

MANUALE D'USO

MISCELATORE ARIA-OSSIGENO

(Conessioni DISS e NIST)

N. modello Serie PM5200

Serie PM5300 (illustrato)



CONSERVARE QUESTE ISTRUZIONI

ATTENZIONE

La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

PRECISION MEDICAL

300 Held Drive
Northampton, PA 18067 USA
Certificata ISO 13485

Tel.: +1 610-262-6090
Fax: +1 610-262-6080
www.precisionmedical.com

INDICE

RICEVIMENTO/ISPEZIONE 2

USO PREVISTO 2

PRIMA DELL’USO, LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI..... 2

LEGENDA DELLE ABBREVIAZIONI..... 2

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA - AVVERTENZE E
PRECAUZIONI..... 3

SPECIFICHE 5

SCHEMI..... 7

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI 8

COLLAUDO PRIMA DELL’USO 9

TEST DELL’ALLARME..... 10

PROCEDURA DI FLUSSO DI GAS INVERSO 10

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO..... 11

PULIZIA 11

MANUTENZIONE 12

DESCRIZIONE TECNICA..... 12

RESTITUZIONE DI PRODOTTI 12

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO..... 12

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI..... 13

GARANZIA LIMITATA 14

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ..... 15

RICEVIMENTO/ISPEZIONE

Estrarre il miscelatore aria-ossigeno Precision Medical, Inc. dalla confezione e verificare che non presenti danni. In caso di danni, NON USARLO e contattare il fornitore dell'apparecchiatura.

USO PREVISTO

Il miscelatore aria-ossigeno Precision Medical, Inc. eroga una miscela continua e accurata di ossigeno USP e aria per uso medico, tramite porte di uscita, a pazienti in età neonatale, pediatrica e adulta. La concentrazione frazionata esatta della miscela gassosa di ossigeno inspirato (FI_{O_2}) corrisponde all'impostazione FI_{O_2} regolata, indicata dal pomello di controllo (quadrante).

PRIMA DELL'USO, LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI

Il presente manuale fornisce ai professionisti le istruzioni per installare e usare il miscelatore aria-ossigeno. Il manuale ha lo scopo di tutelare la sicurezza dell'utente e di evitare danni al miscelatore aria-ossigeno. Se il contenuto del presente manuale non è sufficientemente chiaro, NON USARE il miscelatore aria-ossigeno e rivolgersi al fornitore dell'apparecchiatura.

PERICOLO

Questo prodotto non è destinato a essere usato come dispositivo salvavita o supporto vitale.

LEGENDA DELLE ABBREVIAZIONI

FI_{O_2}	Concentrazione frazionata di ossigeno inspirato
DISS	Diameter Indexed Safety System
NIST	Filettatura non intercambiabile
psi	Libbre per pollice quadrato
l/min	Litri per minuto

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA - AVVERTENZE E PRECAUZIONI

PERICOLO

Indica una situazione di pericolo imminente che, se non evitata, determina il decesso o lesioni gravi.

AVVERTENZA

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può determinare il decesso o lesioni gravi.

ATTENZIONE

Indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può determinare lesioni lievi o moderate.

ATTENZIONE

Tale dicitura usata senza il simbolo corrispondente, indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non evitata, può determinare danni alle cose.



CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA.



Simbolo di “NON USARE OLIO”.

CE
0473

Il simbolo indica un dispositivo conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici nonché a tutte le norme internazionali applicabili.

(SOLTANTO sui dispositivi recanti il marchio CE)

AVVERTENZA

- Il miscelatore aria-ossigeno deve essere usato esclusivamente da personale medico addestrato qualificato sotto la supervisione diretta di un medico abilitato.
- Usare questo miscelatore aria-ossigeno esclusivamente per l'uso previsto descritto nel presente manuale.
- Prima della somministrazione al paziente, confermare la dose prescritta e monitorarla regolarmente.
- Gli interventi di assistenza relativi al miscelatore aria-ossigeno devono essere eseguiti da un tecnico dell'assistenza qualificato.

