

MANUEL UTILISATEUR

MÉLANGEUR AIR-OXYGÈNE (Raccords DISS et NIST)

N° de modèle Série PM5200
Série PM5300 (montré)



CONSERVER CES INSTRUCTIONS

ATTENTION

Conformément à la loi fédérale (États-Unis), ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

PRECISION MEDICAL®

300 Held Drive

Northampton, PA 18067 États-Unis

www.precisionmedical.com

Téléphone : (+001) 610-262-6090

Télécopie : (+001) 610-262-6080

CONTENU

RÉCEPTION/INSPECTION	2
UTILISATION PRÉVUE.....	2
LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION.....	2
EXPLICATION DES ABRÉVIATIONS.....	2
INFORMATIONS LIÉES À LA SÉCURITÉ - AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE.....	3
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	5
DIAGRAMMES	7
DESCRIPTION DES COMPOSANTS.....	8
ESSAIS AVANT L'UTILISATION	9
TEST DE L'ALARME	10
PROCÉDURE DE DÉBIT DU GAZ INVERSE	10
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	11
NETTOYAGE	11
ENTRETIEN.....	12
DESCRIPTION TECHNIQUE.....	12
RETOURS	12
INSTRUCTIONS DE MISE AU REBUT	12
DÉPANNAGE.....	13
GARANTIE LIMITÉE	14
DÉCLARATION DE CONFORMITÉ	15

RÉCEPTION/INSPECTION

Retirer le mélangeur air-oxygène de Precision Medical, Inc. de son emballage et vérifier l'absence de dommages. En cas de dommages, NE PAS UTILISER et contacter le fournisseur de matériel.

UTILISATION PRÉVUE

Le mélangeur air-oxygène de Precision Medical, Inc. fournit un mélange précis et en continu d'air de qualité médicale et d'oxygène USP via des orifices de sortie à des patients nouveaux-nés, pédiatriques et adultes. Le mélange de gaz exact de la concentration partielle d'oxygène inspiré (FIO_2) correspond à celui qui apparaît sur le cadran pour le réglage du FIO_2 indiqué par le bouton de contrôle (cadran).

LIRE TOUTES LES INSTRUCTIONS AVANT UTILISATION

Ce manuel indique à un professionnel comment installer et faire fonctionner le mélangeur air-oxygène. Il est fourni pour garantir la sécurité d'emploi et éviter tout dommage au mélangeur. Si les instructions de ce manuel ne sont pas claires, NE PAS UTILISER l'appareil et contacter le fournisseur de matériel.

DANGER

Cet appareil n'est pas conçu pour servir d'appareil de survie ou de maintien en vie.

EXPLICATION DES ABRÉVIATIONS

FIO_2	Concentration partielle d'oxygène inspiré
DISS	Système de sécurité indexé sur le diamètre
NIST	Filetage de vis non interchangeable
psi	Livres par pouce carré
L/min	Litres par minute

INFORMATIONS LIÉES À LA SÉCURITÉ - AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

⚠ DANGER

Indique une situation de danger imminent qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

⚠ AVERTISSEMENT

Indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner la mort ou des blessures graves.

⚠ ATTENTION

Indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des blessures légères ou modérées.

ATTENTION

Sans le symbole de danger, indique une situation de danger potentiel qui, si elle n'est pas évitée, peut entraîner des dommages matériels.



CONSULTER LA DOCUMENTATION JOINTE



Symbol signifiant « NE PAS UTILISER D'HUILE »



Symbol signifiant que l'appareil satisfait aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux appareils médicaux et à toutes les normes internationales correspondantes.
(UNIQUEMENT pour les appareils portant la marque CE.)

⚠ AVERTISSEMENT

- Seul un personnel entraîné et habilité sous la supervision directe d'un médecin doit faire fonctionner le mélangeur air-oxygène.
- N'utiliser ce mélangeur air-oxygène que pour son utilisation prévue décrite dans ce manuel.
- Vérifier la dose prescrite avant de l'administrer au patient et la contrôler fréquemment.
- L'entretien du mélangeur air-oxygène doit être confié à un technicien d'entretien qualifié.

