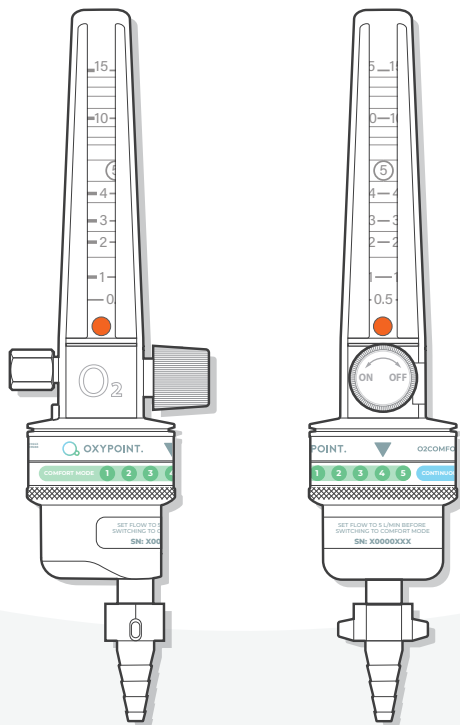


GEBRAUCHSANWEISUNG

O2COMFORT™ Flowmeter



LESEN SIE DIESE GEBRAUCHSANWEISUNG VOR DER ERSTEN VERWENDUNG

Diese Gebrauchsanweisung enthält wichtige Informationen über das O2COMFORT™ Flowmeter. Lesen Sie dieses Dokument sorgfältig, um eine sichere und korrekte Verwendung zu garantieren. Stellen Sie sicher, dass Sie vor der Verwendung alle Vorschriften in dieser Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben. Sollten Sie diese Gebrauchsanweisung nicht verstehen oder weitere Fragen haben, kontaktieren Sie bitte vor Verwendung Ihren Lieferanten oder Oxypoint NV.

Nehmen Sie das O2COMFORT™ Flowmeter aus der Verpackung und kontrollieren Sie das Gerät auf eventuelle Beschädigungen. Sollten Sie irgendwelche Beschädigungen feststellen, verwenden Sie dieses Gerät bitte nicht. Nehmen Sie in diesem Fall Kontakt mit Ihrem Lieferanten oder Oxypoint NV auf. Reparieren Sie das Flowmeter nie selbst. Alle Reparaturen müssen von Oxypoint NV oder einer von Oxypoint dazu ermächtigten Partei ausgeführt oder genehmigt werden.

INHALT


1. Bestimmungsgemäße Verwendung	2
2. Sicherheitshinweise	2
3. Liste mit Abkürzungen	3
4. Zuständigkeiten des Nutzers.....	3
5. Funktionsprinzip	4
6. Patentierte Technologie	5
7. Beschreibung der Teile	5
8. Produkteigenschaften	6
9. Gebrauchsanweisung	7
10. Problembeseitigung	12
11. Reinigungsvorschriften	13
12. Produkt zurückschicken	13
13. Recycling Anweisungen	13
14. Garantie und Haftung	14
15. Konformitätserklärung	15

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Das O2COMFORT™ Flowmeter wurde entworfen, um die kontinuierliche oder die Sauerstoffabgabe nach Bedarf einzustellen und die Flussrate für die Sauerstofftherapie zu regeln. Das Flowmeter ist kein System, das die spontane Atmung des Patienten übernimmt oder ersetzt. Das Gerät darf nur von geschultem Personal verwendet werden, das eine vorgeschriebene Dosis medizinischen Sauerstoff an sauerstoffbedürftige Patienten verabreichen darf. Der Nutzer kann über das Flowmeter zwischen kontinuierlicher Sauerstoffgabe und dem "Komfortmodus" wechseln. Im Komfortmodus funktioniert das Flowmeter wie ein Dosiersystem, das die Feuchtigkeitsbalance der Nasen- und Mundschleimhaut erhält. Im kontinuierlichen Modus funktioniert das Gerät wie ein herkömmliches Flowmeter.

Das Gerät wurde für den Anschluss an ein Sauerstoffsystem mit einem Eingangsdruck von 5 bar entwickelt. Unter Verwendung einer normgerechten Nasenbrille liefert das Flowmeter in jeder Einstellung immer 100% Sauerstoff zur spontanen Atmung des Patienten, vorausgesetzt das Gerät ist an ein Sauerstoffsystem mit einer Sauerstoffkonzentration von 100 Prozent angeschlossen.

2. SICHERHEITSHINWEISE

WARNUNG	Weist auf eine Situation hin, die Gefahr bedeutet und zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
VORSICHT	Weist auf eine Situation hin, die Gefahr bedeutet und zu mäßig schweren oder leichten Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
ACHTUNG	Weist auf eine Situation hin, die Gefahr bedeutet und zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.
 0088	Weist auf eine Übereinstimmung mit Richtlinie 93/42/EWG zu Medizinprodukten mit allen internationalen Normen hin (NUR für Geräte mit CE-Kennzeichnung).

