurer que les robinets des bouteilles sont exempts de poussière et de saleté avant le branchement. Une méthode pour éliminer la poussière et la saleté consiste à ouvrir brièvement le robinet de la bouteille pour évacuer les débris présents dans la conduite avant d'installer la bouteille.
- Ne pas décharger le gaz en direction d'une personne ou d'un matériau inflammable.
- Toujours ouvrir les robinets de la bouteille de gaz lentement et à fond.



AVERTISSEMENT : Le patient doit rester sous surveillance pour éviter une sédation excessive en cas de dysfonctionnement du système de sécurité intégrée de l'O₂ ou d'une permutation des conduites. Si un patient est trop sédaté alors qu'il reçoit de l'oxygène à 100 %, enlever immédiatement le masque et encourager le patient à respirer par la bouche. Cela indique un dysfonctionnement du système de sécurité intégrée ou une permutation des conduites. Dans ce cas, administrer uniquement de l'oxygène pur provenant d'une source indépendante.



MISE EN GARDE : Une fois l'intervention terminée, il est recommandé de fermer les bouteilles (dans les cas d'alimentation par bouteille de gaz) ou de débrancher les prises murales (dans les cas d'alimentation centralisée en gaz). Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'épuisement du gaz en cas de fuite.

1	S'assurer que l'appareil est solidement monté (tel que décrit à la section 2.5. Montage du mélangeur de gaz Midas) et que les tuyaux d'alimentation en gaz sont raccordés aux bons connecteurs sur le mélangeur de gaz Midas (tel que décrit à la section 2.7. Raccordement des tuyaux d'alimentation).	
2	Avant d'utiliser le mélangeur de gaz Midas, il convient de s'assurer que les contrôles préliminaires nécessaires ont été effectués. Les instructions à ce sujet figurent à la section 4.1. Contrôles préliminaires .	
3	Ouvrir l'alimentation de N ₂ O and O ₂ . Si l'alimentation se fait par bouteilles, ouvrir lentement les robinets des bouteilles (1). Si l'alimentation se fait par prise murale, raccorder les conduites d'alimentation aux sorties appropriées (2).	
4	Lorsqu'un accessoire de montage portable compatible est utilisé, la pression d'alimentation est prédéfinie par le fabricant. Lors de l'utilisation d'une alimentation électrique murale, s'assurer que la pression d'alimentation est conforme aux spécifications : 275,8 kPa à 517,1 kPa (40 psi à 75 psi).	
5	Connecter un circuit respiratoire compatible.	
6	Raccorder à la source de vide pour l'évacuation des gaz.	

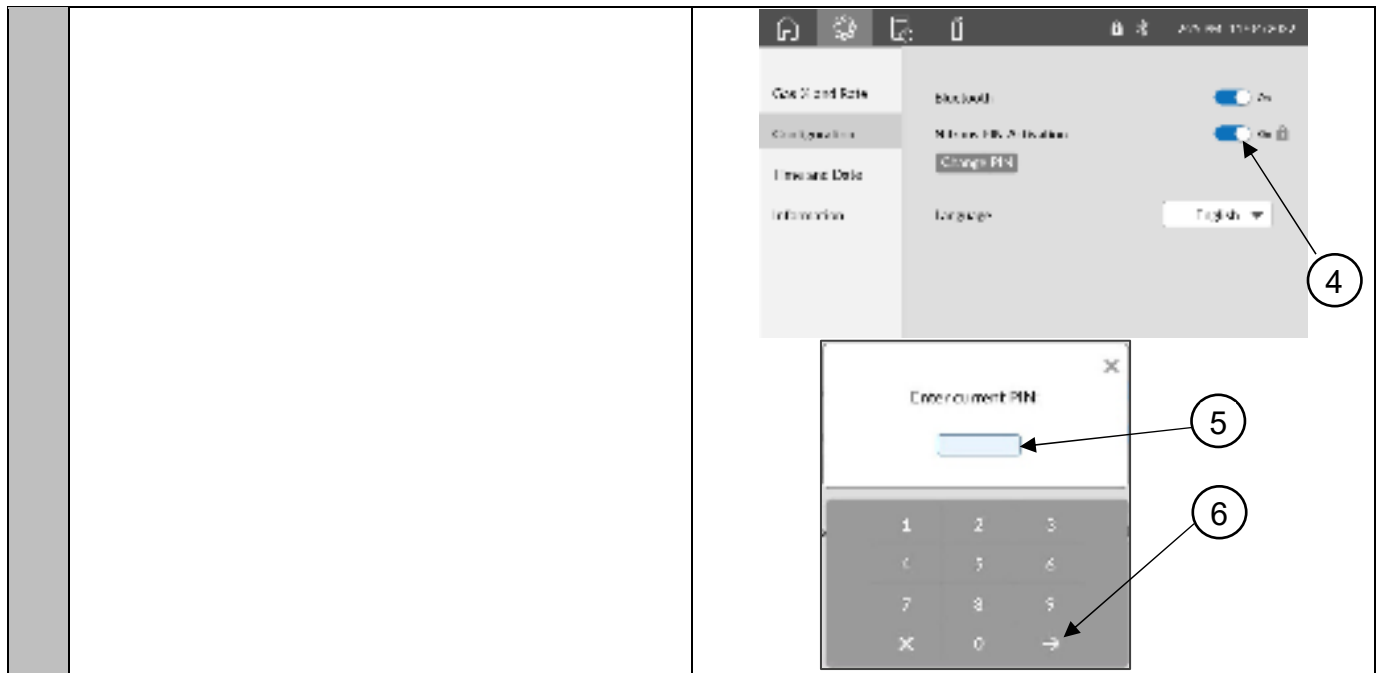
3.2. Configurations des mélangeurs de gaz

3.2.1. Configuration des paramètres de pourcentage et de débit de gaz

1	Appuyer sur la touche Paramètres (1). L'écran Paramètres s'affiche. Appuyer sur % gaz et débit pour afficher l'écran de réglage du pourcentage et du débit de gaz.	
2	Sélectionner le % max. de protoxyde d'azote (2). Remarque : Le pourcentage maximal absolu de gaz autorisé est fixé en usine.	
3	Appuyer sur les touches + et - pour régler le débit initial d'O₂ (litres par minute) (3). Il s'agit du débit initial d'O ₂ au début d'une intervention.	
4	Sélectionner % d'incrémentation du gaz (4). L'incrément le plus faible permet un réglage plus précis du mélange de gaz.	
5	Sélectionner Augmentation du débit (5). L'incrément le plus faible permet un réglage plus précis du débit.	
6	La touche Réinitialiser (6) permet de rétablir les réglages d'usine.	

3.2.2. Configurations

1	Appuyer sur la touche Paramètres (1). L'écran Paramètres s'affiche. Appuyer sur Configurations pour afficher la section Configurations.	
2	Activer le Bluetooth (2) si l'application Porter Midas est utilisée pour surveiller et contrôler le mélangeur de gaz avec un iPad d'Apple. Voir la section 3.5. Configuration de l'iPad et instructions pour configurer et faire fonctionner le mélangeur de gaz Midas à l'aide de l'application Porter Midas.	
3	Sélectionner la langue appropriée pour l'affichage de l' écran tactile (3).	
4	Opération facultative : Activer l'option Activation NIP protoxyde d'azote (4). Si cette option de sécurité PIN a été sélectionnée pour administrer N ₂ O, saisir un NIP à quatre chiffres (5) et appuyer sur la flèche pour l'enregistrer (6).	



3.2.3. Configuration des paramètres de date et d'heure

1	Appuyer sur la touche Paramètres (1). L'écran Paramètres s'affiche. Sélectionner Heure et date pour afficher la section Heure et date.	
2	Appuyer sur Heure et date (1).	
3	Sélectionner le format de la date (2).	
4	Saisir la date (3).	
5	Sélectionner le format de l'heure (4).	
6	Saisir l' heure actuelle (5).	
7	Sélectionner AM/PM (6) (le cas échéant).	




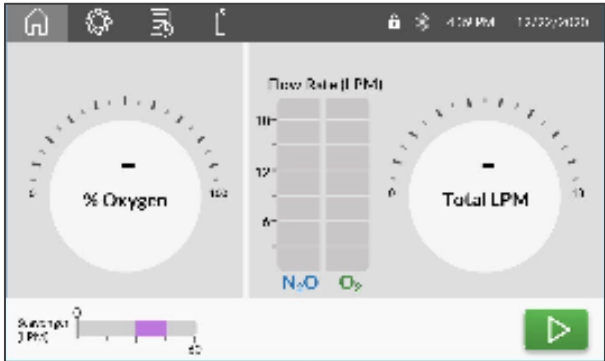
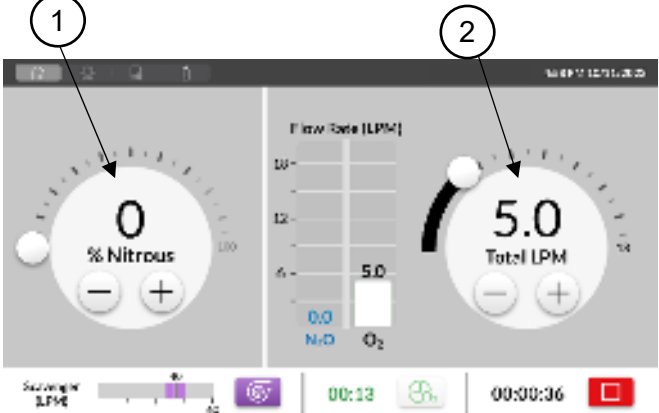
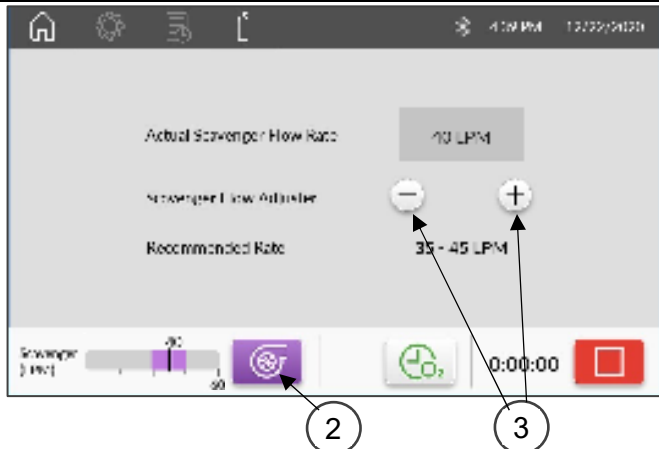
3.3. Instructions d'utilisation du mélangeur de gaz