⚠️ AVERTISSEMENT

- Toujours respecter les normes ANSI et CGA pour les produits gazeux à usage médical et la manipulation des débitmètres et de l'oxygène.
- La concentration d'oxygène doit être contrôlée au moyen d'un analyseur/moniteur d'oxygène.
- La précision de la concentration en oxygène est faussée si la purge n'est pas activée pour des réglages de débit inférieurs à 15 L/min pour le mélangeur à débit élevé et 3 L/min pour le mélangeur à faible débit.
- **NE PAS** obstruer l'alarme.
- **NE PAS** utiliser le mélangeur lorsque l'alarme retentit.
- **NE PAS** utiliser d'huile sur ou à proximité du mélangeur.
- **NE PAS** boucher ou obstruer l'orifice de purge au niveau de la sortie auxiliaire du mélangeur.
- **NE PAS** utiliser à proximité d'un quelconque type de flamme ou de substances, vapeurs ou atmosphères inflammables/explosives.
- **Le cadran de concentration en oxygène n'effectue pas une rotation complète (360 °).** La rotation du cadran à moins de 21 % ou à plus de 100 % endommagera le mélangeur.

⚠️ ATTENTION

- Fermer toutes les alimentations de gaz lorsque le mélangeur air-oxygène n'est pas utilisé.
- Ranger le mélangeur air-oxygène dans un endroit propre lorsqu'il n'est pas utilisé.
- Le mélangeur air-oxygène contient des matières magnétiques et ferreuses pouvant fausser les résultats d'une IRM.
- Vérifier que tous les raccordements sont bien serrés et ne présentent pas de fuites.
- Éviter des sautes de pression supérieures à 100 psi (6,9 bar) lors de la mise sous pression des entrées du mélangeur.
- **NE PAS** stériliser à l'autoclave.
- **NE PAS** immerger le mélangeur air-oxygène dans un liquide.
- **NE PAS** stériliser à l'oxyde d'éthylène (EtO).
- **NE PAS** utiliser en cas de présence d'impuretés ou de contaminants sur ou autour du mélangeur ou des raccords.
- **NE PAS** fumer dans une zone d'administration d'oxygène.
- **NE PAS** nettoyer avec des hydrocarbures aromatiques.
- La pression d'entrée du dispositif utilisé en conjonction avec le mélangeur doit correspondre à celle de ce dernier.
- Lors de l'utilisation d'une source de gaz haute pression en bouteille, toujours utiliser un détendeur réglé sur 2,1-5,2 bar (30-75 psi).

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle	Débit élevé PM5200	Faible débit PM5300
Sortie principale	15 à 120 L/min	3 à 30 L/min
Plage de débits	Avec les deux pressions d'alimentation à 50 psi (3,4 bar) SANS PURGE	
Sortie auxiliaire	2 à 100 L/min	0 à 30 L/min
Plage de débits	Avec les deux pressions d'alimentation à 50 psi (3,4 bar) PURGE	
Débit de purge	13 L/min ou moins à 50 psi (3,4 bar)	3 L/min ou moins à 50 psi (3,4 bar)
Débit combiné maximal (toutes sorties)	≥ 120 L/min	≥ 30 L/min
Débit de dérivation (perte d'alimentation d'air ou d'oxygène)	> 85 L/min	> 45 L/min
Activation de l'alarme de dérivation	50 psi (3,45 bar)	60 psi (4,14 bar)
	13 à 25 psi	16 à 24 psi
	0,9 à 1,7 bar	1,1 à 1,65 bar
Réinitialisation de l'alarme :	Lorsque la différence de pression est égale ou inférieure à 6 psi (0,4 bar) ou moins.	
Niveau sonore de l'alarme :	≥ à 80 db à 30 cm (1 pi)	
Plage de réglage de la concentration d'oxygène :	de 21 à 100 %	
Pression d'entrée du gaz :	de 30 à 75 psi (de 2,1 bar à 5,2 bar) Air et oxygène à 10 psi (0,69 bar) l'un de l'autre	
Stabilité du mélange de gaz :	±1 % oxygène	
Types de raccords :	Type DISS - Entrées et sorties d'air et d'oxygène et/ou Type NIST - Entrées d'air et d'oxygène	

Remarque: Toutes les valeurs de débit sont mesurés à partir d'un débitmètre d'oxygène (non corrigées).