3. LISTE MIT ABKÜRZUNGEN

l/min	Liter pro Minute (kontinuierliche Modus)
l/min ^{äquiv}	Liter pro Minute äquivalent (Komfortmodus)
FiO ₂	Fraktion eingeatmeter Sauerstoff (%)

4. ZUSTÄNDIGKEITEN DES NUTZERS

Der Nutzer des Geräts ist für alle Defekte verantwortlich, die durch unsachgemäße Verwendung, mangelhafte Wartung, fehlerhafte Reparatur, Schäden oder Änderungen, welche von Anderen als dem autorisierten Lieferanten oder durch Oxypoint NV durchgeführt oder verursacht wurden.

Das Flowmeter erfüllt seine Funktion, solange es wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben, eingesetzt, befestigt und repariert wird. Es wird empfohlen, dies ist aber nicht zwingend, das Flowmeter jährlich überprüfen zu lassen. Sollte das Flowmeter Beschädigungen oder Mängel zeigen, darf es nicht verwendet werden. Wenn defekte, fehlende, verschlissene, verformte oder verschmutzte Teile festgestellt werden, ist eine unverzügliche Reparatur oder ein Austausch erforderlich. Am Flowmeter darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Oxypoint NV nichts verändert werden.

ACHTUNG

- Sorgen Sie immer für Konformität mit den NBN und EIGA-Normen für Flowmeter (EN 738-1) und medizinische Gase (IGC Dok 33/06).
- Schließen Sie das Flowmeter nur an ein System mit medizinischem Sauerstoff an.
- Achten Sie vor der Verwendung darauf, dass alle Anschlüsse gut befestigt und dicht sind. Verwenden Sie bei Überprüfung auf undichte Stellen ausschließlich Mittel, die in Verbindung mit medizinischem Sauerstoff sicher sind.
- Das Flowmeter darf nur mit dem Thorpe-Glaskolben in einer vertikal aufwärtsgerichteten Position verwendet werden.

WARNUNG

- Verwenden Sie das Flowmeter nie, wenn in der Umgebung entzündliche Anästhetika vorhanden sind.
- Nie in der Nähe des Flowmeters mit Fett, Öl, organischen Schmiermitteln oder brennbaren Material arbeiten oder dieses mit dem Flowmeter in Kontakt bringen. Waschen und trocknen Sie sich vor Verwendung die Hände.
- An einem Ort, an dem mit medizinischem Sauerstoff gearbeitet wird, ist Rauchen verboten.
- Entzünden Sie in der Nähe des Flowmeters nie eine Flamme und arbeiten Sie nie mit explosivem Material.

5. FUNKTIONSPRINZIP

Das *O2COMFORT™* Flowmeter ist eine Kombination aus einem herkömmlichen Gegendruck erzeugenden kompensierenden Thorpe-Rohr-Flowmeter und einem Komfort-Dosiersystem. Der Nutzer kann anhand des Schaltrings zwischen dem kontinuierlichem- und dem Komfortmodus wechseln.

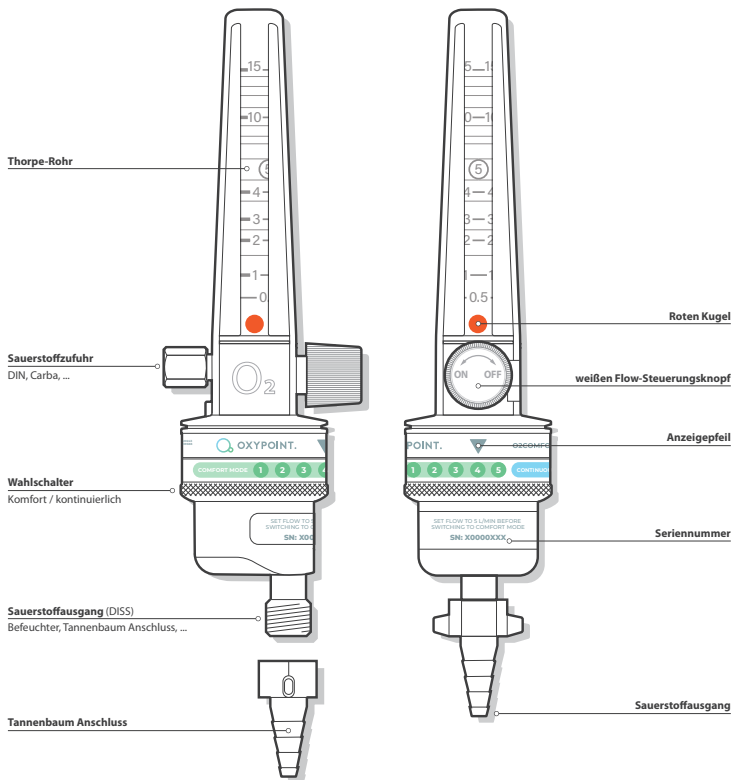
Im kontinuierlichen Modus funktioniert das Gerät wie ein klassisches Thorpe-Rohr-Flowmeter. Hier können Ströme von 0 bis 15 l/min ablesbar eingestellt werden, indem an dem weißen Flow-Steuerungsknopf gedreht wird. Das Thorpe-Rohr hat eine logarithmische Skala, wodurch Strömungseinstellungen von 0 bis 5 l/min in Schritten von einem halben l/min und von 5 bis 15 l/min in Schritten von einem l/min abgelesen werden können. Wenn der Schaltknopf vollständig gegen dem Uhrzeigersinn gedreht wird, können bis zu 24 l/min im flush flow verabreicht werden. Flush flow ist jede Strömung über der höchsten Messlinie des Thorpe-Rohrs.