AVVERTENZA

- Rispettare sempre le norme ANSI e CGA per la manipolazione di ossigeno, flussimetri e prodotti di gas medici.
- Per verificare la concentrazione di ossigeno, usare un analizzatore/monitor di ossigeno.
- L'accuratezza della concentrazione di ossigeno risulta alterata se lo sfiato non è attivato a impostazioni di flusso inferiori a 15 l/min per il miscelatore ad alto flusso e a 3 l/min nel caso di miscelatore a basso flusso.
- **NON** ostruire l'allarme.
- **NON** usare il miscelatore quando suona l'allarme.
- **NON** usare olio in corrispondenza o prossimità del miscelatore.
- **NON** occludere od ostruire la porta di sfiato sull'uscita ausiliaria del miscelatore.
- **NON** usare in prossimità di alcun tipo di fiamma o sostanza, vapore o atmosfera infiammabile/esplosiva.
- **Il quadrante della concentrazione di ossigeno non compie una rotazione di 360 gradi.** L'impostazione del quadrante su una concentrazione di ossigeno inferiore al 21% o superiore al 100% causa il danneggiamento del miscelatore.

ATTENZIONE

- Disattivare le alimentazioni di gas quando il miscelatore aria-ossigeno non viene usato.
- Conservare il miscelatore aria-ossigeno in un luogo pulito, allorché non lo si utilizza.
- Il miscelatore aria-ossigeno contiene materiale magnetico ferroso che può influenzare i risultati di una risonanza magnetica.
- Assicurarci che tutte le connessioni siano salde e prive di perdite.
- Evitare incrementi di pressione eccessivi maggiori di 100 psi (6,9 bar) quando si pressurizzano le uscite del miscelatore.
- **NON** sterilizzare in autoclave a vapore.
- **NON** immergere il miscelatore aria-ossigeno in alcun liquido.
- **NON** sterilizzare a gas con triossido di etilene (ETO).
- **NON** usare in presenza di sporco o agenti contaminanti in corrispondenza o prossimità del miscelatore o dei dispositivi di connessione.
- **NON** fumare in un'area in cui viene somministrato ossigeno.
- **NON** pulire con idrocarburi aromatici.
- La pressione in entrata del dispositivo usato insieme al miscelatore deve corrispondere a quella del miscelatore.
- Quando si usa una fonte di gas compresso in bombole ad alta pressione, usare sempre un riduttore di pressione entro 30 e 75 psi (2,1-5,2 bar).

SPECIFICHE

Modello	PM5200 ad alto flusso		PM5300 a basso flusso	
Uscita primaria Range flusso	15 - 120 l/min		3 - 30 l/min	
	Con entrambe le pressioni di alimentazione a 50 psi (3,4 bar) SENZA SFIATO			
Uscita ausiliaria Range flusso	2 - 100 l/min		0 - 30 l/min	
	Con entrambe le pressioni di alimentazione a 50 psi (3,4 bar) con SFIATO			
Flusso sfiato	uguale o inferiore a 13 l/min a 50 psi (3,4 bar)		uguale o inferiore a 3 l/min a 50 psi (3,4 bar)	
Flusso massimo combinato (tutte le uscite)	≥ 120 l/min		≥ 30 l/min	
Flusso bypass (perdita di alimentazione ossigeno o aria)	> 85 l/min		> 45 l/min	
Attivazione allarme bypass	50 psi (3,45 bar)	60 psi (4,14 bar)	50 psi (3,45 bar)	60 psi (4,14 bar)
	13-25 psi	16-24 psi	18-22 psi	16-24 psi
	0,9 - 1,7 bar	1,1 - 1,65 bar	1,2 - 1,5 bar	1,1 - 1,65 bar

Ripristino allarme: Quando il differenziale di pressione è pari o inferiore a 6 psi (0,4 bar).

Livello acustico dell'allarme: ≥ 80 db a 30 cm.

Range di regolazione della concentrazione di ossigeno: 21 - 100%

Pressione di alimentazione gas: 30 - 75 psi (2,1 bar - 5,2 bar)
Differenza tra aria e ossigeno entro 10 psi (0,69 bar)

Stabilità della miscela di gas: ±1% di ossigeno

Tipi di connessione: Tipo DISS - Entrate e uscite di aria e ossigeno e/o
Tipo NIST - Entrate di aria e ossigeno

Nota: Tutti i valori di portata sono misurati da un misuratore di ossigeno (non corretta).

MISCELATORE
ARIA-OSSIGENO

SPECIFICHE, cont.