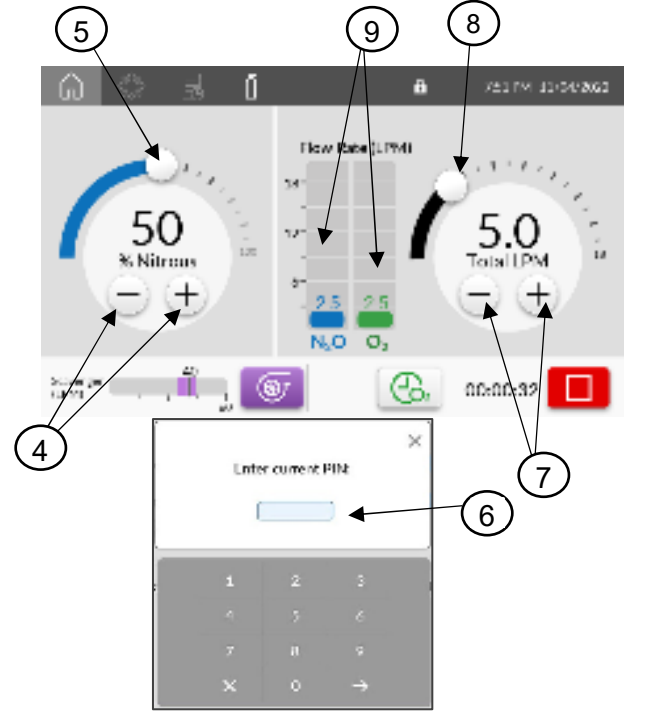
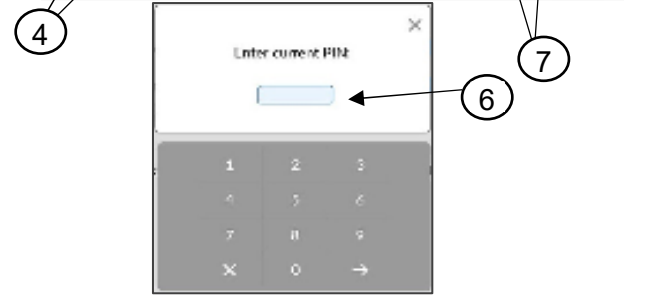
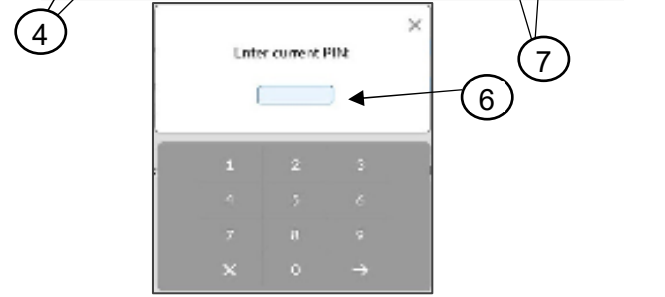
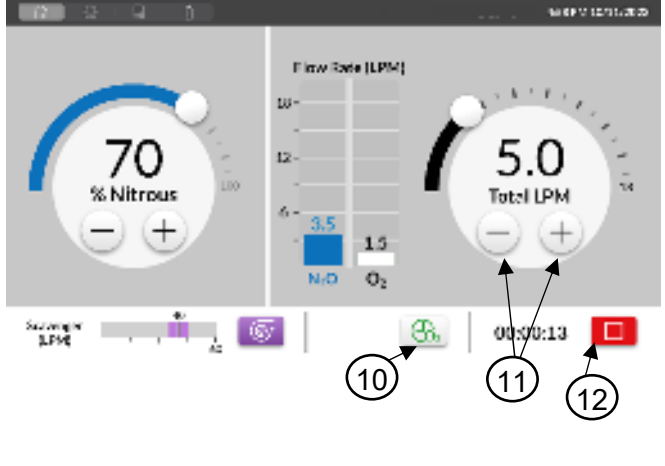
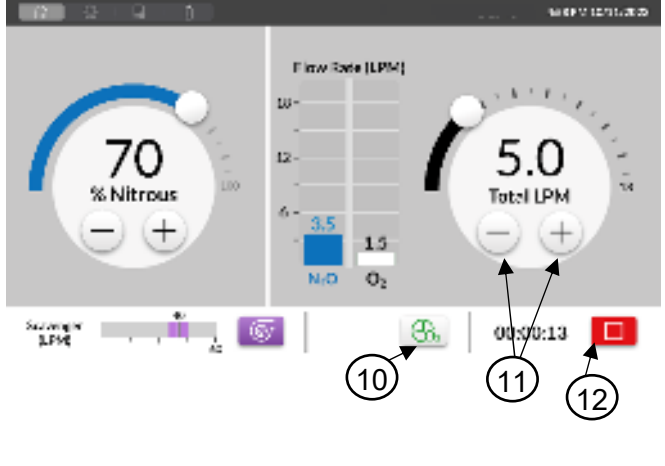

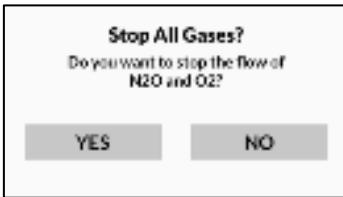






AVERTISSEMENT : Pour réduire le risque de choc électrique ou d'interférence électromagnétique :





- Le système doit être relié à la terre.
- Ne pas utiliser de cordons électriques endommagés.
- Ne pas utiliser l'appareil avec une rallonge.

1	Appuyer sur le bouton marche/arrêt et le maintenir enfoncé pendant 0,5 seconde pour allumer l'appareil.	
2	Placer le circuit respiratoire sur le patient en suivant les instructions fournies avec le circuit.	
3	Appuyer sur le bouton de démarrage  pendant 1 seconde. Remarque : ce bouton devient le bouton d' arrêt . 	
4	Le débit de O2 à 100 % (1) commence au débit initial préconfiguré (2).	
5	Si le vacuostat eAVS est utilisé : a) Appuyer sur le bouton Évacuation des gaz (2). L'écran Évacuation des gaz s'affiche. b) Appuyer sur les boutons + ou - (3) pour régler la portée du eAVS. La portée actuelle est affichée à l'écran. Remarque : Respecter la plage recommandée indiquée à l'écran.	

<p>6</p>	<p>Sur l'écran tactile, appuyer sur les boutons + ou - (4) pour régler le pourcentage de mélange approprié (% d'oxygène ou % de protoxyde d'azote). Il est également possible d'appuyer sur le curseur et le faire glisser (5).</p> <p>Remarque : Si un NIP a été défini, le saisir pour modifier le pourcentage de gaz (6).</p>	
<p>7</p>	<p>Appuyer sur les touches + ou - (7) pour régler le débit approprié en litres par minute. Il est également possible d'appuyer sur le curseur et le faire glisser (8).</p>	
<p>8</p>	<p>Les barres Débit (l/min) de N₂O et O₂ (9) indiquent les débits actuels.</p>	
<p>9</p>	<p>Pendant l'intervention sur le patient, surveiller (et ajuster si nécessaire) le mélange gazeux et le débit d'évacuation des gaz.</p>	
<p>10</p>	<p>Appuyer sur le bouton de Récupération de l'O₂ (10) et le maintenir enfoncé pendant 1 seconde pour interrompre le débit de N₂O et délivrer 100 % d'O₂ au débit actuel. Au bout de 5 minutes, la minuterie clignote et émet un signal sonore, qui se répète ensuite à intervalles d'une minute. Régler la plage de O₂ à l'aide des boutons + et - (11) selon les besoins.</p>	
<p>11</p>	<p>Appuyer sur le bouton Arrêt (12) et le maintenir enfoncé pendant 2 secondes pour arrêter le débit de gaz à la fin de l'intervention.</p>	
<p>12</p>	<p>Remarque : Si le bouton Arrêt est maintenu enfoncé pendant 2 secondes pendant le débit de N₂O et O₂, l'opérateur doit confirmer dans la fenêtre contextuelle s'il souhaite arrêter l'alimentation en gaz mélangés ou poursuivre.</p>	
<p>13</p>	<p>Si nécessaire, appuyer sur le bouton O₂ rapide (14) et le maintenir enfoncé pour administrer 100 % de O₂ au patient. Une fois ce bouton relâché, l'administration de gaz N₂O/O₂ revient au mélange précédemment réglé.</p> 	

14	À la fin de l'intervention, administrer 100 % d'O ₂ . Retirer le circuit respiratoire du patient et le jeter ou le nettoyer conformément aux instructions d'utilisation du circuit.
15	Dans les configurations alimentées par des bouteilles, il faut toujours fermer les robinets des bouteilles O ₂ et N ₂ O pour éviter la perte involontaire des gaz.
16	<p>À la fin de l'intervention ou de la journée (après le dernier patient), appuyer sur le bouton marche/arrêt (15)  pendant 2 secondes pour éteindre l'écran.</p> 

3.4. Configuration du NIP

Définition du code PIN		
1	Appuyer sur la touche Paramètres (1).	 
2	Sélectionner Configurations (2).	
3	Activer l'option Activation NIP protoxyde d'azote (3).	
4	Saisir un NIP numérique à quatre chiffres (4).	
5	Appuyer sur la touche fléchée pour enregistrer (5).	

