


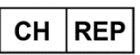


# 매트렉스 디지털 MDM<sup>®</sup> 아산화질소/산소 진정 유량계 사용 설명서 및 설치 가이드



	<b>합법적인 제조업체</b>	파커 해니핀 코퍼레이션 정밀 유체공학 사업부 245 타운십 라인 로드 미국 펜실베이니아주 해트필드 19440 사무실: (215) 723-4000
	<b>유럽 공동체 공인 대리인</b>	에머고 유럽 베스터보르트세데이크 60 6827 AT 아른험, 네덜란드 전화: +31 70 345 8570
	<b>적합성 유럽 (CE) 마크</b>	의료기기 규정(EU) 2017/745 부록 IX 1장 및 3장에 따른 품질 관리 시스템 및 기술 문서에 대한 적합성 평가 준수
	<b>스위스 공인 대리인</b>	메덴보이 고트하르트슈트라세 28 6302 추크 스위스 +41 41 562 01 42

## 국내 수입 및 판매

(주)자영메디칼

14048 경기 안양시 동안구 시민대로 171, 1009 호 (비산동, 금강벤처텔 )

E-mail : yh\_koo@jayoungmedical.com

T. 031-384-4386 | F. 031-384-438

부작용 보고 관련 문의처는 한국의료기기 안전정보원 1588-4183

## 이 장치를 작동하기 전에 사용 설명서를 완전히 읽으십시오 .

본 문서에는 사용자가 본 기기를 사용하기 전에 반드시 숙지해야 하는 경고, 주의, 사용 설명서 및 유지 관리 정보가 포함되어 있습니다. 본 기기를 올바르게 작동 및 유지 관리하지 않을 경우 환자/사용자에게 상해를 입히거나 장비가 손상될 수 있습니다.

### 목차

1. 기기 정보 .....	4
1.1. 의도된 사용/의도된 목적 .....	4
1.2. 모델 .....	4
1.3. 사용자 인터페이스 .....	5
1.4. 일반 설명/작동 원리 .....	6
1.5. 장치 사용 .....	6
1.6. 환자 인구 .....	7
1.7. 경고 및 주의 사항 .....	7
1.8. 안전 기능 .....	8
1.9. 투여 프로토콜 .....	9
1.10. 장치의 안전한 조합 .....	9
1.11. 사양 .....	10
2. 설치 지침 .....	111
2.1. 호환 가능한 장착 액세서리 .....	111
2.2. 디지털 MDM 유량계 .....	11
2.3. 공급 라인 연결 .....	12
3. 사용 설명서 .....	14
3.1. 설정 및 사전 점검 .....	14
3.2 작동 지침 .....	15
4. 유지관리 .....	16
4.1. 사전 확인 .....	17
4.2. 퓨즈 교체 .....	21
4.3. 청소 .....	22
4.4. 문제 해결: 오류 코드 .....	22
4.5. 폐기 .....	23
5. 물질적 잔여 위험 .....	23
6. 기호 용어집 .....	24
7. 보증 .....	27



**경고:** 이 제품은 캘리포니아주에서 암, 선천적 기형 또는 기타 생식 기능 장애를 유발하는 것으로 알려진 납과 니켈을 포함한 화학 물질에 노출될 수 있습니다. 자세한 내용은 [www.P65Warnings.ca.gov](http://www.P65Warnings.ca.gov) 를 참조하십시오 .



**경고:** 이 제품에는 **SVHC, 프탈레이트/DEHP, CMR, EDC** 가 중량 대비 0.1% 를 초과하여 함유되어 있습니다 . 고위험군 환자를 위한 예방 조치를 포함한 자세한 내용은 **5. 물질 잔류 위험을 참조하십시오** .



**주의:** 이 기기는 의사나 치과의사의 판매 또는 주문에 한해 판매됩니다.



저희 웹사이트를 방문하세요: <https://www.porterinstrument.com/upright-flowmeters> 추가 정보를 원하시거나 사용 설명서를 다운로드하려면 <https://www.porterinstrument.com/dental-support> 를 방문하세요. "제품 다운로드" 섹션의 드롭다운에서 "유량계"를 선택하세요.

## 1. 장치 정보

### 1.1. 의도된 사용 / 의도된 목적

디지털 MDM 유량계는 의식이 있고 자발적으로 호흡하는 환자에게 아산화질소와 산소 가스 혼합물을 공급하는 연속 흐름 시스템으로 사용하도록 설계되었습니다 .

### 1.2. 모델

디지털 MDM 유량계는 11 가지 유량계 모델과 14 가지 유량계 및 백티 모델(아래 설명 참조)로 제공됩니다. 유량계는 다양한 피팅 구성과 최소 산소량(O<sub>2</sub>)을 제공합니다 . 본 문서에서는 40151601, 미국산 피팅, 30% O<sub>2</sub> 를 그림으로 표시합니다. 달리 명시되지 않는 한 모든 모델에 대한 지침과 정보는 동일합니다.

**Device Model Table**

Model Type	Model Number	Model Description
Flowmeter	40151602*	DMDM BASIC ASSY,30 PCT, ST FT,2
	40151603	DMDM BASIC ASSY,30 PCT, L FIT,1
	40151604*	DMDM BASIC ASSY,30 PCT, L FIT,2
	40151614*	INTL DMDM BASIC ASSY, SWEDEN
	40151615*	INTL DMDM BASIC ASSY, AUSTRALIA
	40151616*	INTL DMDM BASIC ASSY,50% DUTCH
	40151617*	INTL DMDM BASIC ASSY,30 CANADA
	40151618*	INTL DMDM BASIC ASSY,30% ITALY
	40151619	INTL DMDM BASIC ASSY, 30
	40152601	DMDM REMOTE ASSY,30 PCT
	40151601	DMDM BASIC ASSY,30 PCT
	40151602SPAIN	INTL DMDM (STAND)-SPAIN
	40151601 KOR	DMDM BASIC ASSY,30%, KOREA
	Flowmeter and Bag Tee	91525176*
91525178*		DIGITAL MDM 30% GERMANY
91525179*		INTL DMDM (STAND)-SPAIN
91525180*		INTL DMDM 40% STAND-SWEDEN
91525182*		INTL DMDM (STAND)-ISRAEL

	91525184*	INTL DMDM, STANDARD-AUSTRALIA
	91525185*	INTL DMDM (STAND)-DUTCH
	91525186*	INTL DMDM (STAND)-CANADA
	91525187*	INTL DMDM, CABINET MOUNT
	91525262*	INTL DMDM 30%(STAND)-ITALY
	91525265*	INTL DMDM (STAND)-MIDDLE EAST
	91525115 KOR	DIGITAL MDM ASSY-120V, KOREA

\*Denoted as CE Certified and available on European Market. Other models may be available on other international markets.

### Accessories Model Table

Accessories	Model Number	Model Description
Wall Mount	2020	Telescope Wall Mount
Mobile Stands	2040*	Mobile Stand, Compact
2-Cylinder Mobile Carts	2100*	2-Cylinder Cart
	2100-2	2-Cylinder Cart with Dual Regulators and Hoses
	2100-N	2-Cylinder Cart with Nitrous Oxide Regulator
	2100-NC	2-Cylinder Cart, Nitrous Oxide Regulator and Hoses
	2100-ISO-2*	2-Cylinder Mobile Cart with Regulator O <sub>2</sub> , Regulator N <sub>2</sub> O, and Gas Supply Hoses
	2100-ISO-N*	2-Cylinder Mobile Cart with Regulator, N <sub>2</sub> O, and Gas Supply Hose
E-Stands	2045-3	E-Stand, Tall
	2045-3CA	E-Stand, White Hose
	2045-3ISO*	E-Stand, Tall with Gas Supply Hoses