Dimensioni: (senza raccordi)

Profondità:	12,5 cm
Larghezza:	5,7 cm
Altezza:	10,4 cm
Peso:	1,04 kg
Peso di spedizione:	1,34 kg
Range temperatura operativa:	da 15°C a 40°C

Requisiti di trasporto / magazzinaggio

Range temperatura:	da -23°C a 60°C
Umidità:	max 95% senza condensazione
Accuratezza FIO₂.*	± 3% di in grande scala

Caduta di pressione:

Basso flusso:	≤ 2 psi (0,14 bar) a pressioni di entrata da 30-90 psi (2,07-6,21 bar) e alla portata di 10 l/min a 60% FIO ₂ .
Alto flusso:	≤ 3 psi (0,21 bar) a pressioni di entrata da 30-90 psi (2,07-6,21 bar) e alla portata di 30 l/min a 60% FIO ₂ .

Il miscelatore aria-ossigeno è stato sgrassato per la manutenzione ossigeno prima della consegna.

Il flusso di gas inverso del miscelatore aria-ossigeno è conforme alla clausola 6 della norma ISO 11195.

L'analizzatore di ossigeno deve essere conforme alla norma ISO 21647.

Essiccamento e composizione dei gas in entrata:

Aria:	L'alimentazione di aria per uso medico deve rispettare o superare i requisiti delle specifiche della norma ANSI Z86.1-1973 per l'aria, tipo 1, grado D.
Ossigeno:	L'alimentazione di ossigeno deve rispettare tutti i requisiti USP per l'ossigeno per uso medico di grado.
Punto di rugiada: (SOLO per requisiti CE)	Entrambe le entrate devono rimanere ad almeno 5,55°C al di sotto della temperatura più bassa cui è esposta l'apparecchiatura del sistema di distribuzione dell'aria. A una temperatura di -3,9°C e a una pressione di 90 psi (6,33 kg/cm ²), ciò corrisponde a 2000 mg/m ³ .

* L'accuratezza della concentrazione di ossigeno risulta alterata se lo sfianto non è attivato a impostazioni di flusso inferiori a 15 l/min per il miscelatore ad alto flusso e a 3 l/min nel caso di miscelatore a basso flusso.

Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.

SCHEMI

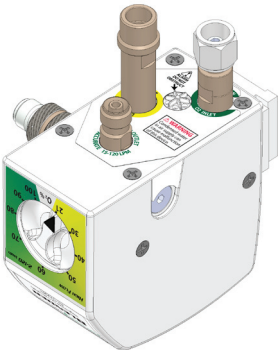
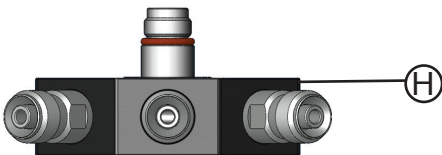
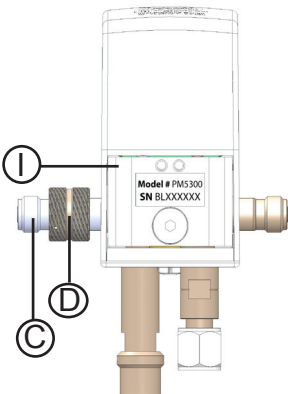
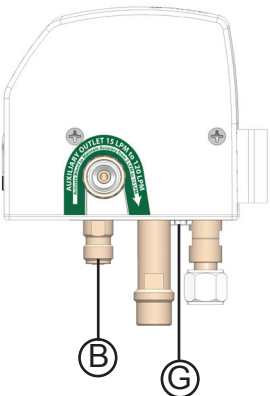
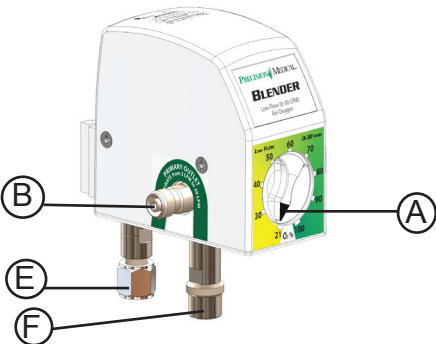
⚠ATTENZIONE

Sostituire le etichette mancanti o illeggibili; rivolgersi a Precision Medical, Inc.

A seconda del modello, i raccordi e / o etichette possono differire da quelli raffigurati negli schemi.