Modifier le NIP		
1	Appuyer sur la touche Paramètres (1).	
2	Sélectionner Configurations (2).	
3	Appuyer sur la touche Changer NIP (3).	
4	Saisir un NIP numérique à quatre chiffres (4).	
5	Appuyer sur la touche fléchée pour enregistrer (5).	



3.5. Configuration de l'iPad et instructions


Télécharger, installer et configurer la commande à distance Porter Midas en option (application Porter Midas) pour faire fonctionner et surveiller le mélangeur de gaz. L'application ne fonctionne que sur un iPad d'Apple, fourni par l'établissement de santé, doté d'une connexion Bluetooth et fonctionnant sous iPadOS 17 ou une version ultérieure. L'application est disponible dans l'Apple App Store via le code QR figurant sur la carte de garantie. Si le code QR n'est pas fourni, appeler le service clientèle de Porter pour obtenir de l'aide. L'application doit être installée avant d'être utilisée. Il incombe à l'opérateur de maintenir le logiciel à jour.



AVERTISSEMENT : L'avertissement suivant s'applique lors de l'utilisation d'un iPad avec l'application de commande à distance Porter Midas pendant une intervention sur un patient :

- Ne pas charger l'iPad.
- Ne pas placer l'iPad sur le patient.

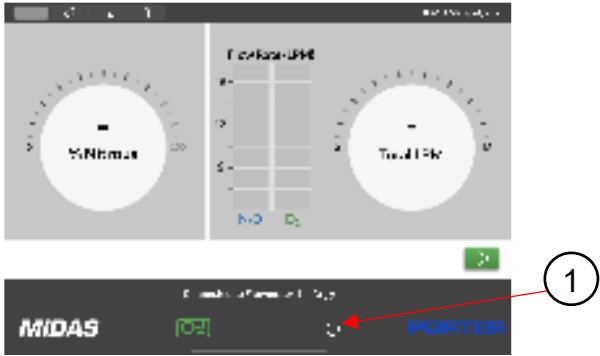
Procédure d'appairage de l'iPad	
1	Connecter l'iPad au Wi-Fi dans Paramètres > Wi-Fi .
2	Scanner le code QR figurant sur la carte de garantie.
3	Télécharger l'application de commande à distance Porter Midas . 
4	Sur l'iPad, faire glisser le doigt vers le bas depuis le coin supérieur droit pour s'assurer que la connexion Bluetooth (BLE 5.2) est active. Une fois la connexion confirmée, faire glisser le doigt dans la direction opposée pour fermer l'application.
5	Sur l'écran du mélangeur de gaz Midas, ouvrir l'écran Paramètres > Configuration . Appuyer sur la touche Bluetooth pour activer la connexion Bluetooth. Le mélangeur de gaz affiche une boîte de dialogue avec une clé d'appairage à six chiffres. 

Procédure d'appairage de l'iPad		
6	Ouvrir l'application sur l'iPad. Aller dans Paramètres > Configuration Bluetooth et toucher Ajouter un nouveau périphérique .	
7	Appuyer sur le bouton Ajouter à côté du nom du mélangeur de gaz Midas qui s'affiche dans la boîte de dialogue d'appairage du mélangeur de gaz.	
8	Saisir la clé d'appairage qui apparaît sur le mélangeur de gaz.	
9	Toucher le bouton Appariement pour appairer l'iPad et le mélangeur de gaz.	
10	Pour définir le nom du mélangeur de gaz de manière facultative, appuyer sur le bouton Définir le nom , saisir un nom unique, puis appuyer sur OK et OK de nouveau. Le nom doit comporter entre 3 et 12 caractères et ne peut pas commencer ou se terminer par un espace.	
11	Pour confirmer l'appairage, aller sur Accueil et toucher l'icône du signal sonore . Le mélangeur de gaz émet un bref signal sonore pour confirmer l'appairage et une fenêtre contextuelle confirme la connexion à l'iPad.	
12	L'heure et la date du mélangeur de gaz peuvent être synchronisées avec celles de l'iPad en allant dans Paramètres > Heure et date et en appuyant sur Synchroniser avec la tablette .	
13	Pour régler la date et l'heure manuellement, voir la section 3.2.3. Configuration des paramètres de date et d'heure .	


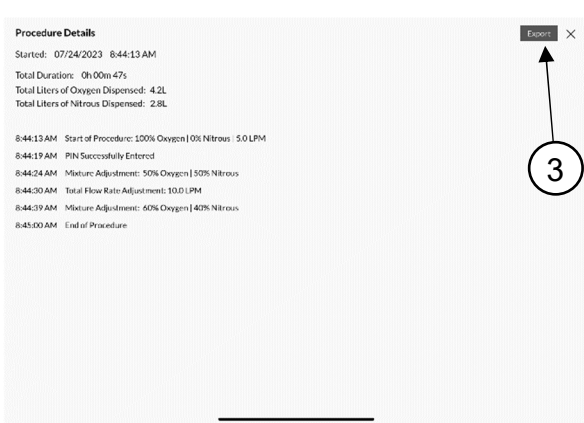
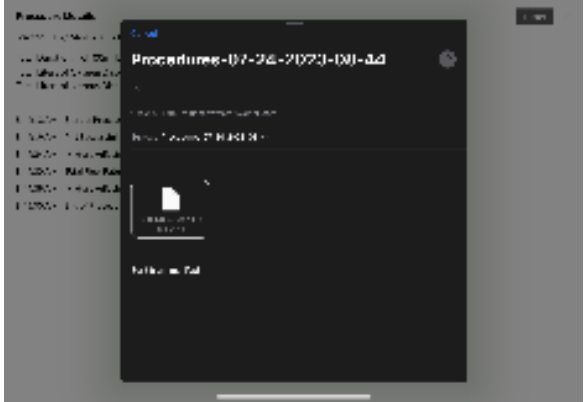
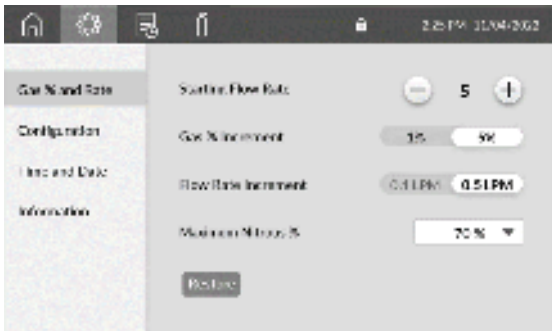
3.6. Contrôles de l'écran de l'iPad

L'application de commande à distance Porter Midas (application Porter Midas) reproduit les fonctions suivantes de l'écran tactile du mélangeur de gaz Midas : réglage du débit initial, réglage des incréments de pourcentage de gaz, réglage des incréments de débit, réglage du volume maximal de protoxyde d'azote présent. L'application Porter Midas est connectée par Bluetooth (BLE 5.2) et peut avoir des limites de portée; si la connexion Bluetooth au mélangeur de gaz Midas est perdue, une notification apparaît. L'application Porter Remote est disponible dans l'App Store® et doit être installée avant d'être utilisée. Il incombe à l'opérateur de maintenir le logiciel à jour; voir la **section 4.4 Foire aux questions** pour savoir comment mettre à jour l'application de commande à distance.


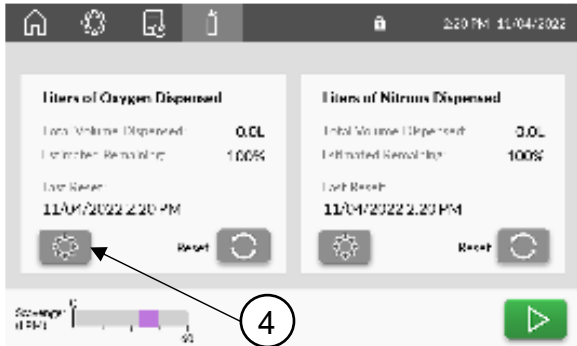

Lors du réglage des taux de mélange et des débits pour une intervention via l'application Porter Midas, Parker recommande la présence d'un opérateur dans la salle pour surveiller le patient.