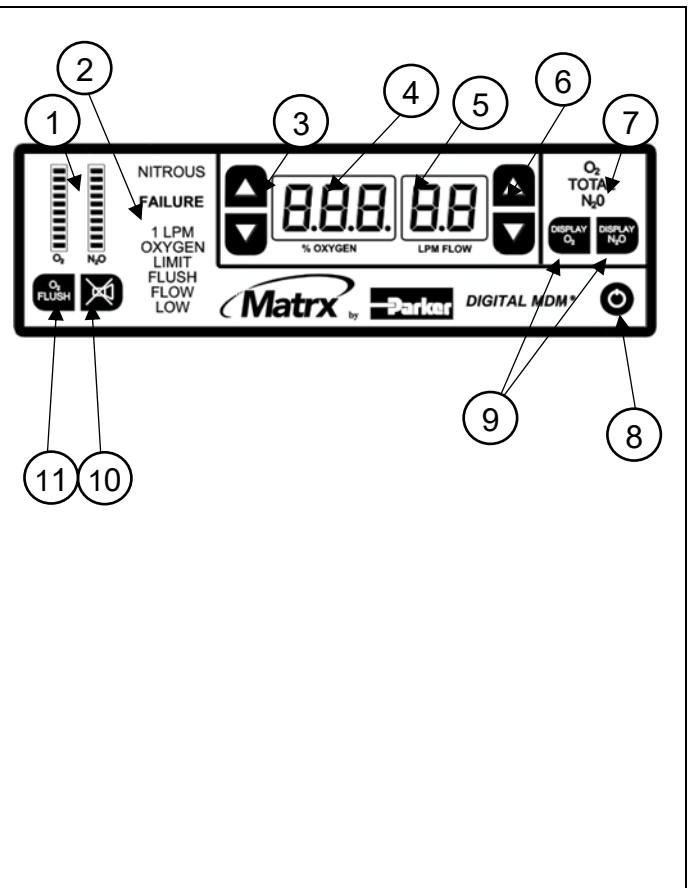
\*CE 인증을 받았으며 유럽 시장에서 판매됩니다. 다른 모델은 다른 국제 시장에서 판매될 수 있습니다.

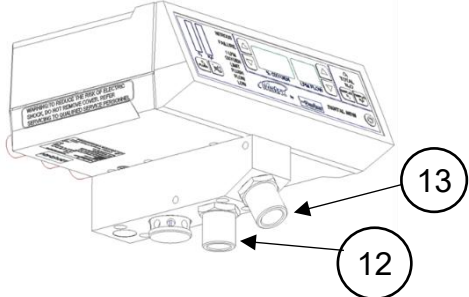


**경고 :** 본 기기는 위 액세서리 사용 시 유효성이 검증되었습니다. 다른 액세서리를 사용할 경우 심각한 위험이 발생할 수 있습니다.

### 1.3. 사용자 인터페이스

#	설명
1	N <sub>2</sub> O 및 O <sub>2</sub> 가스 흐름 표시기
2	알림 표시 (질소, 고장, 1 LPM 산소, 플러시 제한, 유량 낮음)
3	% O <sub>2</sub> 제어 버튼
4	% O <sub>2</sub> 디스플레이
5	LPM 유량 디스플레이
6	흐름 제어 버튼
7	흐름 표시기 (총 LPM)
8	켜기/끄기 버튼
9	흐름 디스플레이 제어 버튼
10	알림 경고 테스트/무음 버튼
11	O <sub>2</sub> 플러시 버튼



12	호흡백 포트	
13	호흡 회로 포트	

## 1.4. 일반 설명/작동 원리

디지털 MDM 유량계는 의식이 있고 자발 호흡하는 환자에게 아산화질소( $N_2O$ )와 산소( $O_2$ )의 혼합물을 공급하는 공압식 가스 혼합 장치입니다. 이 장치는 압축된  $N_2O$ 와  $O_2$  가스로 구동됩니다. 장치 내부의 압력은 조절되며, 가스는 저압으로 환자에게 공급됩니다. 이 장치는 연속 흐름 작동 원리에 따라 작동합니다. 사용 중 유량계는 의료 전문가의 다른 조치가 없는 한 지속적으로 가스를 공급합니다.

디지털 MDM 유량계는 펌웨어와 전자 제어 장치를 사용하여  $N_2O$  및  $O_2$  가스의 유량을 제어합니다. 이 장치는 사용자가 사용자 인터페이스를 통해 유량 및 가스 혼합 비율을 변경할 때에도 유량과 가스 혼합 비율을 유지하는 자동 보상 공압 혼합 기술을 갖추고 있습니다. 내부 밸브는 가스 혼합 비율과 유량을 제어하여 환자에게 혼합 가스를 공급합니다. 혼합 가스는 연결된 호흡 주머니로 유입되고, 환자는 연결된 호흡 회로를 통해 흡입합니다.

디지털 MDM 유량계에는 섹션 1.7에 설명된 다양한 안전 기능이 장착되어 있습니다.

## 1.5. 장치 사용

디지털 MDM 유량계는  $N_2O$  및  $O_2$  가스 사용 및 관리 교육을 받은 의료 전문가가 사용해야 합니다. 이 장치는 가스 공급 및 배출 시스템에서 사용하도록 설계되었습니다. 통증 관리 및/또는 최소 의식 진정을 위해 사용되는데, 이는 환자의 불안이나 경미한 통증 및 불편함을 완화하기 위한 짧고 최소 침습적 시술에 이상적입니다.  $N_2O$  투여 및 의식 진정 사용과 관련된 부작용, 금기 사항 및 위험을 고려하는 것은 의료 전문가의 책임입니다.

디지털 MDM 유량계는 전신 마취 투여 또는 전신 마취 투여 시스템의 일부로, 또는 이와 함께 사용할 수 없습니다. 사용자는  $O_2$  안전장치 고장이나 선 교차 발생 시 환자를 관찰하여 과진정을 방지해야 합니다. 100%  $O_2$ 를 공급받는 동안 환자가 과진정 상태가 되면 즉시 비강 후드를 제거하고 구강 호흡을 유도하십시오. 이는 안전장치 고장이나 선 교차를 나타내는 징후이므로, 별도의 공급원에서 순수  $O_2$ 만 공급하십시오.



**경고:** 이 장치를 전신 마취 투여에 사용하지 마십시오. 또한 전신 마취 투여 시스템의 일부로 사용하거나 이와 함께 사용하지 마십시오.

사용자 인터페이스는 가스 유량, 가스 혼합물 및 상태를 표시하고 제어하는 키패드가 있는 전면 패널로 구성됩니다. 키패드 버튼은 짧게 누르거나 길게 눌러 입력을 계속 진행할 수 있습니다. LPM 유량 디스플레이는 총 가스 유량을 표시합니다. 또한 N<sub>2</sub>O 또는 O<sub>2</sub> 유량 디스플레이 제어 버튼을 누르면 개별 N<sub>2</sub>O 및 O<sub>2</sub> 유량도 표시 됩니다. 표시되는 가스 유량은 유량 표시기에 O<sub>2</sub>, 전체 또는 N<sub>2</sub>O 로 표시됩니다. 백분율 O<sub>2</sub> 디스플레이는 총 유량에서 O<sub>2</sub> 농도 설정점을 나타냅니다. 가스 유량은 막대 그래프 LED 로 표시됩니다. 녹색 막대 그래프는 O<sub>2</sub> 를 나타내고 파란색은 N<sub>2</sub>O 유량을 나타냅니다. 커진 막대의 수는 가스의 유량 수준을 그래픽으로 표시합니다.

오류가 감지되면 장치의 산소 백분율 디스플레이 에 EE 가 표시 되고 유량 디스플레이에 오류 코드가 표시됩니다.



**주의:** 키패드는 손가락으로만 누르세요. 딱딱하거나 날카로운 물체를 사용하지 마세요. 그렇지 않으면 사용자 인터페이스가 손상될 수 있습니다.

**참고사항:** 기기를 사용하는 동안 심각한 사고(사망이나 기타 개입)가 발생한 경우, 제조업체에 즉시 보고하고 심각한 사고가 발생한 회원국의 유관 기관에 보고해야 합니다.

## 1.6. 환자 인구

환자 집단에는 의식이 있고, 자발적으로 호흡하고, 깨어 있고, 경계하고, 협조적인 환자가 포함됩니다.

환자는 아산화질소 및 산소 가스 사용 및 투여에 대한 교육을 받은 의료 전문가가 선정합니다. 의료 전문가는 의식 진정과 관련된 위험을 고려하여 가스 혼합물을 투여받을 수 있는 환자를 고려해야 합니다.

## 1.7. 경고 및 주의 사항

이 문서의 특정 섹션과 관련된 경고 및 주의 사항이 나열되어 있습니다.

경고 는 부상을 초래할 수 있는 위험에 대한 지시, 절차 또는 설명입니다.

주의 는 제품, 장비 또는 환경에 손상을 초래할 수 있는 위험에 대한 지침, 절차 또는 설명입니다



**경고 및 주의 사항**은 이 기호와 함께 문서 전체에 표시되어 독자에게 경고합니다.

## 1.8. 안전 기능

디지털 MDM 유량계의 성능은 아산화질소가 흐르는 동안 최소 20.9%의 산소를 공급하는 기본적인 안전성을 반영합니다. 아래의 안전 기능들은 이 기기가 기본적인 안전성을 제공하도록 보장합니다.