SPECIFICATIONS suite

Dimensions : (sans les raccords)

Profondeur :	12,5 cm	(4,9 po)
Largeur :	5,7 cm	(2,3 po)
Hauteur :	10,4 cm	(4,1 po)
Poids :	1,04 kg	(2,29 lb)
Poids d'embarquement :	1,34 kg	(2,95 lb)

Plage de températures de fonctionnement : 15 °C à 40 °C (59 °F à 104 °F)

Exigences de transport/stockage

Plage de températures : -23 °C à 60 °C (-10 °F à 140 °F)

Humidité : 95 % maxi sans condensation

Précision FIO₂ :* ± 3% de complet

Chute de pression :

Faible débit : ≤ 2 psi (0,14 bar) au niveau des pressions d'entrée entre 30 et 90 psi (entre 2,07 et 6,21 bar) et avec un débit de 10 L/min à 60 % FIO₂.

Débit élevé : ≤ 3 psi (0,21 bar) au niveau des pressions d'entrée entre 30 et 90 psi (entre 2,07 et 6,21 bar) et avec un débit de 30 L/min à 60 % FIO₂.

Le mélangeur air-oxygène a été dégraissé pour service d'oxygène avant la livraison.

Le débit de gaz inverse du mélangeur air-oxygène est conforme à l'alinéa 6 de la norme ISO 11195.

L'analyseur d'oxygène doit être conforme à la norme ISO 21647.

Sécheresse et composition pour les gaz d'entrée :

Air : L'alimentation en air de qualité médicale doit satisfaire aux exigences de la norme ANSI Z86.1-1973 de spécification de produit pour l'air, type 1 qualité D ou meilleure.

Oxygène : L'alimentation en oxygène doit satisfaire aux exigences de l'oxygène de qualité médicale USP.

Point de rosée : Les deux entrées doivent rester 5,55 °C (10 °F) ou plus en dessous de la température la plus basse à laquelle est exposé l'équipement du système de distribution de l'air. À une température de -3,9 °C (25 °F) et une pression de 90 psi (6,33 kg/cm²) cela équivaut à 2 000 mg/m³.
(UNIQUEMENT exigences CE)

* La précision de la concentration en oxygène est faussée si la purge n'est pas activée pour des réglages de débit inférieurs à 15 L/min pour le mélangeur à débit élevé et 3 L/min pour le mélangeur à faible débit.

Les caractéristiques techniques sont sujettes à modification sans avertissement préalable.

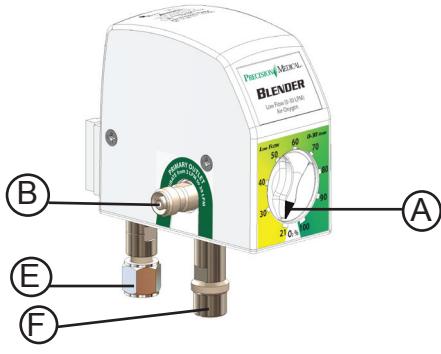
DIAGRAMMES

ATTENTION

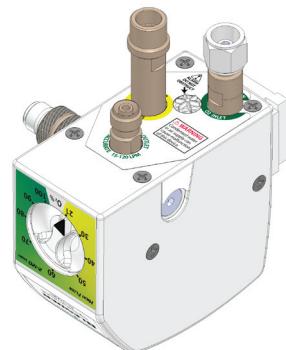
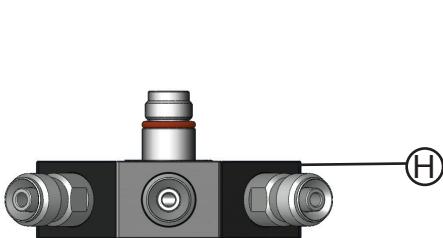
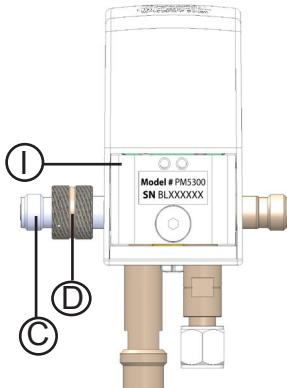
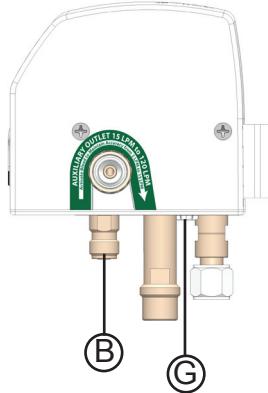
Les étiquettes manquantes ou illisibles doivent être remplacées. Contacter Precision Medical, Inc.