Différences entre l'écran du mélangeur de gaz et l'écran de l'iPad		
1	<p>Mise en marche/arrêt du mélangeur de gaz :</p> <p>L'application Porter Midas permet d'allumer et d'éteindre le mélangeur de gaz Midas connecté à l'aide d'un bouton marche/arrêt (1) situé en bas de l'écran.</p>	
2	<p>Mise en marche/arrêt du mélangeur de gaz :</p> <p>Lors du lancement d'une intervention, le bouton marche/arrêt disparaît.</p>	

Différences entre l'écran du mélangeur de gaz et l'écran de l'iPad

3	<p>Signal sonore de connexion :</p> <p>L'application Porter Midas est équipée d'un bouton de signal sonore (2) qui peut être utilisé pour générer un son à partir du mélangeur de gaz connecté.</p>	
4	<p>Exportation du journal :</p> <p>L'écran des journaux de l'application Porter Midas comporte un bouton d'exportation (3) qui permet d'envoyer les journaux à une adresse électronique.</p> <p>Remarque : Pour exporter les journaux, il est nécessaire de configurer l'adresse électronique via l'application de messagerie sur l'iPad.</p>	 
5	<p>Réglages du pourcentage et du débit de gaz</p> <p>L'écran de réglage du pourcentage et du débit de gaz n'est disponible que sur le mélangeur de gaz Midas. Les réglages suivants ne peuvent être définis que sur le mélangeur de gaz :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Débit initial • Incrément (% gaz) • Incrément (débit) • % d'azote max. 	<p style="text-align: center;">ÉCRAN DU MÉLANGEUR DE GAZ</p> 

Différences entre l'écran du mélangeur de gaz et l'écran de l'iPad

		<p style="text-align: center;">CAPTURE D'ÉCRAN DE L'APPLICATION PORTER MIDAS</p> 
<p style="text-align: center;">6</p>	<p>Paramètres Litres délivrés/gaz restant</p> <ul style="list-style-type: none"> (4) L'écran de réglage du gaz restant n'est disponible que sur le mélangeur de gaz Midas. (5) L'option d'estimation du gaz restant ne peut être activée que sur le mélangeur de gaz Midas. <p>Remarque : La réinitialisation du gaz délivré peut se faire à partir du mélangeur de gaz Midas et de l'application Porter Midas.</p>	<p style="text-align: center;">ÉCRAN DU MÉLANGEUR DE GAZ</p>  <p style="text-align: center;">ÉCRAN DU MÉLANGEUR DE GAZ</p> 

3.7. Connectivité et compatibilité Bluetooth

Le mélangeur de gaz Midas utilise la version 5.2 de Bluetooth Low Energy (BLE) pour communiquer avec l'application Porter Midas sur un iPad d'Apple. L'application Porter Midas peut être utilisée pour fournir un affichage secondaire et un ensemble de commandes, mais elle n'est pas nécessaire pour faire fonctionner le mélangeur de gaz Midas.

Le mélangeur de gaz Midas doit être configuré et utilisé avec l'application Porter Midas, comme décrit à la **section 3.5. Configuration de l'iPad et instructions**. Les spécifications du système Bluetooth sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Version Bluetooth Low Energy version 5.2	Fréquence 2,45 GHz DSSS, espacement des canaux de 2 MHz
Puissance de transmission -11 dBm à +5 dBm	Sécurité Cryptage et décryptage AES-128

Lors de l'administration de N₂O à l'aide du mélangeur de gaz Midas et de l'application Porter Midas, il est recommandé de rester dans la même pièce que le patient afin d'éviter toute perte de connectivité Bluetooth. Il est recommandé de ne pas éloigner le mélangeur de gaz Midas et l'iPad de plus de cinq (5) mètres. En cas de perte de la connectivité Bluetooth, l'application Porter Midas alertera l'opérateur et se reconnectera automatiquement lorsque l'iPad sera à nouveau à portée (comme illustré ci-dessous). Le mélangeur de gaz Midas surveille l'indicateur d'intensité du signal reçu (RSSI) et avertit l'opérateur lorsque le signal BLE est hors de portée et que la connexion est perdue. Le mélangeur de gaz Midas rétablit automatiquement la communication lorsque l'intensité du signal est suffisante. L'opérateur est informé que la liaison BLE est active et l'iPad affiche l'état actuel du mélangeur de gaz, reproduisant ainsi l'ensemble des commandes principales.

Le mélangeur de gaz Midas reste dans le même état de fonctionnement si la communication Bluetooth est perdue. Si une intervention ou une récupération d'oxygène est en cours, le mélangeur de gaz continue de fonctionner quel que soit l'état de la connexion Bluetooth. Comme toujours, l'écran tactile du mélangeur de gaz indique l'état et offre une gamme de commandes pour le fonctionnement du mélangeur de gaz.



Erreur de communication Bluetooth

Le mélangeur de gaz Midas est conçu de manière à ce que tout ce qui pourrait perturber les communications Bluetooth, que ce soit de manière accidentelle ou malveillante, ne nuise pas à la sécurité de base, les performances essentielles ou l'utilisation prévue du dispositif médical.

4. Maintenance

Le mélangeur de gaz Midas et le vacuostat eAVS en option ont une durée de vie prévue d'au moins 10 ans avec un entretien adéquat. Le mélangeur de gaz Midas et le vacuostat eAVS en option nécessitent un entretien approprié, des vérifications préliminaires et une maintenance. Il est recommandé de renvoyer l'appareil au fabricant pour un entretien tous les deux ans. Après 10 ans, les appareils peuvent nécessiter un entretien supplémentaire et/ou le remplacement de composants. En cas d'échec d'un contrôle préalable, il peut s'avérer nécessaire de demander une intervention auprès du fabricant; consulter la section 4.1. Une notification de démarrage pendant les diagnostics embarqués peut indiquer qu'une intervention du fabricant est nécessaire; consulter la section 4.3.

Pour les instructions concernant l'élimination correcte des dispositifs à la fin de leur durée de vie, consulter la section 4.5. de ce mode d'emploi.

Contrôle	Fréquence
Inspection du mélangeur de gaz Midas, les tuyaux, les raccords et les connecteurs pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés ou usés et qu'ils ne risquent pas de provoquer des fuites.	Avant chaque utilisation
Contrôle de défaillance du système de sécurité intégrée	Tous les jours
Contrôle de rupture de N ₂ O	Tous les jours
Test de débit indiqué	Tous les jours
Test de débit (%) pourcentage indiqué	Tous les jours
Test O ₂ rapide	Tous les jours
Contrôle eAVS	Tous les jours
Test de la valve sans réinspiration	Une fois par mois
Valve d'admission d'air d'urgence	Une fois par mois



AVERTISSEMENT : Il est essentiel d'inspecter et d'entretenir correctement cet appareil pour éviter les fuites de gaz. Tous les tuyaux, raccords et connecteurs doivent être inspectés régulièrement, et toute fuite doit être réparée immédiatement.



AVERTISSEMENT : Si le contrôle préliminaire ne peut être effectué avec succès, ne pas utiliser l'appareil et contacter le distributeur.



AVERTISSEMENT : Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.



Ne pas utiliser et ne remplacer aucun composant ou accessoire en dehors de ceux spécifiés dans ce mode d'emploi et dans le guide d'installation.

4.1. Contrôles préliminaires

Remarque : Pour effectuer ces tests, des bouteilles de gaz ou des valves d'arrêt sont nécessaires pour empêcher l'alimentation en gaz de l'appareil. Il est déconseillé d'effectuer ces tests avec du gaz provenant d'un système centralisé dépourvu de mécanisme d'arrêt local.

Contrôle de défaillance du système de sécurité intégrée - Confirme l'arrêt du débit N₂O en l'absence d'O₂ et notification d'absence de débit O₂.

1	Mettre en marche le mélangeur de gaz Midas.
2	Appuyer sur le bouton de démarrage et le maintenir enfoncé pendant 1 seconde.
3	Augmenter le pourcentage du mélange à 50 %.
4	Couper l'alimentation en O ₂ du mélangeur de gaz en utilisant l'une des options suivantes : <ul style="list-style-type: none"> Fermer le robinet de l'O₂. Fermer le robinet d'arrêt de la conduite d'alimentation en O₂.
5	Lorsque le gaz s'épuise, noter ce qui suit : <ul style="list-style-type: none"> La notification de rupture de O₂ s'affiche. Le débit de N₂O est interrompu Un signal sonore est émis.
6	Rétablir l'alimentation de O ₂ . Le mélangeur de gaz doit revenir à un fonctionnement normal. L'alarme peut continuer à retentir pendant 5 secondes après le rétablissement de la pression du gaz.
7	Si les écrans n'affichent pas les informations correctes ou si l'alarme ne se déclenche pas, contacter le distributeur agréé pour un entretien et un dépannage.

Contrôle de rupture N₂O - Confirme la notification d'absence de débit N₂O.

1	Mettre en marche le mélangeur de gaz Midas.
2	Appuyer sur le bouton de démarrage et le maintenir enfoncé pendant 1 seconde.
3	Augmenter le pourcentage de mélange à 70 % de N ₂ O ou 30 % de O ₂ (selon le modèle).
4	Couper l'alimentation en N ₂ O du mélangeur de gaz.
5	Lorsque le gaz s'épuise, noter ce qui suit : <ul style="list-style-type: none">• La notification de rupture de N₂O s'affiche• Un signal sonore est émis.• 100 % de O₂ s'écoule au débit total actuel.
6	Rétablir l'alimentation de N ₂ O. Le mélangeur de gaz doit revenir à un fonctionnement normal. L'alarme peut continuer à retentir pendant 5 secondes après le rétablissement de la pression du gaz.
7	Si les écrans n'affichent pas les informations correctes ou si l'alarme ne se déclenche pas, contacter le distributeur agréé pour un entretien et un dépannage.