### 안전장치:

디지털 MDM 유량계는 소프트웨어와 전자 장치를 결합하여 O<sub>2</sub> 흐름이 있을 때만 N<sub>2</sub>O를 공급합니다. O<sub>2</sub> 공급 가스가 고갈되거나 연결이 끊어지면, O<sub>2</sub> 흐름이 회복될 때까지 혼합 가스 공급이 중단됩니다.

### DISS 피팅:

디지털 MDM 유량계에는 직경 지수 안전 시스템(DISS) 피팅이 장착되어 있어, 열쇠처럼 작동하여 각 호스가 올바른 피팅에 연결될 수 있도록 합니다. 이는 O<sub>2</sub> 가스 라인에서 N<sub>2</sub>O가 우발적으로 교차되는 것을 방지합니다.

### 비재호흡 체크 밸브:

비재호흡 밸브에는 호기 가스가 호흡백으로 들어가는 것을 방지하는 역류 방지 밸브가 있어 이산화탄소(CO<sub>2</sub>) 축적을 방지합니다.

### 비상 공기 흡입 밸브:

O<sub>2</sub> 가스 공급이 고갈되거나 차단되어 혼합 가스 공급이 중단된 경우 비상 공기 흡입 밸브가 열려 환자가 호흡 회로를 통해 실내 공기를 호흡할 수 있습니다.

### 온보드 진단:

디지털 MDM 유량계는 온보드 진단 기능을 사용하여 시동 및 작동 중에 자가 점검을 수행합니다. 문제가 감지되면 알림 디스플레이에 알림이 표시되고 지속적인 경고음이 울립니다. 알림은 무음으로 설정될 수 있지만, 원인이 해결될 때까지 5분 후에 다시 시작됩니다.

- **아산화질소 공급 중단**은 설정된 아산화질소(N<sub>2</sub>O) 유량을 공급할 수 없음을 나타냅니다. 아산화질소(N<sub>2</sub>O) 유량이 회복되면 자동으로 취소되는 알림입니다.
- **1 LPM 산소 한계**는 O<sub>2</sub> 유량이 1 LPM으로 감소했음을 나타냅니다.
- **플러시 유량이 낮음**은 O<sub>2</sub> 플러시 유량이 10 LPM 미만으로 감소했음을 나타냅니다.
- **산소 공급 중단**은 설정된 O<sub>2</sub> 유량을 공급할 수 없음을 나타냅니다. O<sub>2</sub> 유량이 복구되면 자동으로 취소되는 알림입니다.



**경고:** 디지털 MDM 유량계는 MR 검사 중 사용하도록 설계되지 않았으며, MR 환경에서의 안전성 및 적합성 평가를 받지 않았습니다. MR 환경 에서 디지털 MDM 유량계의 안전성은 알려져 있지 않지만, 장치 내에 강자성 물질이 포함되어 있으므로 디지털 MDM 유량계는 유량계 "MR 안전하지 않음"으로 간주되어야 하며 MRI 스캐너실 외부에 보관해야 합니다 .



**경고:** N<sub>2</sub>O 에 노출된 작업자는 유해한 영향을 받을 수 있습니다. 의료 전문가는 청소, 실내 환기, 시스템 유지 관리, 환자 준수 등 적절한 방법을 사용하여 노출을 줄여야 합니다(ACGIH 는 8 시간 가중 평균으로 50ppm 의 허용 한계값을 권장합니다).



**경고:** 디지털 MDM 유량계는 산소( O<sub>2</sub> ) 공급과 함께 사용됩니다 . 따라서 이 장치를 에너지 생성 장치(예: 레이저, 무선 주파수 소스 또는 기타 열원)와 함께 사용할 경우, 사용자는 가연성 물질의 발화를 방지하기 위해 해당 장치의 사용 지침을 준수해야 합니다.

## 1.9. 투여 프로토콜

N<sub>2</sub>O 투여를 위한 구체적인 투여 프로토콜을 개발하는 것은 의료 기관과 의료 전문가의 책임입니다 . 성인 및 소아 환자를 위한 구체적인 투여 프로토콜도 개발해야 합니다. 디지털 MDM 유량계는 최대 사용 시간이 24시간 미만, 일반적으로 60분 미만인 일반적인 치과 시술(예: 발치, 임플란트, 충전 등)에 사용할 수 있습니다.

## 1.10. 안전한 장치 조합

디지털 MDM 유량계는 아산화질소/산소 의식 진정 투여 및 소기 시스템에서 의식이 있고 자발 호흡하는 환자에게 아산화질소와 산소 가스의 정확한 혼합물을 투여하도록 설계되었습니다. 또한, 이 장치는 진공 제어 시스템을 통해 호기된 진통 가스를 제거하는 데에도 사용됩니다. 이 시스템은 의식 진정 유량계, 백 티, 호흡 백, 코 후드가 있는 호흡 회로, 진공 컨트롤러, 장착 스탠드, 가스 공급 호스 등 일련의 장치와 부속품으로 구성됩니다.

**섹션 2** 의 설치 지침을 따르고 모든 연결이 안전하고 단단한지 확인해야 합니다.

## 1.11. 제품 사양

### Dimension

8.0 in W x 5.5 in H x 10.0 in D  
(20.32 cm W x 13.97 cm H x 25.40 cm D)

### Mixture Settings

N<sub>2</sub>O: 0% - (50%/60%/70%) (model based)  
O<sub>2</sub>: (30%/40%/50%) - 100% (model based)

### Delivery Accuracy (50–55 psi)

O<sub>2</sub> Flowrate: 1.0 - 9.9 ±0.5 LPM  
N<sub>2</sub>O Flowrate: 1.0 - 7.0 LPM ±0.5 LPM  
N<sub>2</sub>O Flowrate: 0.1 - 1.0 LPM +0.5/-0.9 LPM  
% O<sub>2</sub>: ±5% points @ N<sub>2</sub>O > 1.0 LPM  
% O<sub>2</sub>: +20/-10% points @ N<sub>2</sub>O < 1.0 LPM

### Atmospheric Pressure

1 atm ±0.2 atm (101 kPa ±20 kPa)

### Ingress Protection Rating

IPX0

### DMDM Flowmeter Power Supply (Internal)

P/N: 20197100

### Connection Fittings

#### Inlet Types (varies by model)

O<sub>2</sub> Inlet:

- DISS 1240 (male thread) (9/16 in - 18 thread)
- Male SIS
- 3/8 in British straight pipe thread

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

- DISS 1040A (male thread) (7/8 in - 14 thread)
- Male SIS
- 3/8 in - 19 British straight pipe thread  
LH N<sub>2</sub>O

Mixed Gas Port: 5/16 in hose barb

Reservoir bag: 22mm outside diameter

### Weight

6 lbs. (2.72 kg)

### Delivery Flow Rate

O<sub>2</sub>: 1.0 - 9.9 LPM  
N<sub>2</sub>O: 0 - 10 LPM  
O<sub>2</sub> Flush: 10 - 30 LPM  
20 LPM nominal at 50 psi input

### Gas Supply Pressure

O<sub>2</sub>: 50 - 55 psi  
N<sub>2</sub>O: 50 - 55 psi

### Electrical

100 - 240 VAC ~ 0.5 AMP 50-60 Hz

Fuse  : T 2.5 AMP SLO-BLO 250 V

### Applied Parts Type

Type B

### Internal Power Supply Classification

Class I

### Environmental

#### Temperature

Storage/Transport: -10°F - 120°F  
(-23°C - 49°C)

Operational: 50°F -104°F (10°C - 40°C)