PM5300 Model

PM5200 Model



DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

COMPONENTE	DESCRIZIONE						
A	<p>Quadrante della concentrazione di ossigeno Un quadrante usato per selezionare le concentrazioni di ossigeno tra 21% e 100%. La scala FIO₂ è usata unicamente come riferimento. Questo quadrante non compie una rotazione di 360 gradi. Il quadrante va dal 21% al 100%.</p>						
B	<p>Porta di uscita primaria Un raccordo DISS maschio per l'ossigeno con una valvola di non ritorno che eroga il flusso previa connessione a qualsiasi dispositivo di controllo, come per esempio un flussimetro.</p>						
C	<p>Porta di uscita ausiliaria Un raccordo DISS maschio per l'ossigeno con una valvola di non ritorno che eroga il flusso previa connessione a qualsiasi dispositivo di controllo, come per esempio un flussimetro. Questa uscita è provvista di una valvola di sfiato che consente all'utente di controllare se lo sfiato è ON oppure OFF. Quando lo sfiato è in posizione ON, questa uscita eroga concentrazioni di ossigeno accurate con i flussi seguenti:</p> <table> <tr> <th>Modello</th><th>Range flusso</th></tr> <tr> <td>Alto flusso</td><td>2 – 100 l/min</td></tr> <tr> <td>Basso flusso</td><td>0 – 30 l/min</td></tr> </table>	Modello	Range flusso	Alto flusso	2 – 100 l/min	Basso flusso	0 – 30 l/min
Modello	Range flusso						
Alto flusso	2 – 100 l/min						
Basso flusso	0 – 30 l/min						
D	<p>Collare di sfiato ausiliario Il collare serve per agganciare e sganciare lo sfiato. Lo sfiato è necessario per mantenere una concentrazione FIO₂ minore di 15 l/min in caso di alto flusso e di 3 l/min in caso di basso flusso. Per attivare lo sfiato, fare arretrare e ruotare (ove applicabile) il collare zigrinato fino a portarlo a contatto con il coperchio. Per disattivare lo sfiato, allontanare e ruotare (ove applicabile) il collare dal coperchio finché il collare raggiunga un fermo positivo.</p>						
E	<p>Raccordo di entrata ossigeno Un raccordo DISS o NIST femmina per l'ossigeno provvisto di valvola a una via utilizzato per collegare un tubo di alimentazione dell'ossigeno.</p>						

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

COMPONENTE	DESCRIZIONE
F	Raccordo di entrata aria Un raccordo DISS o NIST maschio per l'aria provvisto di valvola a una via utilizzato per collegare un tubo di alimentazione dell'aria.
G	Allarme Un allarme acustico che suona a causa di una caduta di pressione eccessiva o dell'esaurimento dell'alimentazione di un gas.
H	Uscita collettore (opzionale) Collettore con 3 uscite primarie.
I	Supporto laterale posteriore con coda di rondine.

COLLAUDO PRIMA DELL'USO

AVVERTENZA

- Prima di installare o usare il miscelatore aria-ossigeno, leggere il presente manuale d'uso.
- Confermare la concentrazione di aria/ossigeno con un analizzatore/monitor di ossigeno.

ATTENZIONE

Prima dell'uso, verificare che il miscelatore aria-ossigeno non presenti danni visibili; in caso di danni, **NON USARLO**.

NOTA: i test di seguito elencati vanno svolti prima di mettere in servizio il miscelatore.

Il collaudo pre-utilizzo consiste in quanto segue.

- Test dell'allarme
 - Procedura di flusso di gas inverso
1. Fissare il miscelatore aria-ossigeno a una mensola o staffa a parete in posizione verticale.
 2. Si raccomanda di installare uno scaricatore di condensa nella linea di alimentazione dell'aria.
 3. Collegare le linee di alimentazione dell'aria e dell'ossigeno ai raccordi di entrata appropriati sul fondo del miscelatore.
 4. Collegare un flussometro o un altro dispositivo di misurazione a una delle porte di uscita e verificare l'accuratezza della gamma FIO₂ con un analizzatore di ossigeno.