Test de débit indiqué - Confirme le débit minimum d'O₂ de 1 l/min.

1	Mettre en marche le mélangeur de gaz Midas.
2	Appuyer sur le bouton de démarrage et le maintenir enfoncé pendant 1 seconde.
3	Augmenter le pourcentage de O ₂ à 100 %.
4	Appuyer sur le bouton de débit total et le faire glisser pour réduire le débit à 1,0 l/min; il ne doit pas descendre en dessous de 1 l/min.
5	La case Débit total doit afficher une notification indiquant que le débit total minimum est de 1,0 l/min.
6	Si les écrans n'affichent pas les informations correctes, contacter le distributeur agréé pour l'entretien et le dépannage.

Test de débit pourcentage indiqué (%) - Confirme le pourcentage maximal de N₂O ou le pourcentage minimal de O₂ en fonction du modèle et de la configuration.

1	Mettre en marche le mélangeur de gaz Midas et vérifier le réglage du pourcentage maximal de N ₂ O ou le pourcentage minimal de O ₂ et le débit.
2	Appuyer sur le bouton de démarrage et le maintenir enfoncé pendant 1 seconde.
3	a) Pour le contrôle du N ₂ O, appuyer sur le bouton du pourcentage et le faire glisser jusqu'à la limite supérieure autorisée; il ne doit pas être possible de régler le pourcentage au-delà de la limite supérieure. b) Pour contrôler l'O ₂ , appuyer sur le bouton du pourcentage de mélange et le faire glisser jusqu'à la limite inférieure autorisée; il ne doit pas être possible de régler le pourcentage en dessous de la limite inférieure.
4	La case du pourcentage de mélange doit afficher une notification concernant le pourcentage maximum/minimum autorisé.
5	Si les écrans n'affichent pas les informations correctes, contacter le distributeur agréé pour l'entretien et le dépannage.

Test O₂ rapide - Confirme la fonctionnalité d'oxygène rapide.

1	Mettre en marche le mélangeur de gaz Midas.
2	Appuyer sur le bouton O₂ rapide et le maintenir enfoncé.
3	Vérifier que le ballon se gonfle rapidement.
4	Si le ballon ne se gonfle pas rapidement, contacter le distributeur agréé pour un entretien et un dépannage.

Contrôle eAVS - Confirme la fonctionnalité de l'évacuation des gaz.

1	S'assurer que le vacuostat eAVS est connecté à une source de vide.
2	S'assurer qu'aucun tuyau d'aspiration n'est connecté à l'orifice pour le masque sur le vacuostat eAVS. Consulter la section 2.2. Connexion du régulateur de vide pour identifier le port du masque.
3	Mettre en marche le mélangeur de gaz Midas.
4	Appuyer sur le bouton de démarrage et le maintenir enfoncé pendant 1 seconde.
5	Créer une étanchéité en plaçant la main sur l'orifice pour le masque du vacuostat eAVS; l'aspiration doit être sentie sur la main.
6	Si l'aspiration n'est pas sentie sur la main, contacter le distributeur agréé pour l'entretien et le dépannage.

Test de la valve sans réinspiration - Confirme que l'air expiré par le patient ne peut pas pénétrer dans le raccord en T du ballon.

1	Éteindre le mélangeur de gaz en appuyant sur le bouton marche/arrêt .
2	Raccorder un circuit respiratoire au raccord en T du ballon. Déconnecter le masque nasal du reste du circuit respiratoire. Consulter la Section 1.3.1. Interface utilisateur de l'appareil pour identifier le raccord en T du ballon et les caractéristiques.
3	Le ballon respiratoire ne doit pas se gonfler si on souffle dans la conduite d'inspiration d'un circuit respiratoire de test.
4	Si le ballon se gonfle, contacter le distributeur agréé pour l'entretien et le dépannage.

Test de la valve d'admission d'air d'urgence - Confirme que l'air ambiant peut pénétrer dans les voies respiratoires si l'alimentation en gaz est insuffisante.

1	Éteindre le mélangeur de gaz en appuyant sur le bouton marche/arrêt .
2	Raccorder un circuit respiratoire au raccord en T du ballon. Déconnecter le masque nasal du reste du circuit respiratoire. Consulter la Section 1.3.1. Interface utilisateur de l'appareil pour identifier le raccord en T du ballon et les caractéristiques.
3	Retirez le sac respiratoire du bag-tee et créez un joint en plaçant votre main sur le port du sac sur le bag-tee.
4	Inspirer à l'aide d'un circuit respiratoire d'essai. Lorsque le ballon est bouché ou vide, la valve d'admission d'air doit s'ouvrir, ce qui permet d'inspirer l'air ambiant.
5	Si l'air ambiant ne peut être aspiré, contacter le distributeur agréé pour un entretien et un dépannage.

4.2. Nettoyage

Le mélangeur de gaz Midas et le vacuostat eAVS en option doivent être nettoyés entre chaque utilisation afin d'éviter la propagation des infections. Le nettoyage du dispositif a été validé avec les lingettes germicides Super Sani-Cloth™.

AVERTISSEMENT : L'avertissement suivant s'applique à l'appareil et à tous ses composants et accessoires :



- Ne pas pulvériser de désinfectants directement sur l'appareil.
- Ne pas l'immerger dans de l'eau, des produits d'assainissement, des solutions de nettoyage ou d'autres liquides.
- Ne pas désinfecter ou nettoyer l'intérieur des raccords, des tuyaux d'alimentation en gaz ou des orifices de connexion.
- Toujours s'assurer que l'appareil, ses composants et ses accessoires sont complètement secs avant de les utiliser.

1	Débrancher et éliminer les circuits respiratoires jetables et/ou les masques nasaux jetables (s'ils sont raccordés). Consulter le mode d'emploi du circuit respiratoire et/ou des masques nasaux réutilisables pour le nettoyage.
2	À l'aide d'une lingette germicide Super Sani-Cloth™ ou l'équivalent, nettoyer soigneusement le mélangeur de gaz Midas jusqu'à ce que toute la poussière et les salissures visibles soient éliminées. Porter une attention particulière au nettoyage de l'ensemble de l'interface d'affichage, car il s'agit de la zone de l'appareil la plus touchée. Une brosse à poils doux peut être utilisée pour les saletés difficiles à enlever. Remarque : Si le raccord en T du ballon et/ou le vacuostat eAVS est utilisé, s'assurer de suivre la même procédure pour le nettoyage de ces accessoires.
3	À l'aide d'une lingette germicide Super Sani-Cloth™ ou l'équivalent, nettoyer soigneusement les tuyaux d'alimentation en gaz et les raccords jusqu'à ce que toute la poussière et les salissures visibles soient éliminées. Ne pas essuyer l'intérieur des raccords d'entrée ou des tuyaux d'alimentation en gaz, car cela pourrait déposer du produit de nettoyage dans le conduit respiratoire de l'appareil.
4	Humidifier un chiffon sans peluche avec de l'eau du robinet et enlever tout résidu de produit de nettoyage de l'écran tactile Midas après le temps d'application spécifié.
5	Le port du ballon , le port du circuit respiratoire et la valve d'admission d'air d'urgence ne doivent pas être exposés à des produits de nettoyage ou essuyés pour empêcher l'humidité de pénétrer dans l'appareil. Éviter de frotter et d'appliquer des produits de nettoyage à l'intérieur des ports et de la valve.

4.3. Dépannage : Notifications et alertes


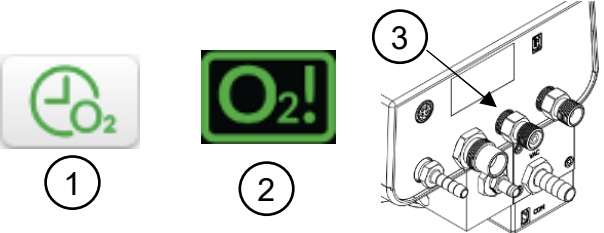

Notification	Description	Mesures recommandées
Rupture de protoxyde d'azote	Incapable de fournir le débit de N ₂ O requis	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier que l'alimentation en N₂O est activée. 2. Vérifier que le volume de N₂O est suffisant. 3. Si nécessaire, changer les bouteilles de gaz. 4. Si la notification persiste, contacter le distributeur.
Rupture d'oxygène	Incapable de fournir le débit d'O ₂ requis.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier que l'alimentation en O₂ est activée. 2. Vérifier que le volume de O₂ est suffisant. 3. Si nécessaire, changer les bouteilles. 4. Si la notification persiste, contacter le distributeur.
Fuite de la valve de protoxyde d'azote	La valve de protoxyde d'azote ne s'est pas fermée complètement	<ol style="list-style-type: none"> 1. Couper l'alimentation en O₂ et N₂O. 2. Cesser d'utiliser l'appareil. 3. Contacter le distributeur.
Fuite de la valve d'oxygène	La valve d'oxygène ne s'est pas fermée complètement	<ol style="list-style-type: none"> 1. Couper l'alimentation en O₂ et N₂O. 2. Cesser d'utiliser l'appareil. 3. Contacter le distributeur.
Défaillance du capteur de protoxyde d'azote	Impossible de communiquer avec le capteur de N ₂ O	<ol style="list-style-type: none"> 1. Couper l'alimentation en O₂ et N₂O. 2. Cesser d'utiliser l'appareil. 3. Contacter le distributeur.
Défaillance du capteur d'oxygène	Impossible de communiquer avec le capteur de O ₂	<ol style="list-style-type: none"> 1. Couper l'alimentation en O₂ et N₂O. 2. Cesser d'utiliser l'appareil. 3. Contacter le distributeur.
Échec de la connexion avec l'écran d'affichage	Impossible de communiquer avec l'écran d'affichage	<p>Pour la configuration à distance :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vérifier que le câble est connecté au mélangeur de gaz et à l'écran. 2. Si la notification persiste, cesser d'utiliser l'appareil et contacter le distributeur. <p>S'il ne s'agit PAS d'une configuration à distance :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Couper l'alimentation en O₂ et N₂O. 2. Cesser d'utiliser l'appareil. 3. Contacter le distributeur.