#### Relative Humidity

Storage/Transport (after use): 30-80%  
ambient and non-condensing

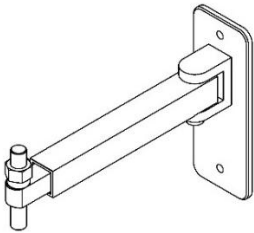
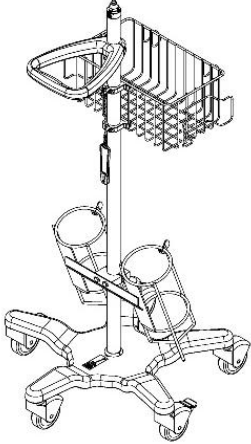
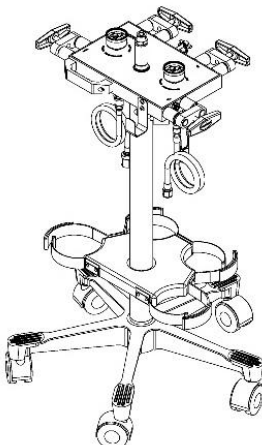
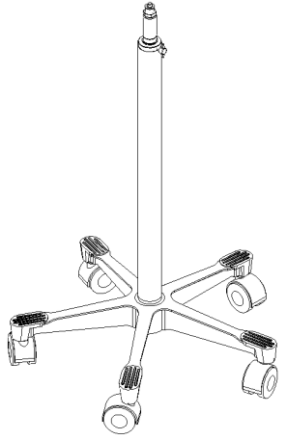
Operational: 30-80% ambient, non-  
condensing

## 2. 설치 지침

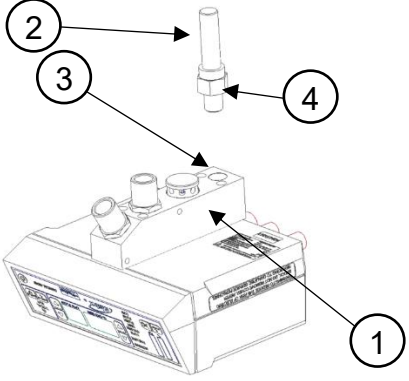


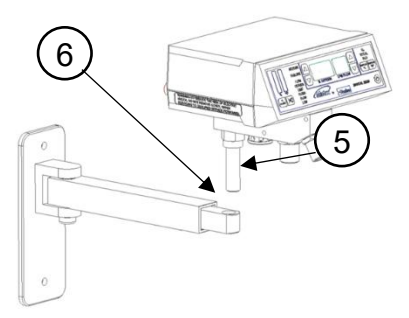
**경고:** 중앙 배관 시설의 경우, 가스 파이프라인의 적절한 연결은 환자 안전에 필수적입니다. 배관 교차 방지에 대한 최종 책임은 사용자에게 있습니다. NFPA 99 에 따라, 공인 의료용 가스 배관공 및 검증자는 모든 가스 파이프라인이 적절하게 연결되었고 시스템의 모든 사용 지점이 사용 전에 테스트되었음을 서면으로 입증해야 합니다. 사용자는 시스템 사용 전에 자체 테스트를 통해 모든 가스 파이프라인이 적절하게 연결되었는지 확인하는 것이 중요합니다.

### 2.1. 호환 가능한 마운팅 액세서리

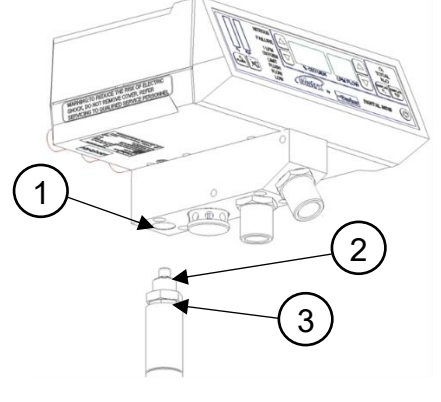
벽면 암 마운트	2기통 모바일 카트	E-스탠드	모바일 스탠드
	 참고: 바구니 최대 중량 = 10 파운드(4.5kg)		

### 2.2. 디지털 MDM 유량계 장착

벽면 암 마운트	
<p><b>1</b> 디지털 DMDM 에 <b>Bag Tee (1)</b>를 부착한 상태에서 <b>장착 핀 (2)</b>을 바닥의 장착 구멍에 끼웁니다. <b>백 티 (3)</b>를 단단히 조인 다음 <b>잠금 너트 (4)</b>를 조여 핀을 고정합니다.</p>	

2	<p>디지털 MDM 을 들어올리고 벽면 암 마운트 상단의 장착 구멍 (6)에 장착 핀 (5) 을 놓습니다.</p>	
---	---	--

**2 기통 모바일 카트, E-스탠드, 모바일 스탠드**

1	<p>디지털 MDM 유량계의 장착 구멍 (1) 이 장착 스탠드의 장착 나사산 (2) 위에 오도록 잡으세요.</p>	
2	<p>너트에 도달할 때까지 출구 하우징 바닥의 5/8 - 18 나사 구멍 (3) 에 스토퍼를 끼웁니다 .</p>	
3	<p><b>참고:</b> 2 실린더 모바일 카트에 부착하는 경우 유량계가 자유롭게 회전하지 않도록 2 실린더 모바일 카트 칼라의 셋 나사를 조이는 추가 조치를 취하세요.</p>	

## 2.3. 공급 라인 연결

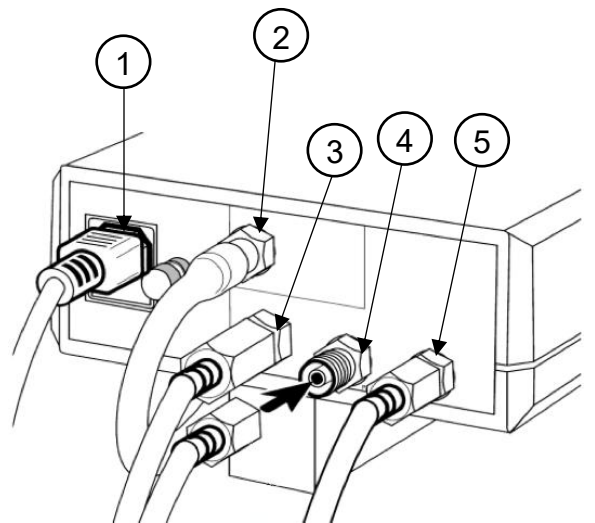


**경고:** 항상 깨끗하고 건조한 의료용 가스를 사용하고, 장치의 어떤 부분에도 기름이나 그리스를 바르지 마십시오.



**경고:** 공급 호스의 연결 피팅 유형이나 직경을 변경하지 마십시오. 직경 인덱스 안전 시스템(DISS)은 N<sub>2</sub>O의 오연결을 방지하도록 설계 되었습니다. 및 O<sub>2</sub> 공급 라인 .

가스 공급 라인 및 기타 연결	
<b>1</b>	전원 공급 케이블을 전원 잭 (1)에 연결합니다.
<b>2</b>	백 티에서 혼합물 피팅 (2)까지 혼합물 호스를 연결합니다(아직 연결되지 않은 경우)
<b>3</b>	N <sub>2</sub> O 호스를 N <sub>2</sub> O 입구 (3) 에 연결합니다. 육각형 피팅을 손으로 조인 후 11/16 인치 오픈 엔드 렌치(약 1/8 바퀴)로 마무리합니다. 너무 세게 조이지 마십시오.
<b>4</b>	비상용 O <sub>2</sub> 가스 공급 밸브(옵션)를 사용하는 경우, 가스관을 O <sub>2</sub> 배출구 (4)에 연결하십시오. 손으로 조인 후 7/8 인치 오픈 엔드 렌치를 사용하여 1/8 바퀴 더 조이십시오. 너무 세게 조이지 마십시오.
<b>5</b>	O <sub>2</sub> 호스를 O <sub>2</sub> 입구 (5) 에 연결합니다 . 육각형 피팅을 손으로 조인 후 7/8 인치 오픈 엔드 렌치(약 1/8 바퀴)로 마무리합니다. 너무 세게 조이지 마십시오.
<b>6</b>	가스가 새지 않는 연결부를 확인하고 연결부에 누출이 없는지 확인하세요.



## 옵션 Matrix 방향성 "Y" 밸브 연결

<b>1</b>	<p>밀봉 O-링이 제자리에 있는지 확인하십시오. 디지털 MDM 유량계의 환자 커넥터 포트 위에 <b>방향성 "Y" 밸브 어댑터 (1)</b>를 끼웁니다. 어댑터가 커넥터에 완전히 장착되었는지 확인하십시오.</p>	
<b>2</b>	<p>각 가스 배출 연결부 (3)에 직각 어댑터 (2)를 부착합니다.</p>	
<b>3</b>	<p>직각 어댑터 (1) 중 하나를 주름관 (2), 비재호흡 밸브 (3), 풀페이스 마스크 (4)에 연결합니다. 이것이 풀페이스 마스크 라인입니다.</p> <p>다른 직각 어댑터에 Matrix 호흡 회로(그림에 표시되지 않음)를 연결하세요. 이것이 코 후드 라인입니다.</p>	
<b>4</b>	<p>방향 "Y" 밸브의 레버를 사용하면 풀페이스 마스크 라인과 코 후드 라인 사이를 전환할 수 있습니다.</p>	

### 3.사용 설명서

#### 3.1. 설정 및 사전 확인



**경고:** 화재나 폭발의 위험을 최소화하려면:


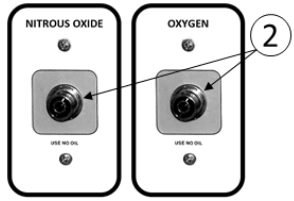
- 연결 전에 실린더 밸브에 먼지와 이물질이 없는지 항상 확인하십시오. 먼지와 이물질을 제거하는 한 가지 방법은 실린더를 설치하기 전에 실린더 밸브를 잠깐 "열어서" 배관에 있는 이물질을 불어내는 것입니다.
- 사람이거나 가연성 물질에 가스를 방출하지 마십시오.
- 실린더 밸브는 항상 천천히 그리고 완전히 켜세요 .