En fonction des modèles, les raccords et / ou des étiquettes peuvent être différents de ceux des diagrammes.

PM5300 Model



PM5200 Model



DESCRIPTION DES COMPOSANTS

ÉLÉMENT	DESCRIPTION						
A	<p>Cadran de concentration en oxygène Cadran utilisé pour sélectionner les concentrations en oxygène entre 21 % et 100 %. L'échelle FIO₂ n'est utilisée qu'à titre de référence.</p> <p>Ce cadran n'effectue pas de rotation sur 360 °. Il commence à 21 % et se termine à 100 %.</p>						
B	<p>Orifice de sortie principale Raccord d'oxygène DISS mâle avec clapet de retenue qui libère un écoulement lorsqu'il est engagé dans un dispositif de contrôle, tel un débitmètre.</p>						
C	<p>Orifice de sortie auxiliaire Raccord d'oxygène DISS mâle avec clapet de retenue qui libère un écoulement lorsqu'il est engagé dans un dispositif de contrôle, tel un débitmètre. Cette sortie est dotée d'une soupape de purge qui permet à l'utilisateur de contrôler si la purge est ACTIVÉE ou DÉSACTIVÉE. Lorsque la purge est ACTIVÉE, cette sortie fournit des concentrations en oxygène précises avec les débits suivants :</p> <table> <thead> <tr> <th>Modèle</th> <th>Plage de débits</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Débit élevé</td> <td>2 à 100 L/min</td> </tr> <tr> <td>Faible débit</td> <td>0 à 30 L/min</td> </tr> </tbody> </table>	Modèle	Plage de débits	Débit élevé	2 à 100 L/min	Faible débit	0 à 30 L/min
Modèle	Plage de débits						
Débit élevé	2 à 100 L/min						
Faible débit	0 à 30 L/min						
D	<p>Collier de purge auxiliaire Le collier sert à activer et désactiver la purge. Celle-ci est nécessaire pour maintenir la concentration en FIO₂ en dessous de 15 L/min pour le débit élevé et de 3 L/min pour le faible débit. Pour activer la purge, faire glisser et tourner (le cas échéant) le collier moleté jusqu'à ce qu'il soit en contact avec le capot. Pour désactiver la purge, écarter et tourner (le cas échéant) le collier du capot jusqu'à ce que le collier atteigne une butée fixe.</p>						
E	<p>Raccord d'admission d'oxygène Raccord DISS ou NIST femelle pour l'oxygène doté d'un clapet de non retour utilisé pour brancher un tuyau d'alimentation en oxygène.</p>						

DESCRIPTION DES COMPOSANTS

ÉLÉMENT	DESCRIPTION
F	Raccord d'admission d'air Raccord DISS ou NIST mâle pour l'air doté d'un clapet de non retour utilisé pour brancher un tuyau d'alimentation en air.
G	Alarme Alarme sonore qui retentit en cas de chute de pression excessive ou de suppression de l'une ou l'autre alimentation de gaz.
H	Sortie de la rampe (en option) Rampe dotée de 3 sorties principales.
I	Monture coulissante arrière avec queue d'aronde.

ESSAIS AVANT L'UTILISATION

AVERTISSEMENT

- Lire ce manuel utilisateur avant d'installer ou d'utiliser le mélangeur air-oxygène.
- Confirmer la concentration en air/oxygène à l'aide d'un analyseur/moniteur d'oxygène.

ATTENTION

Vérifier visuellement l'absence de dommages sur le mélangeur air-oxygène avant l'utilisation ; NE PAS UTILISER s'il est endommagé.

REMARQUE : les essais indiqués ci-dessous doivent être effectués avant la mise en service du mélangeur.

Les essais avant la mise en service comprennent :

- Test de l'alarme
- Procédure de débit du gaz inversé

1. Fixer le mélangeur air-oxygène sur un support mural ou potence en position verticale.
2. Il est recommandé d'installer un piège à condensation dans le tuyau d'alimentation en air.
3. Raccorder les tuyaux d'alimentation en air et en oxygène aux raccords d'admission appropriés dans la partie inférieure du mélangeur.
4. Fixer un débitmètre ou autre appareil de mesure à l'un des orifices de sortie et vérifier la précision de la plage de FIO_2 à l'aide d'un analyseur d'oxygène.