Notification	Description	Mesures recommandées
Erreur de mémoire	Micrologiciel ou mémoire de configuration corrompu	1. Couper l'alimentation en O ₂ et N ₂ O. 2. Cesser d'utiliser l'appareil. 3. Contacter le distributeur.
Application endommagée	Logiciel d'affichage endommagé ou ne fonctionne pas	1. Couper l'alimentation en O ₂ et N ₂ O. 2. Cesser d'utiliser l'appareil. 3. Contacter le distributeur.
Débit bas d'O ₂ rapide	Le débit d'O ₂ rapide est inférieur à 19,5 l/min.	1. Vérifier l'alimentation en O ₂ et remplacer la bouteille de gaz si nécessaire. 2. Si la notification persiste, contacter le distributeur.
Échec de communication de l'évacuation des gaz	Le mélangeur de gaz ne peut pas communiquer avec l'évacuation des gaz.	1. Vérifier que le câble de communication est connecté au mélangeur de gaz et au vacuostat eAVS. 2. Si le câble de communication est connecté et que l'avertissement est toujours présent, contacter le distributeur.
Anomalie du capteur d'évacuation des gaz	L'évacuation des gaz ne peut pas lire son capteur.	1. Contacter le distributeur pour l'entretien ou le remplacement du vacuostat eAVS.
Fuite de l'évacuation des gaz	Le débit d'évacuation des gaz est détecté même si l'évacuation des gaz est arrêtée. La valve d'évacuation ne s'est pas fermée complètement.	1. Contacter le distributeur pour l'entretien ou le remplacement du vacuostat eAVS.
Défaillance de l'évacuation des gaz	L'évacuation des gaz est activée mais aucun débit n'est détecté ou le débit détecté est réduit.	1. Augmenter la capacité d'évacuation. 2. Vérifier la pression de la source de vide. 3. Remplacer l'ensemble connecteur/filtre du masque. (N° de pièce : B-5816-000 filtre, vacuostat eAVS, port pour le masque) 4. Si la notification persiste, contacter le distributeur pour remplacer le vacuostat eAVS.

Alerte	Description	Mesures recommandées
Erreur Bluetooth - Bluetooth désactivé	Impossible de communiquer avec le contrôleur Bluetooth.	Vérifier la configuration Bluetooth et se reconnecter.
Erreur mémoire détectée – Configuration par défaut restaurée.	Les paramètres de configuration de l'utilisateur ont été corrompus. Les valeurs par défaut ont été rétablies.	Mettre à jour les configurations si nécessaire.
Erreur de mémoire détectée – Langue par défaut rétablie	Les fichiers de support linguistique sont endommagés. L'anglais est restauré.	Reconfigurer la langue si nécessaire.
Échec de la mise à jour Bluetooth	La mise à jour du micrologiciel Bluetooth a échoué.	L'appareil fonctionne comme prévu sans la fonctionnalité Bluetooth.
Corruption détectée, journal événements – Journal effacé	Le journal des événements a été supprimé.	Aucune action n'est requise de la part de l'utilisateur.
Corruption détectée, journal notifications – Journal effacé	Le journal des notifications a été supprimé.	Aucune action n'est requise de la part de l'utilisateur.
Corruption des journaux d'interventions détectée – Tous les journaux effacés	Le journal des interventions a été supprimé.	Aucune action n'est requise de la part de l'utilisateur.
Corruption partielle des journaux d'intervention – Quelques journaux ont été perdus	Un ou plusieurs enregistrements dans les journaux d'interventions ont été effacés.	Aucune action n'est requise de la part de l'utilisateur.
Corruption non critique des données détectée	Des données ou des statistiques de fonctionnement ont été supprimées.	Aucune action n'est requise de la part de l'utilisateur.
Reformatage intégral du système de fichiers	Le système de fichiers du mélangeur de gaz a été reformaté.	1. Couper l'alimentation en O ₂ et N ₂ O. 2. Cesser d'utiliser l'appareil. 3. Contacter le distributeur.
Réinitialisation des paramètres d'usine	Les paramètres ont été réinitialisés aux paramètres d'usine. Débit initial réglé sur 5 l/min, % d'incrémentement du gaz réglé sur 5 %, incrémentement du débit	L'appareil fonctionne comme prévu. Si le problème persiste, contacter le distributeur.

Alerte	Description	Mesures recommandées
	réglée sur 0,5 l/min, % de protoxyde d'azote max. réglé sur la valeur configurable la plus élevée.	
Débit de gaz par défaut restauré.	Débit initial réglé sur 5 l/min, % d'incrémentement du gaz réglé sur 5 %, incrémentement du débit réglée sur 0,5 l/min, % de protoxyde d'azote max. réglé sur la valeur configurable la plus élevée.	Aucune action n'est requise de la part de l'utilisateur.

4.4. Foire aux questions (FAQ)

Question	Réponse
1. Comment allumer et éteindre le mélangeur de gaz?	Appuyer sur le bouton marche/arrêt et le maintenir enfoncé pendant 0,5 seconde pour allumer l'appareil. Appuyer sur le bouton marche/arrêt et le maintenir enfoncé pendant 2 secondes pour éteindre l'appareil. 
2. Comment désactiver une notification ou une alerte?	Les Notifications apparaissent sous la forme d'une bannière orange accompagnée d'un signal sonore. Le signal sonore peut être désactivé. La bannière orange reste affichée jusqu'à ce que la notification soit corrigée. Les Alertes apparaissent dans une boîte de message avec un bouton OK .
3. J'ai oublié mon NIP. Comment le réinitialiser?	Veillez contacter le service clientèle de Porter.
4. Quelle est la différence entre la récupération O ₂ , O ₂ rapide et O ₂ d'urgence?	Récupération O₂ (1) est utilisée à la fin de l'intervention pour permettre au patient de récupérer. O₂ rapide (2) peut être utilisé au cours d'une intervention si le patient doit respirer 100 % d'O ₂ et non le mélange gazeux. O₂ d'urgence (3) permet d'administrer de l'oxygène au patient à partir de la bouteille. 
5. Quels composants sont nettoyés et désinfectés, et quand?	Consulter la section 4.2. Nettoyage.
6. Puis-je exporter les détails et les journaux des interventions?	Les interventions peuvent être exportées à l'aide d'un iPad. Consulter la section 3.6. Différences entre l'écran du mélangeur de gaz et l'écran de l'iPad
7. Puis-je surveiller la quantité de gaz utilisée (qui est désactivée par défaut)?	Oui, voir la section 1.3.6. Interface utilisateur - Écran oxygène délivré/gaz restant pour l'activer.
8. Comment mettre à jour l'application Porter Midas lorsqu'une nouvelle version est disponible?	L'application mise à jour sera envoyée via l'Apple App Store.  <ul style="list-style-type: none"> • Si l'iPad est réglé sur « Mises à jour automatiques », l'application sera mise à jour automatiquement lorsque cela sera nécessaire. • Si l'iPad n'est pas réglé sur « Mises à jour automatiques », l'utilisateur devra ouvrir l'App Store d'Apple et cliquer sur le paramètre de compte dans le coin supérieur droit indiquant qu'une mise à jour de l'application est disponible. Appuyer ensuite sur le bouton de mise à jour de l'application Midas.

4.5. Mise au rebut



À la fin de son cycle de vie ou si nécessaire, l'appareil et ses composants électriques/électroniques doivent être recyclés ou éliminés conformément aux réglementations locales et nationales et séparés des déchets municipaux. L'appareil et ses composants électriques/électroniques peuvent également être renvoyés à Parker / Porter pour être recyclés.

5. Risques résiduels des matériaux

L'appareil contient du plomb, du cobalt, du nickel, du chrome hexavalent, du chloroprène et de l'hydroxyde de nickel qui ont été identifiés comme des substances chimiques classées CMR et EDC et sont considérés comme dépassant l'exigence de seuil de 0,1 % poids/poids de REACH et de la section 10.4 du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux 2017/745. Les risques résiduels posés par la présence de ces substances dans l'appareil sont faibles et n'affectent pas la sécurité de son utilisation en général. Il n'est pas nécessaire que l'utilisateur final prenne des mesures pour assurer la sécurité du patient lors de l'utilisation de l'appareil contenant ces substances. Le potentiel d'exposition à ces substances est limité au contact des gaz avec des composants en alliage (tels que l'aluminium et le laiton) contenant ces substances. L'exposition du patient nécessite également que les substances produisent des composés organiques volatils, des aldéhydes ou des particules. Des tests de biocompatibilité approfondis ont été réalisés et ont montré qu'il est peu probable que l'utilisation des matériaux de production entraîne un effet toxicologique. En outre, l'exposition des patients est considérée comme étant de durée limitée, étant donné l'utilisation peu fréquente et les intervalles d'application qui sont généralement longs par rapport à la durée d'élimination de toute toxine du corps.