**경고:** O<sub>2</sub> 안전장치 고장 또는 선 교차 상황 발생 시, 사용자는 환자를 관찰하여 과진정을 방지해야 합니다 . 100% O<sub>2</sub>를 공급받는 동안 환자가 과진정 상태가 되면 즉시 마스크를 벗고 구강 호흡을 권장합니다. 이는 안전장치 고장 또는 선 교차 상황을 나타냅니다. 이 경우, 독립된 공급원에서만 순수 O<sub>2</sub>를 공급하십시오 .



**주의:** 시술이 완료되면 가스통을 닫거나(휴대용 가스 공급 장치인 경우) 벽면 콘센트에서 분리하는 것이 가장 좋습니다(중앙 가스 공급 장치인 경우). 그렇지 않으면 누출 시 가스가 고갈될 수 있습니다.

1	장치가 안전하게 장착되었는지( <b>섹션 2.2 디지털 MDM 장착 에 설명된 대로</b> ) 그리고 가스 공급 호스가 디지털 MDM 유량계의 올바른 피팅에 연결되었는지( <b>섹션 2.3 공급 라인 연결 에 설명된 대로</b> ) 확인하세요.		
2	디지털 MDM 유량계를 사용하기 전에 필요한 사전 점검을 수행했는지 확인하십시오. 사전 점검 지침은 <b>4.1 절 사전 점검 에 설명되어 있습니다</b> .		
3	N <sub>2</sub> O 및 O <sub>2</sub> 가스 공급 장치 를 켜십시오 . 가스통을 사용하는 경우, <b>가스통 밸브 (1)</b> 를 천천히 여십시오. 벽면 콘센트에 연결하는 경우, 공급관을 해당 <b>콘센트 연결부 (2)</b> 에 연결하십시오.		
4	호환되는 휴대용 장착 액세서리를 사용하는 경우, 공급 압력은 제조업체에서 미리 설정됩니다. 벽면 공급 장치를 사용하는 경우, 공급 압력이 사양 범위 내에 있는지 확인하십시오. 50-55psi		
5	호환되는 호흡 회로와 호흡 백을 연결합니다(해당되는 경우).		

### 3.2 작동 지침




**경고:** 감전이나 전자파 간섭의 위험을 줄이려면:

- 해당 장치는 접지되어야 합니다.
- 손상된 전기 코드는 사용하지 마세요.
- 연장 코드와 함께 이 장치를 사용하지 마십시오.



**경고:** 접지 신뢰성은 전원 공급 장치가 "병원 전용" 또는 "병원 등급"으로 표시된 동등한 콘센트에 연결된 경우에만 달성될 수 있습니다.

<b>1</b>	전원 버튼을 사용하여 장치의 전원을 켜십시오 (1)	
<b>1</b>	프레스 유량 제어 ▲ / ▼ 버튼(2)을 사용하여 원하는 유량 (3)을 설정합니다.	
<b>2</b>	% O <sub>2</sub> 컨트롤을 누르세요 ▲ / ▼ 버튼(4)을 눌러 원하는 %O <sub>2</sub> (5)를 설정합니다. 관찰된 환자의 의식 진정 수준을 낮추려면 %O <sub>2</sub> 제어를 누릅니다. ▲ 버튼을 눌러 %O <sub>2</sub> 를 증가시킵니다 .	
<b>3</b>	시술을 시작하기 전에 원하는 경우 O <sub>2</sub> 플러시 버튼 (6)을 눌러 호흡백(연결된 경우)에 100% O <sub>2</sub> 를 미리 채워 환자의 첫 호흡이 빈 호흡백에서 나오지 않도록 합니다.	
<b>4</b>	환자에게 호흡 회로 코 후드를 씌우고 코 후드를 통해 숨을 들이쉬도록 지시합니다. 효과적인 흡입을 위해 환자에게 코 후드를 통해 숨을 내쉬도록 지시해야 합니다.	
<b>5</b>	2 전달이 필요한 경우 : <b>a)</b> 유량계의 % O <sub>2</sub> 를 100%로 높입니다 . <b>b)</b> 방향성 Y 밸브를 사용하는 경우 레버를 풀페이스 마스크 라인으로 돌립니다. <b>c)</b> 유량 제어를 통해 100% O <sub>2</sub> 의 원하는 유량을 제어합니다. ▲ / ▼ 버튼 .	

	d) 환자 상태를 모니터링하여 100% O <sub>2</sub> 공급을 확인합니다 .
6	환자가 과진정 상태를 보이거나 의사표현하는 경우, 호흡주머니를 꼭 쥐어 비운 다음 O <sub>2</sub> 플러시 버튼을 길게 눌러 호흡주머니를 100% O <sub>2</sub> 로 빠르게 채웁니다 .
7	시술이 완료되면 환자에게서 호흡 회로를 분리합니다. 유량 제어  버튼을 눌러 유량을 0 으로 설정한 후, 전원 버튼 (1)을 눌러 기기의 전원을 끕니다. 일회용품(예: 코 후드, 호흡 회로)은 모두 폐기합니다.
8	항상 O <sub>2</sub> 및 N <sub>2</sub> O 실린더 밸브를 끄거나(실린더 가스 공급 구성의 경우) 적절한 배출 스테이션에서 공급 라인을 분리(파이프라인 가스 공급 구성의 경우)하여 의도치 않게 소스가스가 고갈되는 것을 방지하세요.

## 4.유지

디지털 MDM 유량계는 적절한 유지관리를 통해 최소 15 년의 예상 수명을 갖습니다. 디지털 MDM 유량계는 적절한 유지관리, 사전 점검 및 정비가 필요합니다. 2 년마다 제조사에 반납하여 정비를 받는 것이 좋습니다. 15년 후에는 추가 정비 및/또는 부품 교체가 필요할 수 있습니다. 사전 점검에 실패할 경우 제조사 정비가 필요할 수 있습니다. 자세한 내용은 4.1 절을 참조하십시오.

수명이 지난 장치의 적절한 폐기에 대한 지침은 이 문서의 섹션 4.5 를 참조하세요.

확인하다	빈도
디지털 MDM 유량계, 호스, 피팅 및 연결부를 검사하여 손상, 마모 및 누출이 있는지 확인하세요.	매번 사용하기 전에
기계 켜기 테스트	매번 사용하기 전에
알람 표시등/램프 테스트	매번 사용하기 전에
O <sub>2</sub> 고장 테스트	매번 사용하기 전에
N <sub>2</sub> O 고장 시험	매번 사용하기 전에
지시 유량 전달 테스트	매번 사용하기 전에
표시된 백분율(%) 배달 테스트	매번 사용하기 전에
비재호흡 밸브 테스트	한 달에 한 번
비상 공기 흡입 밸브	한 달에 한 번
O <sub>2</sub> 플러시 테스트	한 달에 한 번

**경고:** 가스 누출을 방지하려면 이 장치의 적절한 점검 및 유지관리가 필수적입니다.



모든 호스, 부속품 및 연결부를 정기적으로 점검하고 누출이 발견되면 즉시 수리해야 합니다.



**경고 :** 사전 점검 테스트를 성공적으로 실행할 수 없는 경우 이 장치를 사용하지 말고 유통업체에 문의하세요.



**경고:** 제조업체의 승인 없이 이 장비를 개조하지 마십시오.



**경고:** 본 사용 설명서 및 설치 안내서에 명시된 구성품이나 부속품을 제외한 어떠한 구성품이나 부속품도 사용하지 않거나 교체하지 마십시오.

## 4.1. 사전 확인

**참고:** 이러한 테스트를 수행하려면 가스 공급 실린더 또는 가스 공급 차단 밸브가 필요합니다 .

가스 공급을 장치로부터 차단하기 위해 중앙 파이프라인을 통해 공급되는 가스를 사용하여 이러한 테스트를 수행하는 것은 권장되지 않습니다.