Capacità di flusso delle uscite primarie:

- Miscelatore ad alto flusso (Modello PM 5200) da 15 l/min a 120 l/min
- Miscelatore a basso flusso (Modello PM 5300) da 3 l/min a 30 l/min

Uscita ausiliaria:

L'uscita di flusso ausiliario mantiene la stessa capacità di flusso e accuratezza F_{IO_2} delle uscite primarie con la valvola di sfiato disimpegnata. Quando il flusso di sfiato è attivato, parte della miscela aria/ossigeno sfiata nell'atmosfera per mantenere l'accuratezza di concentrazione F_{IO_2} all'impostazione di basso flusso.

- Miscelatore ad alto flusso (Modello PM 5200) uguale o inferiore a 15 l/min
- Miscelatore a basso flusso (Modello PM 5300) uguale o inferiore a 3 l/min

5. Collegare una linea di alimentazione alla porta di uscita del flussimetro.

TEST DELL'ALLARME

1. Collegare il miscelatore aria-ossigeno alle fonti di aria e ossigeno, pressurizzare il miscelatore e accendere il flussometro (ON).
2. Impostare il quadrante della concentrazione di ossigeno su 60% F_{IO_2} .
3. Scollegare o disattivare (OFF) la fonte di aria al miscelatore aria-ossigeno. Il miscelatore dovrebbe emettere un forte fischio di allarme. Il fischio indica che l'allarme sta funzionando correttamente.
4. Ricollegare e attivare la linea di alimentazione dell'aria al miscelatore; il fischio di allarme dovrebbe cessare.
5. Scollegare o disattivare (OFF) la linea di alimentazione dell'ossigeno al miscelatore. Il fischio indica che l'allarme sta funzionando correttamente.
6. Ricollegare e attivare la linea di alimentazione dell'ossigeno al miscelatore; il fischio di allarme dovrebbe cessare.
7. NON USARE se l'allarme non funziona correttamente.

PROCEDURA DI FLUSSO DI GAS INVERSO

1. Scollegare il tubo dell'ossigeno dalla fonte del gas. Rimuovere tutte le connessioni di uscita dal miscelatore per garantire che non vi sia flusso in uscita.
2. A mano a mano che si aumenta gradualmente la pressione di alimentazione dell'aria a partire da 30-75 psi (2,07-5,17 bar), verificare che non vi siano perdite oltre la valvola di non ritorno di entrata dell'ossigeno.
3. Sostituire la valvola di non ritorno a becco d'anatra (Duckbill) all'entrata dell'ossigeno se le bolle indicano una perdita. Consultare il Manuale di manutenzione del miscelatore aria-ossigeno (n. 504827).
4. Ripetere i punti 1 - 3 per verificare se vi siano perdite oltre la valvola di non ritorno all'ingresso dell'aria.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

ATTENZIONE

Prima dell'uso, verificare che il miscelatore aria-ossigeno non presenti danni visibili; in caso di danni, **NON USARLO**.

1. Fissare il miscelatore alla parete o alla staffa di montaggio su asta.
2. Collegare le linee di alimentazione di aria e ossigeno dal miscelatore alle prese a parete.
3. Collegare il flussometro all'uscita del miscelatore.
4. Regolare il quadrante della concentrazione di ossigeno sulla concentrazione prescritta.

NOTA: il quadrante della concentrazione di ossigeno non compie una rotazione di 360°. **NON** impostare forzatamente il quadrante su una concentrazione di ossigeno inferiore al 21% o superiore al 100%; in quanto ciò causerà danni al miscelatore.

5. Confermare il flusso della miscela di aria/ossigeno al paziente.
6. Confermare la concentrazione di aria/ossigeno con un analizzatore/monitor di ossigeno. Se necessario, attivare la valvola di sfiato per mantenere l'accuratezza FIO_2 .
7. Per attivare lo sfiato, girare e ruotare indietro il collare zigrinato finché non entra a contatto con il coperchio.
8. Per disattivare lo sfiato, tirare e ruotare il collare allontanandolo dal coperchio finché la valvola di sfiato non si chiude.
9. Disattivare (OFF) le alimentazioni di gas quando il miscelatore aria-ossigeno non viene usato.

PULIZIA

ATTENZIONE

- **NON** sterilizzare in autoclave a vapore.
- **NON** immergere il miscelatore aria-ossigeno in alcun liquido.
- **NON** usare detergenti abrasivi o solventi forti.
- **NON** sterilizzare a gas con triossido di etilene (ETO).
- **NON** pulire con idrocarburi aromatici.