6. Informations sur la compatibilité électromagnétique



AVERTISSEMENT : Les équipements portables de communication par radiofréquence (y compris tout équipement périphérique tel que les antennes externes et les câbles, mais à l'exclusion des téléphones portables) ne doivent pas être utilisés à moins de 2 mètres de tout composant du mélangeur de gaz Midas et du vacuostat eAVS. Dans le cas contraire, les performances de l'appareil peuvent être altérées.

Dans le pire des cas de perturbations électromagnétiques, le mélangeur de gaz Midas peut recevoir une lecture incorrecte ou une absence de lecture d'un capteur de débit d'O₂ ou de N₂O, ou un déclenchement erroné d'un capteur tactile capacitif, ce qui entraîne l'arrêt de l'appareil. Le mélangeur de gaz Midas et le vacuostat eAVS donnent la priorité à la sécurité de base et aux performances essentielles et arrêteront le mélangeur de gaz en cas de problèmes des opérations de fonctionnement standard. Pour rétablir le fonctionnement normal, un cycle de mise hors tension et de redémarrage peut être nécessaire.






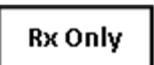




Le tableau ci-dessous indique les niveaux de conformité pour les essais d'émission et d'immunité du mélangeur de gaz Midas et du vacuostat eAVS. Aucune modification n'a été nécessaire pour assurer la conformité à la norme CEI 60601-1-2.













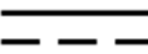
Niveau de conformité pour les essais d'émission et d'immunité du mélangeur de gaz Midas et du vacuostat eAVS selon la norme IEC 60601-1-2:2014 / AMD1 2020					
Test	Standard	Classe d'émission	Groupe	Niveau des tests d'immunité	Résultat
Émissions conduites	CISPR 11	Classe B	Groupe 1	N/A	Réussi
Émissions rayonnées	CISPR 11	Classe B	Groupe 1	N/A	Réussi
Émissions de courant harmonique	IEC 61000-3-2	Classe D	N/A	N/A	Réussi
Limitations des variations de tension et du papillotement	IEC 61000-3-3	Classe B	N/A	N/A	Réussi
Décharges électrostatiques	IEC 61000-4-2	N/A	N/A	+/- 15,0 kV	Réussi
Immunité aux rayonnements	IEC 61000-4-3	N/A	N/A	3-28 V/m	Réussi
Transitoires électriques rapides, ports d'alimentation	IEC 61000-4-4	N/A	N/A	+/- 2,0 kV	Réussi
Transitoires électriques rapides, ports E/S	IEC 61000-4-4	N/A	N/A	+/- 1,0 kV	Réussi

Niveau de conformité pour les essais d'émission et d'immunité du mélangeur de gaz Midas et du vacuostat eAVS selon la norme IEC 60601-1-2:2014 / AMD1 2020					
Test	Standard	Classe d'émission	Groupe	Niveau des tests d'immunité	Résultat
Immunité aux surtensions, ports d'alimentation	IEC 61000-4-5	N/A	N/A	1,0 kV diff, 2,0 kV CM	Réussi
Immunité par conduction, ports d'alimentation	IEC 61000-4-6	N/A	N/A	3-6 Vrms	Réussi
Immunité par conduction, ports E/S	IEC 61000-4-6	N/A	N/A	3-6 Vrms	Réussi
Immunité magnétique	IEC 61000-4-8	N/A	N/A	30 A/m 50 Hz	Réussi
Chutes, interruptions et variations de tension	IEC 61000-4-11	N/A	N/A	Chute de 30 % par 0,5 s, 5 s 0 V	Réussi
Champs rayonnés à proximité de champs magnétiques, 10 kHz à 150 kHz	IEC 61000-4-39	N/A	N/A	65 A/m	Réussi
Champs rayonnés à proximité de champs magnétiques, 150 kHz à 25 MHz	IEC 61000-4-39	N/A	N/A	7,5 A/m	Réussi

7. Glossaire des symboles

Les symboles suivants peuvent être utilisés dans ce document, ainsi que sur les étiquettes et l'emballage des appareils.

Symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	Informations relatives au fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical ainsi que son nom et son adresse. [EN ISO 15223-1:2021, clause 5.1.1]
	Date de production et pays de production	Indique le pays dans lequel a été fabriqué l'appareil. Indique également la date de fabrication de l'appareil. Le symbole est accompagné de quatre chiffres donnant l'année de fabrication de l'appareil. [EN ISO 15223-1:2021, clause 5.1.3, 5.1.11]
	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant qui sert à identifier l'appareil. [EN ISO 15223-1:2021, clause 5.1.6]
	Numéro de série	Indique le numéro de série qui sert à identifier spécifiquement cet appareil. [EN ISO 15223-1:2021, clause 5.1.7]
	Identifiant unique de l'appareil	Indique un identifiant unique à chaque appareil. [EN ISO 15223-1:2021, clause 5.7.10]
	Délivré sur ordonnance	La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif à un médecin ou un dentiste, ou sur ordonnance.
	Appareil médical	Indique que cet appareil est à usage médical. [EN ISO 15223-1:2021, clause 5.7.7]
	Date d'expiration	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. [EN ISO 15223-1:2021, clause 5.1.4]
	Consulter le mode d'emploi	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. [EN ISO 15223-1:2021, clause 5.4.3]
	Mise en garde	Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour des informations importantes telles que des avertissements et des précautions qui ne peuvent pas être présentés sur le dispositif médical lui-même. [EN ISO 15223-1:2021, clause 5.4.4]

Symbole	Nom du symbole	Description du symbole
	Mise en garde et avertissement	Donne des informations importantes de mise en garde ou d'avertissement, présentées dans le mode d'emploi qui accompagne les instructions explicatives à l'intention de l'utilisateur. [EN ISO 15223-1:2021, clause 5.4.4]
	Marque de conformité européenne (CE)	Indique que le produit peut être commercialisé librement dans tout l'Espace économique européen, quel que soit le pays d'origine. [2017/745 EU Annexe V]
	Borne de mise à la terre	Indique que le produit comporte une borne reliée à des parties conductrices pour des raisons de sécurité et qu'il est destiné à être connecté à un système de mise à la terre de protection externe. [IEC60601-1 : 2006 +A2:2021, clause 3.95, tableau de symboles D1 numéro 6 (également symbole IEC60417-5019)]
	Mise au rebut des déchets électroniques DEEE	Indique que l'appareil peut nécessiter une collecte séparée des déchets municipaux. [2012/19 UE, article 14, paragraphe 4, annexe IX (également symbole IEC60417-6414)].
	Fragile, à manipuler avec précaution	Indique un dispositif médical qui peut être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution. [ISO 15223-1, clause 5.3.1].
	Suivre le mode d'emploi	Indique que l'opérateur doit consulter le mode d'emploi/le livret d'instructions pour obtenir des informations importantes. [ISO 60601-1, tableau D.2, n° 10].
	Garder au sec	Indique un dispositif médical qui doit être protégé contre l'humidité. [ISO 15223-1, clause 5.3.4].
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants	Désigne les équipements ou systèmes comprenant des émetteurs RF ou appliquant l'énergie électromagnétique RF à des fins de diagnostic ou de traitement. [ISO 60417].
	Limites de température	Indique les limites de température supérieure et inférieure auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité. [ISO 15223-1, clause 5.3.7].
	Risque de décharge électrique/électrocution	Indique que les composants présentent un risque d'électrocution. [ISO 60601-1, tableau D.2, n° 3].
	Interdiction de démontage	Indique un risque de blessure, tel qu'un choc électrique, en cas de démontage de l'appareil.
	Pièce appliquée de type B	Indique que le dispositif médical a une pièce appliquée de type B (pour les connexions du circuit respiratoire). [IEC 60601-1, tableau D.2, n° 19].
	Courant continu	Indique que le dispositif médical est alimenté en courant continu (le courant circule dans un seul sens). La connexion d'alimentation à l'entrée du dispositif médical est destinée au courant continu provenant de l'alimentation externe. [IEC 60601-1, tableau D.2, n° 4].

8. Accord de licence pour l'utilisateur final

Votre utilisation du Logiciel et de toute interface utilisateur, description, données et/ou toute autre information, quel qu'en soit le support ou la forme, y compris les manuels d'utilisation ou autre documentation, les dessins, les spécifications, les certifications, les tests et résultats de tests, les catalogues et autres matériels promotionnels, les données, les images, les enregistrements sonores, les présentations ou les matériels multimédias et autres (« Informations ») auxquels vous pouvez accéder dans le Logiciel ou en l'utilisant, est soumise au contrat de licence utilisateur final (CLUF) suivant.