Débit des sorties principales :

- Mélangeur à débit élevé (modèle PM 5200) de 15 L/min à 120 L/min
- Mélangeur à faible débit (modèle PM 5300) de 3 L/min à 30 L/min

Sortie auxiliaire :

La sortie de débit auxiliaire maintient la même capacité de débit et la même précision de FIO_2 que les sorties principales quand la soupape de purge n'est pas engagée. Quand la soupape de purge est activée, du mélange air/oxygène s'échappe dans l'atmosphère afin de conserver la précision de la concentration de FIO_2 pour le réglage bas du débit.

- Mélangeur à débit élevé (modèle PM 5200) 15 L/min ou moins
- Mélangeur à faible débit (modèle PM 5300) 3 L/min ou moins

5. Fixer un tuyau d'alimentation à l'orifice de sortie du débitmètre.

TEST DE L'ALARME

1. Raccorder le mélangeur air-oxygène aux sources d'air et d'oxygène, mettre le mélangeur sous pression et mettre en marche le débitmètre.
2. Régler le cadran de concentration en oxygène sur 60 % FIO_2 .
3. Débrancher ou mettre à l'arrêt l'alimentation en air du mélangeur air-oxygène. L'alarme du mélangeur doit émettre un fort sifflement. Ce sifflement indique que l'alarme fonctionne correctement.
4. Rebrancher le tuyau d'alimentation en air sur le mélangeur et l'activer ; l'alarme doit arrêter de siffler.
5. Débrancher ou désactiver le tuyau d'alimentation en oxygène du mélangeur. Le sifflement indique que l'alarme fonctionne correctement.
6. Rebrancher le tuyau d'alimentation en oxygène sur le mélangeur et l'activer ; l'alarme doit arrêter de siffler.
7. Si l'alarme ne fonctionne pas correctement, NE PAS UTILISER le mélangeur.

PROCÉDURE DE DÉBIT DU GAZ INVERSE

1. Débrancher le tuyau d'oxygène de la source de gaz. Retirer tous les raccords de sortie du mélangeur pour s'assurer qu'il n'y a aucun débit de sortie.
2. Lorsque la pression d'entrée de l'air est progressivement augmentée à partir de 2,07-5,17 bar (30-75 psi), vérifier l'absence de fuites au-delà du clapet de retenue de l'entrée d'oxygène.
3. Remplacer le clapet antiretour en bec de canard de l'entrée d'oxygène si des bulles indiquent une fuite. Manuel de référence d'entretien du mélangeur air-oxygène (n° 504827).
4. Recomencer les étapes 1 à 3 pour vérifier l'absence de fuites au-delà du clapet de retenue de l'entrée d'air.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ATTENTION

Vérifier visuellement l'absence de dommages sur le mélangeur air-oxygène avant l'utilisation ; NE PAS UTILISER s'il est endommagé.

1. Fixer le mélangeur sur un support mural ou une potence.
2. Raccorder les tuyaux d'alimentation en air et en oxygène du mélangeur aux sorties murales.
3. Raccorder le débitmètre à la sortie du mélangeur.
4. Régler le cadran de la concentration en oxygène sur la concentration prescrite.
REMARQUE : le cadran de concentration en oxygène n'effectue pas une rotation complète (360 °).
NE PAS forcer le cadran à moins de 21 % ou à plus de 100 % d'oxygène, au risque d'endommager le mélangeur.
5. Vérifier le débit du mélange d'air et/ou d'oxygène vers le patient.
6. Confirmer la concentration en air/oxygène à l'aide d'un analyseur/moniteur d'oxygène. Si nécessaire, activer la soupape de purge pour maintenir la précision de la concentration F_{IO_2} .
7. Pour activer la purge, faire tourner le collier moleté en arrière jusqu'à ce qu'il entre en contact avec le capot.
8. Pour désactiver la purge, tirer et faire tourner le collier de façon à l'écartier du capot jusqu'à ce que la soupape de purge soit fermée.
9. Fermer toutes les alimentations de gaz lorsque le mélangeur air-oxygène n'est pas utilisé.