1. Prima della pulizia, scollegare tutte le connessioni dei gas e l'apparecchiatura.
2. Pulire le superfici esterne con un panno inumidito con un detergente delicato e acqua.
3. Asciugare con un panno pulito.

MANUTENZIONE

Le seguenti operazioni di manutenzione del miscelatore aria-ossigeno devono essere eseguite da un tecnico dell'assistenza qualificato:

- L'allarme dovrebbe essere testato prima di essere utilizzato per il servizio clinico e periodicamente da quel momento in avanti.
- Eseguire la procedura di verifica operativa a scadenza annuale.
 - * Una descrizione dettagliata dei test di protezione da sovratensioni (OVP) è fornita nel Manuale di manutenzione del miscelatore (n. 504827), disponibile sul sito Internet www.precisionmedical.com
- Ogni 2 anni, eseguire la manutenzione completa del miscelatore aria-ossigeno.

PM5200 (n. 505407)

PM5300 (n. 504932)

- Per i dettagli completi relativi alla manutenzione e ai test, consultare il Manuale di manutenzione del miscelatore aria-ossigeno (n. 504827).

DESCRIZIONE TECNICA

Per una descrizione tecnica completa del miscelatore aria-ossigeno e un elenco delle parti di ricambio, consultare il Manuale di manutenzione del miscelatore aria-ossigeno (n. 504827) disponibile sul sito Internet www.precisionmedical.com.

RESTITUZIONE DI PRODOTTI

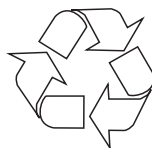
I prodotti restituiti devono avere un codice RGA (Returned Goods Authorization, autorizzazione alla restituzione di merci). Per ottenerlo, contattare Precision Medical, Inc. Tutti i prodotti restituiti devono essere imballati in contenitori sigillati per prevenire danni. Precision Medical, Inc. non è responsabile di danni alle merci durante il trasporto. Consultare la politica di restituzione dei prodotti di Precision Medical, Inc. riportata nel sito Internet www.precisionmedical.com.

I manuali sono disponibili sul nostro sito Web: www.precisionmedical.com

ISTRUZIONI PER LO SMALTIMENTO

Il presente dispositivo e l'imballaggio relativo non contengono materiali pericolosi. Non è necessario adottare precauzioni speciali durante lo smaltimento del dispositivo e/o dell'imballaggio relativo.

Si prega di riciclare



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se il miscelatore aria-ossigeno non funziona, consultare la Guida alla risoluzione dei problemi.

Se la consultazione della Guida alla risoluzione dei problemi non consente di risolvere il problema, consultare il Manuale di manutenzione del miscelatore aria-ossigeno (n. 504827) disponibile sul sito Internet www.precisionmedical.com oppure rivolgersi al fornitore.

Problema	Causa probabile	Rimedio
Discrepanza di concentrazione di ossigeno tra impostazione del miscelatore e analizzatore/monitor (maggiore del 3%)	<ol style="list-style-type: none">1. Requisito di flusso del modello ad alto flusso inferiore a 15 l/min Requisito di flusso del modello a basso flusso inferiore a 3 l/min2. Analizzatore/monitor inaccurato3. Sfiato basso flusso ostruito4. Alimentazione gas contaminata5. Reflusso o limitazione flusso causati da dispositivo a valle	<ol style="list-style-type: none">1. Usare l'uscita ausiliaria e agganciare lo sfiato2. Ricalibrare l'analizzatore/monitor o verificare con un altro analizzatore/monitor3. Eliminare l'ostruzione4. Controllare le fonti di gas con l'analizzatore/monitor di ossigeno calibrato per confermare che l'ossigeno sia 100% e l'aria sia 21%5. Isolare il miscelatore. Controllare la concentrazione di ossigeno ad entrambe le uscite del miscelatore.
Assenza di flusso alle uscite del miscelatore	<ol style="list-style-type: none">1. Fonti del gas DISATTIVATE2. Fonti del gas non connesse	<ol style="list-style-type: none">1. ATTIVARE le fonti del gas2. Collegare le fonti del gas
L'allarme suona	<ol style="list-style-type: none">1. Differenza tra le pressioni in entrata di aria e ossigeno maggiore del valore specificato	<ol style="list-style-type: none">1. Correggere la differenza di pressione tra le pressioni di aria e ossigeno e controllare che rientri nella specifica