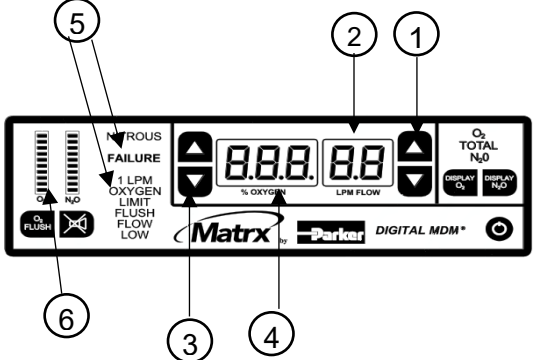
### 기계 켜기 테스트

<p><b>1</b> <b>ON/OFF 버튼(1)</b>을 눌러 유량계를 켜십시오. 유량계가 초기화 루틴을 거친 후 <b>% O<sub>2</sub> (2)</b> 및 <b>LPM Flow (3)</b> 디스플레이는 각각 100% 및 5 LPM 을 표시해야 합니다.</p>	
<p><b>2</b> 디스플레이에 올바른 정보가 표시되지 않으면 공인 대리점에 연락하여 서비스와 문제 해결을 요청하세요.</p>	

### 알람 표시등/램프 테스트

<p><b>1</b> <b>알람 테스트/무음 버튼(1)</b>을 누르고 모든 <b>알람 표시창 (2)</b>이 켜지는지 확인하십시오. <b>%O<sub>2</sub> (3)</b> 및 <b>LPM 유량 (4)</b> 표시창도 각각 8.8.8 과 8.8 로 표시되어야 합니다.</p>	
<p><b>2</b> 경보 판독기 (2)는 숫자 표시와 함께 켜져야 하며, <b>유량 표시기 (5)</b>의 10 개 막대는 각 가스에 대해 켜져야 하며, 경보음이 울려야 합니다.</p>	
<p><b>3</b> 디스플레이에 올바른 정보가 표시되지 않거나 경고음이 울리지 않으면 공인 대리점에 연락하여 서비스와 문제 해결을 요청하세요.</p>	

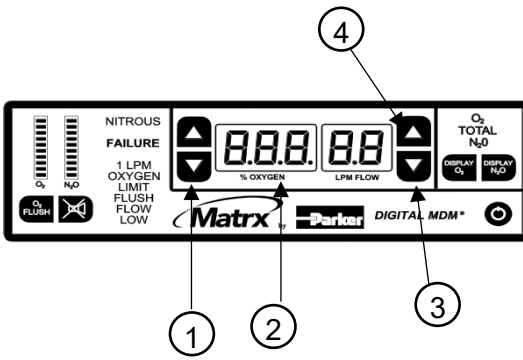
## O<sub>2</sub> 고장 테스트

1	프레스 유량 제어 ▲ / ▼ 버튼(1)을 사용하여 설정 LPM 유량 표시 (2)를 9.9 LPM 으로 설정합니다.	
2	% O <sub>2</sub> 를 누르세요 ▲ / ▼ 버튼(3)을 눌러 설정 % O <sub>2</sub> 표시 (4)를 50%로 설정합니다.	
3	유량계로의 O <sub>2</sub> 가스 공급을 차단 합니다 .	
4	<p>가스가 소진되면 다음 사항을 확인하세요.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• O<sub>2</sub> 고장 알람(5)이 점등됩니다.</li> <li>• 경고음</li> <li>• 흐름 표시기 (6)가 꺼져 있습니다.</li> <li>• LPM Flow (2) 및 % O<sub>2</sub> (4) 표시가 꺼져 있습니다.</li> </ul>	
5	O <sub>2</sub> 가스 공급을 켜십시오 . 유량계는 정상 작동 상태로 돌아와야 합니다. 가스 압력이 회복된 후에도 경보는 최대 20 초 동안 계속 울릴 수 있습니다.	
6	디스플레이에 올바른 정보가 표시되지 않거나 경고음이 울리지 않으면 공인 대리점에 연락하여 서비스와 문제 해결을 요청하세요.	

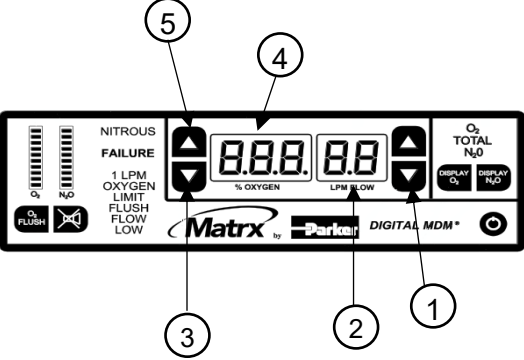
## N<sub>2</sub>O 고장 시험

<p><b>1</b> 프레스 유량 제어 ▲ / ▼ 버튼(1)을 사용하여 설정 LPM 유량 표시 (2)를 9.9 LPM 으로 설정합니다.</p>	
<p><b>2</b> % O<sub>2</sub> 를 누르세요 ▲ / ▼ 버튼(3)을 눌러 설정 % O<sub>2</sub> 표시 (4)를 30%로 표시합니다.</p>	
<p><b>3</b> 유량계로의 N<sub>2</sub>O 가스 공급을 차단합니다 .</p>	
<p><b>4</b> 가스가 소진되면 다음 사항을 확인하세요.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• N<sub>2</sub>O 고장 알람(5)이 점등됩니다.</li> <li>• 경고음</li> <li>• LPM Flow 디스플레이 (2)는 O<sub>2</sub> 가 공급되고 있음을 나타냅니다.</li> <li>• % O<sub>2</sub> 디스플레이(4)와 N<sub>2</sub>O 가스 유량 표시기 (6)가 꺼져 있습니다.</li> <li>• O<sub>2</sub> 가스 유량 표시기 (7)는 최소 3 개의 막대를 표시합니다.</li> </ul>	
<p><b>5</b> N<sub>2</sub>O 가스 공급을 켜십시오 . 장치는 정상 작동 상태로 돌아가야 합니다. 가스 압력이 회복된 후에도 경보 는 최대 20 초 동안 계속 울릴 수 있습니다.</p>	
<p><b>6</b> 디스플레이에 올바른 정보가 표시되지 않거나 경고음이 울리지 않으면 공인 대리점에 연락하여 서비스와 문제 해결을 요청하세요.</p>	

### 지시 유량 전달 테스트

<p><b>1</b> % O<sub>2</sub> 를 누르세요 Control ▲ / ▼ 버튼(1)을 사용하여 % O<sub>2</sub> 디스플레이(3)를 100%로 설정합니다.</p>	
<p><b>2</b> 흐름 제어를 길게 누르세요 ▼ 버튼(3)을 눌러 유량을 1.0 LPM 으로 감소시킵니다. 버튼을 누르고 있는 동안 하한에서 경고음이 울려야 합니다.</p>	
<p><b>3</b> 흐름 제어를 길게 누르 세요 ▲ 버튼(4)을 눌러 유량을 9.9 LPM 으로 증가시킵니다. 버튼을 누르고 있는 동안 상한에서 경고음이 울려야 합니다.</p>	
<p><b>4</b> 버튼을 누르고 있는 동안 경고음이 울리지 않거나 계속해서 울리지 않으면 공인 대리점에 연락하여 서비스와 문제 해결을 요청하세요.</p>	

### 표시된 백분율(%) 배달 테스트

<p><b>1</b> 프레스 유량 제어 ▲ / ▼ 버튼(1)을 사용하여 LPM 흐름 표시 (2)를 9.9 LPM 으로 설정합니다.</p>	
<p><b>2</b> % O<sub>2</sub> 를 감소시키려면 % O<sub>2</sub> 제어 ▼ 버튼(2)을 길게 누르세요 . 디스플레이 (3)를 30%로 설정합니다. 버튼을 누르고 있는 동안 하한에서 경고음이 울려야 합니다.</p>	
<p><b>3</b> % O<sub>2</sub> 컨트롤을 길게 누르 세요 ▲ (3) 버튼을 눌러 % O<sub>2</sub> 를 증가시킵니다. 디스플레이 (4)를 100%로 설정합니다. 버튼을 누르고 있는 동안 상한에서 경고음이 울려야 합니다.</p>	
<p><b>4</b> 버튼을 누르고 있는 동안 경고음이 울리지 않거나 계속해서 울리지 않으면 공인 대리점에 연락하여 서비스와 문제 해결을 요청하세요.</p>	

### 비재호흡 밸브 테스트:

1	켜기/끄기 버튼을 눌러 유량계를 끕니다 .
2	백 티에 호흡 회로를 연결하세요. 코 덮개를 호흡 회로의 나머지 부분에서 분리하세요.
3	호흡 회로의 흡입 라인에 붙어놓으면 호흡백이 팽창해서는 안 됩니다.
4	호흡용 가방이 부풀어 오르면 공인 대리점에 연락하여 서비스와 문제 해결을 요청하세요.