Droit d'auteur. Le Logiciel et les Informations sont protégés par le droit d'auteur et sont la propriété exclusive de Parker. Aucune disposition du présent CLU ne constitue une renonciation aux droits de Parker en vertu des lois américaines ou internationales sur les droits d'auteur ou de toute autre loi internationale, fédérale ou nationale. Parker conserve tous les droits qui ne sont pas expressément accordés dans le cadre du présent CLU.

Octroi de licence. Parker vous accorde par la présente, sous réserve du présent CLUF, une licence personnelle, non exclusive, non sous-licenciable, non transférable et limitée à l'utilisation du Logiciel et des Informations pour votre usage interne et uniquement dans le but de faire des affaires avec Parker.

Propriétés. Parker reste propriétaire du Logiciel et des Informations ainsi que de toutes les copies de ceux-ci. En aucun cas vous n'obtiendrez un droit plus important sur le Logiciel et les Informations qu'une licence limitée vous permettant de les utiliser conformément à toutes les dispositions du présent CLUF.

Utilisations interdites. L'utilisateur ne peut, sans l'autorisation écrite préalable de Parker :

- (a) utiliser, copier, modifier ou fusionner des copies de tout ou partie du Logiciel et des Informations;
- (b) faire de la rétro-ingénierie, désassembler, effectuer une traduction inverse, décrypter ou décoder de quelque manière que ce soit toute partie du Logiciel et des Informations;
- (c) distribuer, vendre, accorder une licence, céder, louer, accorder une sous-licence, louer ou transférer de toute autre manière, en tout ou en partie, le Logiciel et les Informations; ou
- (d) supprimer tout avis de propriété, étiquette ou autre marque du Logiciel et des Informations.

Modalités de l'accord de licence. La présente licence et votre droit d'utiliser le Logiciel et les Informations seront automatiquement résiliés si vous ne respectez pas l'une des dispositions du présent CLUF. Parker peut, à tout moment, sans motif ni préavis, et à sa seule discrétion : (a) modifier, mettre à jour, rendre obsolète, réviser, altérer, changer, retirer ou supprimer le Logiciel et les Informations ou tout module ou fonctionnalité de ceux-ci; (b) mettre fin à la licence accordée par les présentes et/ou à l'utilisation ou à l'accès au Logiciel et aux Informations ou à tout module ou fonctionnalité de ceux-ci; et/ou (c) modifier le présent CLUF et/ou les conditions d'utilisation ou d'accès au Logiciel et aux Informations ou à tout module ou fonctionnalité de ceux-ci. Le Logiciel et les Informations seront supprimés de vos systèmes et appareils et tout accès à ceux-ci sera supprimé immédiatement après la résiliation du présent accord, quelle que soit la partie qui le résilie.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ DE LA GARANTIE. LE PROGRAMME ET LES INFORMATIONS, AINSI QUE TOUT RÉSULTAT OU PRODUCTION, SONT FOURNIS À L'UTILISATEUR « TELS QUELS » ET SANS GARANTIE D'AUCUNE SORTE. PARKER REJETTE TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

LIMITATION DE LA RESPONSABILITÉ. EN AUCUN CAS PARKER NE SERA RESPONSABLE ENVERS VOUS OU UN TIERS DE QUELQUE DOMMAGE QUE CE SOIT, Y COMPRIS LE MANQUE À GAGNER, LA PERTE D'ÉCONOMIES OU LES DOMMAGES SPÉCIAUX, ACCESSOIRES, INDIRECTS OU CONSÉCUTIFS, RÉSULTANT DE L'UTILISATION OU DE L'IMPOSSIBILITÉ D'UTILISER LE LOGICIEL OU LES INFORMATIONS, OU DE TOUT RÉSULTAT OU TOUTE PRODUCTION DE CEUX-CI, MÊME SI PARKER A ÉTÉ INFORMÉE DE LA POSSIBILITÉ DE TELS

DOMMAGES. AU CONTRAIRE, VOUS, L'UTILISATEUR, ACCEPTEZ PAR LES PRÉSENTES DE DÉFENDRE, D'INDEMNISER ET DE DÉGAGER DE TOUTE RESPONSABILITÉ PARKER, SES PARENTS, SOCIÉTÉS AFFILIÉES, DÉTENTEURS DE LICENCES, FOURNISSEURS ET DISTRIBUTEURS, AINSI QUE LEURS ADMINISTRATEURS, DIRIGEANTS, EMPLOYÉS ET AGENTS RESPECTIFS, CONTRE TOUTE RESPONSABILITÉ, RÉCLAMATION, Y COMPRIS POUR VIOLATION DE TOUT BREVET, TOUTE MARQUE DÉPOSÉE, TOUT SECRET COMMERCIAL, DE LA VIOLATION D'UN BREVET, D'UNE MARQUE, D'UN SECRET COMMERCIAL, D'UN DROIT D'AUTEUR OU D'AUTRES DROITS DE PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE, DOMMAGES, JUGEMENTS, PERTES, RÉCOMPENSES ET DÉPENSES, Y COMPRIS LES FRAIS D'AVOCAT, RÉSULTANT DE L'UTILISATION OU DE L'IMPOSSIBILITÉ D'UTILISER LE LOGICIEL OU LES INFORMATIONS, AINSI QUE DE TOUT RÉSULTAT OU PRODUIT QUI EN DÉCOULE, OU DE LA VIOLATION OU DE LA VIOLATION PRÉSUMÉE DES PRÉSENTES CONDITIONS GÉNÉRALES D'UTILISATION.

Aucun octroi de sous licences. Vous n'êtes pas autorisé à accorder de sous-licence, céder ou transférer la licence accordée par les présentes ou le Logiciel ou les Informations. Toute tentative de concession de sous-licence, de cession ou de transfert de l'un quelconque des éléments ou des droits prévus par les présentes sera nulle et non avenue.

Droit applicable. Le présent CLUF est régi par les lois de l'État de l'Ohio, aux États-Unis, sans tenir compte des règles ou principes relatifs aux conflits de lois.

Acceptation. L'utilisation du Logiciel et des Informations est subordonnée à l'acceptation du présent CLUF. Un utilisateur qui n'a pas l'intention d'accepter les présentes conditions générales n'est pas autorisé à utiliser le logiciel ou les informations.

9. Licences des polices de caractères

Droit d'auteur 2014-2024 Adobe (<http://www.adobe.com/>), avec « Source » comme nom de police réservé. « Source » est une marque déposée d'Adobe, enregistrée aux États-Unis et dans d'autres pays. Ce logiciel de police est sous licence SIL Open Font License, version 1.1. Cette licence est disponible avec une FAQ sur le site <http://scripts.sil.org/OFL>

10. Garantie

CERTIFICAT DE GARANTIE

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU IMPLICITES, DE COMMERCIALISATION, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU AUTRES.

En aucun cas, Parker Hannifin Corporation ne sera tenue responsable de dommages accessoires ou indirects tels que définis dans le Code commercial uniformisé américain.

Parker Hannifin Corporation, Porter Instrument garantit que chaque produit ou pièce est exempt de défauts de fabrication et de matériaux, dans des conditions normales d'utilisation et d'entretien pendant deux (2) ans pour le mélangeur de gaz Midas et pendant un (1) an pour le vacuostat eAVS à compter de la date de livraison au client, sauf indication contraire par écrit. L'accumulation de débris à l'intérieur du vacuostat eAVS n'est pas couverte par la garantie. Les pièces et accessoires en caoutchouc et en plastique sont tous garantis selon les mêmes conditions pour une période de quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date d'achat.

Aucune déclaration ou réclamation faite au sujet du produit par un employé, agent, représentant ou vendeur de Parker Hannifin Corporation ne constituera une garantie de Parker Hannifin Corporation ou ne donnera lieu à une responsabilité ou obligation de Parker Hannifin Corporation.

Parker Hannifin Corporation ne sera tenu responsable de dommages, blessures ou pertes résultant de l'utilisation du produit, que ce soit le résultat d'un défaut dans le produit ou autre si, avant un tel dommage, blessure ou perte, le produit (1) était endommagé ou mal utilisé; (2) était réparé, retouché ou modifié par

des personnes autres que Parker Hannifin Corporation; (3) n'était pas installé en stricte conformité avec les codes et réglementations applicables; ou (4) n'était pas installé par un concessionnaire agréé de Parker Hannifin Corporation. Dans le cas du non-respect de cette garantie, par négligence ou autre, l'obligation de Parker Hannifin Corporation sera strictement et exclusivement limitée à la réparation ou au remplacement du produit ou de la pièce. Cette garantie sera considérée comme nulle sur tout produit dont le numéro de série aura été modifié, dégradé ou retiré.

COMMANDES Toutes les commandes devront être faites par l'intermédiaire des distributeurs agréés de Parker Hannifin Corporation. Toute la facturation sera effectuée par l'intermédiaire de ces distributeurs. Les commandes directes seront traitées par le distributeur local agréé, comme déterminé par Parker Hannifin Corporation.

RETOURS Tous les produits retournés seront traités par le distributeur local de Parker Hannifin Corporation. Aucun retour ne sera accepté à moins qu'il n'ait été autorisé par un document écrit de Parker Hannifin Corporation, et accompagné de la facture originale de l'expédition. Tous les retours seront soumis à des frais de restockage.

Ces politiques sont soumises à modification sans préavis. Pour enregistrer votre produit, visitez le site <https://www.porterinstrument.com/dental-support> et cliquez sur le bouton du formulaire d'enregistrement de la garantie.