GARANZIA LIMITATA E LIMITAZIONE DI RESPONSABILITÀ

Precision Medical, Inc. garantisce che il miscelatore (il Prodotto) sarà privo di difetti di lavorazione e/o materiale per i periodi di seguito indicati:

Due (2) anni dalla spedizione

Qualora entro il periodo applicabile si riscontrasse una mancata conformità alla presente garanzia, Precision Medical, Inc. procederà a sua discrezione e a sue spese - dietro notifica scritta in merito e conferma del fatto che le merci siano state conservate, installate, mantenute e usate in conformità alle sue istruzioni e alla prassi industriale standard e che nessuna modifica, sostituzione o alterazione sia stata a esse apportata - alla correzione dei difetti in oggetto mediante adeguata riparazione o sostituzione dei componenti difettosi.

LE DICHIARAZIONI VERBALI NON COSTITUISCONO GARANZIA.

I rappresentanti di Precision Medical, Inc. o qualsiasi rivenditore non sono autorizzati a rilasciare garanzie verbali in relazione alle merci descritte nel presente contratto e siffatte dichiarazioni né fanno fede in alcun senso e ad alcun fine né fanno parte del contratto di vendita. Quanto qui riportato rappresenta pertanto la dichiarazione finale, completa ed esclusiva dei termini del contratto di vendita.

LA PRESENTE GARANZIA È ESCLUSIVA E SOSTITUISCE QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE OVVERO QUALUNQUE ALTRA GARANZIA DI QUALITÀ, SIA ESPLICITA CHE IMPLICITA.

Precision Medical, Inc. non sarà in alcun caso responsabile di danni speciali, casuali o indiretti incluse - a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo - perdita di utili o vendite oppure lesioni a cose o persone. La correzione di mancanze di conformità secondo quanto sopra contemplato, costituirà assolvimento di tutte le responsabilità di Precision Medical, Inc. sia in virtù del contratto, sia per negligenza, atto illecito o altro. Precision Medical, Inc. si riserva il diritto di interrompere la fabbricazione di qualsiasi prodotto o di modificare i materiali, i progetti o le specifiche di un prodotto senza preavviso.

Precision Medical, Inc. si riserva altresì il diritto di correggere errori di trascrizione o tipografici senza alcuna penale.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ



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

Emergo Europe (Ufficio europeo)
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Paesi Bassi
Tel.: +31 (0) 70.345.8570
Fax: +31 (0) 70.346.7299

PM5200EN, PM5200MEN, PM5200NIST, PM5200NISTAP,
PM5300EN, PM5300MEN PM5300NIST, PM5300NISTAP

CE
0473

Classificazione:

IIb

Criteri di classificazione:

Clausola 3.2 Regola 11 dell'Allegato IX alla DDM

Un esame del sistema di sicurezza della qualità dei prodotti menzionato di seguito è stato effettuato in conformità a quanto previsto dalle leggi vigenti nel Regno Unito cui è soggetta la sottoscritta, trasponendo l'Allegato II, punto 3 della direttiva 93/42/CEE e la direttiva 2007/47/CE Dispositivi medici.

Certifichiamo che il sistema di qualità dei prodotti è conforme ai provvedimenti rilevanti della suddetta legislazione, e di conseguenza, l'organizzazione è autorizzata ad usare la marcatura CE 0473 sui prodotti elencati sopra.

Standard di applicazione: EN 1041, ISO 11195, EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 15001, EN ISO 15223-1

Ente notificato:



AMTAC Certification Services Limited CE 0473

Indirizzo:

Davy Avenue Knowhill Milton Keynes MK5 8NL,
Regno Unito

**Numeri di registrazione
della certificazione:**

1126 CE
Data di scadenza: 03 agosto 2017

Dispositivi già fabbricati:

Numero di serie tracciabilità Registri storici dispositivo

Validità della Dichiarazione:

04 agosto 2012 alla data di scadenza

Rappresentante del fabbricante:

Responsabile della qualità

Posizione:

Sistemi di qualità/Rappresentante ISO

Data di emissione:

04 agosto 2012

Inviatemi i vostri commenti e suggerimenti!
Visitare il sito www.precisionmedical.com