### 비상 공기 흡입 밸브 시험:

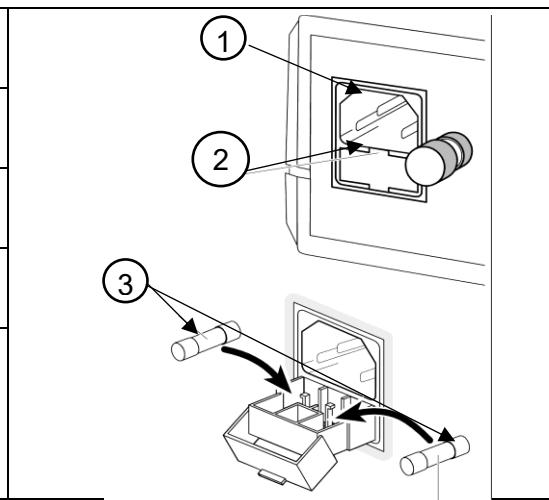
1	켜기/끄기 버튼을 눌러 유량계를 끕니다 .
2	백 티에 호흡 회로를 연결하세요. 코 후드를 호흡 회로의 나머지 부분에서 분리하세요.
3	백 티에서 호흡 백을 제거하고 백 티의 백 포트 위에 손을 얹어 밀봉합니다.
4	호흡 회로를 통해 숨을 들이마세요. 공기 흡입 밸브가 열려 실내 공기를 흡입할 수 있어야 합니다.
5	실내 공기 중에서 호흡이 어려운 경우 공인 대리점에 연락하여 서비스와 문제 해결을 요청하세요.

### O<sub>2</sub> 플러시 테스트:

1	O <sub>2</sub> 플러시 버튼을 길게 누르세요 .
2	호흡 주머니가 빠르게 부풀어 오르는 것을 관찰하세요.
3	호흡백이 빨리 부풀어 오르지 않으면 공인 대리점에 연락하여 서비스와 문제 해결을 받으세요.

## 4.2. 퓨즈 교체

1	유량계를 돌리다 <b>On/Off</b> 버튼을 눌러 끕니다 .
2	유량계의 전원 코드를 벽에서 뽑습니다.
3	전원 잭 (1) 에서 전원 공급 케이블을 제거합니다 .
4	퓨즈 칸을 엽니다 (2)
5	장치를 작동하려면 퓨즈 2 개가 필요합니다. 각 퓨즈 (3)를 클립에서 제거하고 <b>섹션 1.9 사양</b> 에 나열된 사양을 충족하는 퓨즈로 교체하십시오 .



### 4.3. 청소

디지털 MDM 유량계는 확산을 방지하기 위해 매번 사용 사이에 청소해야 합니다. 감염. 본 기기의 세척은 Super Sani- Cloth™ 살균 물티슈를 사용하여 검증되었습니다.

**경고** : 다음 경고는 장치와 장치의 구성 요소 및 액세서리에 적용됩니다.



- 소독제를 직접 분사하지 마십시오.
- 물, 살균제, 세척액 또는 기타 액체에 담그지 마십시오.
- 피팅 내부, 가스 공급 호스 또는 연결 포트를 살균하거나 닦지 마십시오.
- 사용하기 전에는 반드시 기기와 기기의 구성품 및 액세서리가 완전히 건조되었는지 확인하세요.

<b>1</b>	일회용 호흡 회로 및/또는 일회용 비강 후드(부착된 경우)를 분리하고 폐기하십시오. 재사용 가능한 호흡 회로 및/또는 비강 후드의 세척 지침은 호흡 회로 사용 설명서를 참조하십시오.
<b>2</b>	Super Sani-Cloth™ 살균 티슈를 사용하여 눈에 보이는 먼지와 오염물이 모두 제거될 때까지 디지털 MDM 유량계를 꼼꼼히 닦으세요. 터치 컨트롤 버튼은 기기에서 가장 많이 사용되는 부분이므로 특히 주의해서 닦으세요. 부드러운 솔을 사용하면 제거하기 어려운 오염물을 제거할 수 있습니다.
<b>3</b>	Super Sani-Cloth™ 살균 티슈를 사용하여 가스 공급 호스와 연결 부위를 눈에 보이는 먼지와 오염물이 모두 제거될 때까지 꼼꼼히 닦으십시오. 호스나 연결 부위 내부는 닦지 마십시오. 세척제가 기기의 호흡 통로에 쌓일 수 있습니다.
<b>4</b>	백 포트, 호흡회로포트, 비상용 공기 흡입 밸브는 세척제에 노출되거나 닦이지 않도록 하여 습기가 기기 내부로 유입되는 것을 방지해야 합니다. 포트와 밸브 내부를 닦거나 세척제를 바르지 마십시오.

### 4.4. 문제 해결: 오류 코드

오류 코드	정의	해결
EE01	EEPROM을 읽을 수 없습니다	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. DMDM 을 끄고 켜서 재설정하세요.</li> <li>2. 오류가 지속되면 사용을 중단하고 유통업체에 문의하세요.</li> </ol>
EE02	N <sub>2</sub> O가 누출되고 있습니다	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 후면 패널의 연결부가 안전한지 확인하세요.</li> <li>2. DMDM 을 끄고 켜서 재설정하세요.</li> <li>3. 오류가 지속되면 사용을 중단하고 유통업체에 문의하세요.</li> </ol>

오류 코드	정의	해결
EE03	O <sub>2</sub> 가 누출되고 있습니다	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 후면 패널의 연결부가 안전한지 확인하세요.</li> <li>2. DMDM 을 끄고 켜서 재설정하세요.</li> <li>3. 오류가 지속되면 사용을 중단하고 유통업체에 문의하세요.</li> </ol>
EE04	NOVRAM을 읽을 수 없습니다	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. DMDM 을 끄고 켜서 재설정하세요.</li> <li>2. 오류가 지속되면 사용을 중단하고 유통업체에 문의하세요.</li> </ol>
EE05	N <sub>2</sub> O 유량이 한계를 벗어났습니다	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. N<sub>2</sub>O 흐름을 줄이세요.</li> </ol>
EE06	O <sub>2</sub> 가 한계를 벗어났습니다	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O<sub>2</sub> 흐름 감소</li> </ol>
EE07	N <sub>2</sub> O 흐름이 없거나 변환기가 오작동합니다.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. N<sub>2</sub>O 가스 공급이 켜져 있는 것이 확인되었습니다.</li> <li>2. 가스 공급이 켜져 있는데도 오류가 지속되면 사용을 중단하고 유통업체에 문의하세요.</li> </ol>
EE08	O <sub>2</sub> 흐름이 없거나 변환기가 오작동합니다.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O<sub>2</sub> 가스 공급이 확인되었습니다.</li> <li>2. 가스 공급이 켜져 있는데도 오류가 지속되면 사용을 중단하고 유통업체에 문의하세요.</li> </ol>
EE09	N <sub>2</sub> O 밸브가 과압되어 누출됩니다.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 50-55 PSIG N<sub>2</sub>O 공급 압력 확인</li> </ol>
EE10	O <sub>2</sub> 밸브가 과압되어 누출됩니다.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 50-55 PSIG O<sub>2</sub> 공급 압력 확인</li> </ol>

## 4.5. 폐기



해당되는 경우 적절한 폐기 지침에 대해 현지 당국에 문의하는 것이 가장 좋습니다.

## 5. 물질적 잔여 위험

이 장치에는 납, 코발트, 니켈, 6 가 크롬, 클로로프렌, 수산화니켈이 포함되어 있으며, 이는 CMR/EDC 로 식별되었으며 REACH 와 EU MDR 2017/745 의 섹션 10.4 의 중량 대비 0.1% 한계치를 초과하는 것으로 생각됩니다.