NETTOYAGE

ATTENTION

- **NE PAS** stériliser à l'autoclave.
- **NE PAS** immerger le mélangeur air-oxygène dans un liquide.
- **NE PAS** utiliser de solvant fort ni de nettoyants abrasifs.
- **NE PAS** stériliser à l'oxyde d'éthylène (EtO).
- **NE PAS** nettoyer avec des hydrocarbures aromatiques.

1. Avant de nettoyer, débrancher tous les raccords de gaz de l'appareil.
2. Nettoyer les surfaces extérieures à l'aide d'un détergent doux et d'eau.
3. Sécher avec un chiffon propre.

ENTRETIEN

L'entretien suivant du mélangeur air-oxygène doit être réalisé par un technicien de service formé :

- Un test de l'alarme doit être effectué avant sa mise en service clinique et régulièrement par la suite.
- Tous les ans, effectuer la procédure de vérification opérationnelle (Operational Verification Procedure, OVP).
* Une description détaillée des essais de la procédure de vérification opérationnelle (OVP) se trouve dans le manuel d'entretien du mélangeur (n° 504827), disponible sur Internet à l'adresse www.precisionmedical.com
- Tous les 2 ans, il convient de réaliser la maintenance du mélangeur air-oxygène.
PM5200 (n° 505407) **PM5300** (n° 504932)
- Se reporter au manuel d'entretien du mélangeur air-oxygène (n° 504827) pour des détails précis sur la maintenance et des essais plus poussés.

DESCRIPTION TECHNIQUE

Pour une description technique complète du mélangeur air-oxygène et une liste des pièces de rechange, se reporter au manuel d'entretien du mélangeur air-oxygène (n° 504827) disponible sur Internet à l'adresse www.precisionmedical.com.

RETOURS

Les produits retournés doivent être accompagnés d'un numéro d'autorisation de retour (RGA) ; contacter Precision Medical, Inc. Tout produit retourné doit être emballé dans un conteneur scellé afin d'éviter qu'il ne soit endommagé. Precision Medical, Inc. ne peut être tenue responsable du dommage des marchandises pendant le transport. Se reporter à la politique de retours de Precision Medical, Inc. disponible sur Internet à l'adresse www.precisionmedical.com.

Manuels disponibles sur le site Web www.precisionmedical.com

INSTRUCTIONS DE MISE AU REBUT

Cet appareil et son emballage sont dépourvus de matériaux dangereux. Aucune précaution particulière n'est préconisée pour la mise au rebut de l'appareil et/ou de son emballage.

Merci de recycler



MÉLANGEUR
AIR-OXYGENE

DÉPANNAGE

En cas de panne du mélangeur air-oxygène, consulter le Guide de dépannage ci-dessous.

Si le problème ne peut être résolu grâce à ce guide, se reporter au manuel d'entretien du mélangeur air-oxygène (n° 504827) disponible sur Internet à l'adresse www.precisionmedical.com ou consulter le fournisseur.

Problème	Cause probable	Solution
Différence de concentration en oxygène entre le réglage du mélangeur et le résultat de l'analyseur/moniteur (supérieure à 3 %)	<ol style="list-style-type: none">1. Exigence de débit du modèle haut débit inférieure à 15 L/min Exigence de débit du modèle débit faible inférieure à 3 L/min2. Analyseur/moniteur inexact3. Purge de faible débit obstruée4. Alimentation en gaz contaminée5. Dispositif en aval provoquant un retour ou un débit restreint	<ol style="list-style-type: none">1. Utiliser la sortie auxiliaire et activer la purge2. Ré-étalonner l'analyseur/moniteur ou vérifier à l'aide d'un autre analyseur/moniteur3. Éliminer l'obstruction4. Contrôler les sources de gaz à l'aide de l'analyseur/moniteur étalonné pour confirmer que l'oxygène est à 100 % et l'air est à 21 %5. Isoler le mélangeur. Contrôler la concentration en oxygène sur les sorties du mélangeur.
Aucun écoulement au niveau des sorties du mélangeur	<ol style="list-style-type: none">1. Sources de gaz DÉSACTIVÉES2. Sources de gaz désaccouplées	<ol style="list-style-type: none">1. ACTIVER les sources de gaz2. Brancher les sources de gaz
Retentissement de l'alarme	<ol style="list-style-type: none">1. Différence entre les pressions d'entrée d'oxygène et d'air supérieure à celle qui a été déterminée	<ol style="list-style-type: none">1. Corriger la différence de pression jusqu'à ce que les pressions d'air et d'oxygène se trouvent dans la plage spécifiée

GARANTIE LIMITÉE ET LIMITATION DE RESPONSABILITÉ

Precision Medical, Inc. garantit que le mélangeur (le Produit) est exempt de défauts de matériaux ou de fabrication pendant la période suivante :

Deux (2) ans à compter de la date d'expédition.

En cas de manquement à cette garantie pendant la période applicable, Precision Medical, Inc. réparera ou remplacera le ou les composants défectueux, à sa discréction et à ses propres frais, après notification écrite et preuve que les produits ont été stockés, installés, entretenus et utilisés en conformité avec les instructions de Precision Medical, Inc. et les pratiques standard de l'industrie, et qu'aucune modification, substitution ni altération n'a été effectuée sur les produits.

LES DÉCLARATIONS VERBALES NE CONSTITUENT PAS UNE GARANTIE.

Ni le représentant de Precision Medical, Inc. ni les détaillants ne sont autorisés à donner des garanties orales pour la marchandise décrite dans le présent contrat, et la fiabilité des déclarations qui ne font pas partie du contrat de vente ne peut pas être invoquée. Le présent document est une déclaration finale, complète et exclusive des termes du présent contrat.

CETTE GARANTIE EST EXCLUSIVE ET REMPLACE TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU TOUTE AUTRE GARANTIE DE QUALITÉ, QU'ELLE SOIT EXPRESSE OU IMPLICITE.

En aucun cas, Precision Medical, Inc. ne peut être tenue responsable de dommages particuliers, indirects ou directs, y compris, mais sans s'y limiter, un manque à gagner, une perte de ventes ou des dommages corporels ou matériels. La réparation des non-conformités telles que décrites ci-dessus représentera l'acquittement de toute responsabilité de Precision Medical, Inc. qu'elle soit contractuelle, due à une négligence, liée aux défauts du produit vendu ou autre. Precision Medical, Inc. se réserve le droit d'arrêter la fabrication de tout produit ou d'en modifier les matériaux, les conceptions ou les caractéristiques techniques sans préavis.

Precision Medical, Inc. se réserve le droit de corriger des erreurs d'écriture ou typographiques sans pénalités.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ



Precision Medical, Inc
300 Held Drive
Northampton PA 18067, USA

Emergo Europe (Office européen)
Molenstraat 15
2513 BH, La Haye
Pays-Bas

Téléphone : +31 (0) 70.345.8570
Télécopie : +31 (0) 70.346.7299

CE
0473

REF

PM5200EN, PM5200MEN, PM5200NIST, PM5200NISTAP,
PM5300EN, PM5300MEN, PM5300NIST, PM5300MISTAP

Classification : IIb

Critères de classification : Clause 3.2 Règle 11 de l'Annexe IX de DDM

Nous déclarons par la présente qu'un examen relatif au système d'assurance qualité de production mentionné ci-dessus a été effectué selon les exigences de la législation nationale du Royaume-Uni à laquelle est soumis le soussigné, transposant l'Annexe II, 3 de la Directive 93/42/EEC et la Directive 2007/47/EC sur les dispositifs médicaux.

Nous certifions que le système d'assurance qualité de production est conforme aux dispositions pertinentes de la législation susmentionnée et que le résultat autorise l'organisation à utiliser le marquage CE 0473 sur les produits répertoriés ci-dessus.

Normes applicables : EN 1041, ISO 11195, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15001,
EN ISO 15223-1

Organisme notifié : Intertek AMTAC Certification Services Limited CE 0473

Adress : Davy Avenue Knowlhill Milton Keynes MK5 8NL, Royaume-Uni

Numéros d'enregistrement de certification : 1126 CE
Date d'expiration : 03 août 2017

Dispositifs déjà fabriqués : Registre de l'historique des dispositifs Traçabilité par N/S

Validité de la Déclaration : 04 août 2012 jusqu'à la date d'expiration

Représentant du fabricant : Responsable qualité

Position : Représentant Systèmes de qualité/ISO

Date de publication : 04 août 2012

Dites-nous ce que vous pensez de nous !
Rendez-vous visite sur www.precisionmedical.com