기기에 이러한 물질이 존재하더라도 이로 인한 잔류 위험은 낮으며 기기의 전반적인 안전 사용에 영향을 미치지 않습니다. 최종 사용자는 이러한 물질이 포함된 기기 사용과 관련하여 환자 안전을 보장하기 위한 별도의 조치를 취할 필요가 없습니다.










이러한 물질에 노출될 가능성은 이러한 물질을 함유한 합금 부품(예: 알루미늄 및 황동)과 가스가 접촉하는 경우로 제한됩니다. 환자 노출은 해당 물질이 휘발성 유기 화합물, 알데히드 또는






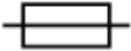
미립자 물질을 생성해야 합니다. 광범위한 생체적합성 시험을 통해 해당 건축 자재의 사용이 독성학적 영향을 미칠 가능성이 낮음을 입증했습니다. 또한, 환자 노출은 사용 빈도가 낮고 체내에서 용출 가능한 독소가 제거되는 데 걸리는 시간에 비해 사용 간격이 길 것으로 예상되므로 제한적인 기간으로 간주됩니다.

## 6. 기호 용어집

다음 기호는 이 문서 전체, 장치 라벨 및 포장에 사용될 수 있습니다.

상징	상징의 제목	기호 설명
	제조업체 정보	의료기기 제조업체를 나타내며 제조업체의 이름과 주소가 함께 표시됩니다. [EN ISO 15223-1:2021, 조항 5.1.1]
	제조일자 및 제조국	기기가 제조된 국가를 나타냅니다. 또한 기기가 제조된 날짜도 나타냅니다. 이 기호 옆에는 기기 제조 연도를 나타내는 네 자리 숫자가 함께 표시됩니다. [EN ISO 15223-1:2021, 조항 5.1.3, 5.1.11]
	카탈로그 번호	해당 장치의 제조업체 카탈로그 번호를 나타내며 장치를 식별하는 데 사용됩니다. [EN ISO 15223-1:2021, 조항 5.1.6]
	일련 번호	장치의 제조업체 일련번호를 나타내며 특정 장치를 식별하는 데 사용됩니다. [EN ISO 15223-1:2021, 조항 5.1.7]
	고유 장치 식별자	고유 장치 식별자 정보가 포함된 통신사를 나타냅니다. [EN ISO 15223-1:2021, 조항 5.7.10]
	처방 기기	연방법에 따라 이 기기는 의사나 치과의사의 판매 또는 주문에 한해 판매됩니다.
	의료기기	해당 품목이 의료기기임을 나타냅니다. [EN ISO 15223-1:2021, 조항 5.7.7]

상징	상징의 제목	기호 설명
	유통기한	의료기기의 사용기한을 나타냅니다. 사용할 수 없습니다 [EN ISO 15223-1:2021, 조항 5.1.4]
	사용 설명서를 참조하세요	사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다. [EN ISO 15223-1:2021, 조항 5.4.3]
	주의	경고 및 예방 조치와 같이 의료 기기 자체에 표시할 수 없는 중요한 주의 사항을 알아보려면 사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다. [EN ISO 15223-1:2021, 조항 5.4.4]
	주의/경고	사용자에게 설명 지침과 함께 제공되는 사용 설명서에 제시된 사용자에게 중요한 주의 사항 또는 경고 정보를 나타냅니다.
	유럽 공동체 공인 대표	유럽 공동체(유럽 연합)의 공인 대표자를 나타냅니다. [EN ISO 15223-1:2021, 조항 5.1.2]
	스위스 공인 대리인	스위스의 공인 대리인을 나타냅니다. [MU600_00_016e / V3.0]
	적합성 유럽 (CE) 마크	원산지와 관계없이 유럽 경제 지역의 어느 곳에서도 제품을 자유롭게 거래할 수 있음을 나타냅니다. [2017/745 EU 부속서 V]
	보호 도체 단자	제품에 안전을 위해 전도성 부분에 접합된 단자가 포함되어 있으며 외부 보호 접지 시스템에 연결되도록 설계되었음을 나타냅니다. [IEC60601-1: 2006 +A2:2021, 조항 3.95, 기호 표 D1 번호 6(기호는 IEC60417-5019 도 해당)]
	WEEE 폐기	해당 장치에는 별도의 도시 폐기물 수거가 필요할 수 있음을 나타냅니다. [2012/19 EU, 제 14 조(4)항 부록 IX(기호는 IEC60417-6414 도 포함)]

상징	상징의 제목	기호 설명
	등전위성	다양한 장비 나 시스템의 부분을 동일한 전위로 연결할 때 연결 되는 단자를 나타냅니다. [IEC60601-1: 2006 +A2:2021, 기호표 D1 번호 8]
	유해 물질이 포함되어 있습니다	발암성, 돌연변이성, 생식독성(CMR) 물질 또는 내분비계 장애를 유발하는 물질이 포함된 의료 기기를 나타냅니다. [ISO 15223-1, 조항 5.4.10]
	사용 지침을 따르세요	사용자가 중요한 정보를 위해 사용 설명서/책자를 참조해야 하는 경우를 나타냅니다. [ISO 60601-1, 표 D.2, 번호 10]
	B형 적용부	의료 기기에 유형 B 적용 부품(신선 가스 튜빙 및 비상 O <sub>2</sub> /O <sub>2</sub> 배출구 연결용 연결)이 있음을 나타냅니다. [IEC 60601-1, 표 D.1, 번호 19]
	교류(AC)	기기가 AC 양을 측정하도록 설정되었음을 나타냅니다. [IEC 60601-1, 표 D.1, 번호 1]
	퓨즈	퓨즈 박스 또는 그 위치를 식별하세요 [IEC 60417-1]

## 7.보증

### 보증서

본 보증은 상품성, 특정 목적에의 적합성 또는 기타 사항에 대한 명시적 또는 묵시적 보증을 대신하여 제공됩니다.

어떠한 경우에도 Parker Hannifin Corporation 은 통일상법에서 정의한 우발적 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다.

Parker Hannifin Corporation, Porter Instrument 는 서면으로 달리 명시되지 않는 한, 모든 제품 또는 부품이 정상적인 사용 및 적절한 유지관리를 통해 고객에게 인도된 날로부터 1 년 동안 제조상 및 재료상의 결함이 없음을 보증합니다. 모든 고무 및 플라스틱 부품과 액세서리는 구매일로부터 90 일 동안 동일한 조건으로 보증됩니다.

Parker Hannifin Corporation 의 직원, 대리인, 대표자 또는 딜러가 제품에 대해 한 진술이나 주장은 Parker Hannifin Corporation 의 보증을 구성하지 않으며 Parker Hannifin Corporation 의 어떠한 책임이나 의무도 발생시키지 않습니다.

Parker Hannifin Corporation 은 제품의 결함 여부와 관계없이 제품 사용으로 인해 발생하는 손상, 부상 또는 손실에 대해 책임을 지지 않습니다. 단, 해당 손상, 부상 또는 손실이 발생하기 전에 제품이 (1) 손상되거나 오염된 경우, (2) Parker Hannifin Corporation 이 아닌 다른 사람에 의해 수리, 변경 또는 개조된 경우, (3) 해당 코드 및 조례를 엄격히 준수하여 설치되지 않은 경우 또는 (4) 공인 Parker Hannifin Corporation 딜러에 의해 설치되지 않은 경우에는 책임을 지지 않습니다. Parker Hannifin Corporation 의 이 보증 위반 또는 과실 또는 기타에 대한 의무는 제품 또는 부품의 수리 또는 교체에만 엄격하고 배타적으로 제한됩니다. 이 보증은 일련 번호가 변경, 훼손 또는 제거된 제품에는 무효화됩니다.

주문 모든 주문은 Parker Hannifin Corporation 의 공인 대리점을 통해 이루어져야 합니다. 모든 청구는 해당 대리점을 통해 이루어집니다. 직접 주문은 Parker Hannifin Corporation 에서 정한 공인 지역 대리점을 통해 처리됩니다.

반품 모든 반품 상품은 지역 Parker Hannifin Corporation 유통업체를 통해 처리됩니다. Parker Hannifin Corporation 의 서면 승인과 원본 배송 송장을 첨부하지 않은 경우 반품은 허용되지 않습니다. 모든 반품에는 재입고 수수료가 부과됩니다.

정책은 사전 고지 없이 변경될 수 있습니다.

제품을 등록하려면 <https://www.porterinstrument.com/dental-support> 를 방문하여 보증 등록 양식 버튼을 클릭하세요.