Im Komfortmodus funktioniert das Gerät wie ein Sparventil. Das Flowmeter gibt hier während der ersten Phase des Einatmens eine gezielte Dosis Sauerstoff ab. Die Abgabe wird durch die spontane Atmung des Patienten ausgelöst. Über den Schaltring kann eine Dosierung von 1 bis 5 l/minequiv eingestellt werden. Diese Einstellungen ergeben einen äquivalenten FiO₂, die den Einstellungen von 1 bis 5 l/min im kontinuierlichen Modus entsprechen. Das Sparventil hat auch ein konstantes Minuten-Volumen. Dieses Prinzip regelt die Bolusgröße, sodass pro Minute stets dieselbe Menge Sauerstoff abgegeben wird.

6. PATENTIERTE TECHNOLOGIE

Das Funktionsprinzip des O2COMFORT™ Flowmeter ist eine geschützte Technologie. Für das Flowmeter gelten die folgenden Patentnummern: EP2707072, CA2835301, US2014076321, US6752152, US7089938.

7. BESCHREIBUNG DER TEILE



8. PRODUKTEIGENSCHAFTEN

Eingangsdruck	5 bar
Komfort Modus	1, 2, 3, 4 und 5 l/min ^{equiv}
Kontinuierliche Sauerstoffabgabe	Von 0-15 L/min ablesbar: 0 bis 5 in halben l/min, 5 bis 15 in ganzen l/min einstellbar. Bis 24 l/min Flush Flow.
Sauerstoff-verbrauch im Komfort Modus	Stufe 1 = 0,260 l/min; Stufe 2 = 0,420 l/min; Stufe 3 = 0,560 l/min; Stufe 4 = 0,700 l/min; Stufe 5 = 0,860 l/min.
Komfortmodus Präzision	Innerhalb von $\pm 15\%$ der Bolusgröße bei jedem Einatmung.
Kontinuierlicher Modus Präzision	Von 0,5 bis 5 $\pm 0,25$ l/min, von 5 bis 15 $\pm 0,5$ l/min
Auslösemethode	Unterdruck bei Einatmung durch die Nase
Atemfrequenz	Bis zu 35 Atemzüge pro Minute (konstantes Minutenvolumen)
Normaler Betriebsbereich	Temperatur: 2°C bis 40°C, Höhe: Meeresspiegel bis 3048 m
Abweichender Betriebsbereich	Effekt auf die Genauigkeit des Durchflusses bei Veränderungen der Umgebungstemperatur: +7,3% bei 0°C und -3,0% bei +40°C.
Lagerung	Temperatur: von -40°C bis 60°C, maximale Luftfeuchtigkeit: 95% nicht-kondensierend
Verbreichungsanforderung	Nasenbrille vom Standardtyp für Erwachsene mit einseitigem Anschluss.

ACHTUNG

- Montieren Sie nie Anschlussteile für ein anderes Gas am Flowmeter. Dies kann eine Gefahr für den Patienten bedeuten oder das Gerät beschädigen.
- Das Flowmeter ist bei 5 bar und 21 °C und einem gängigen atmosphärischen Druck kalibriert (wie auf dem Thorpe-Rohr angegeben). Diese Spezifikationen können ohne vorherige Mitteilung geändert werden.
- Wenn die Temperatur des medizinischen Sauerstoffs von 21°C und/oder der Eingangsdruck von 5 bar abweichen, kann dies die Genauigkeit beeinflussen.
- Das Flowmeter enthält magnetisches, eisenhaltiges Material. Die kann die Ergebnisse einer MRI-Untersuchung beeinflussen.

9. GEBRAUCHSANWEISUNG

Kontrollieren Sie das *O2Comfort™ Flowmeter* vor und nach jeder Verwendung auf Beschädigungen. Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn Sie irgendeine Beschädigung feststellen. Wenn es keine Beschädigungen gibt, können Sie das Gerät an einem Sauerstoffsystem mit einem Eingangsdruck von 5 bar anschließen. Für eine korrekte Verwendung gehen Sie wie folgt vor:

a) Wahl der gewünschten Therapie

Wenn der Patient ein vorgeschriebenes Therapieniveau von ≤ 5 l/min hat, kann man zwischen Sauerstoffzufuhr im kontinuierlichen oder im Komfortmodus wählen. Bei Bedarf kann auch während der Behandlung zwischen dem kontinuierlichen und dem Komfortmodus gewechselt werden. Wie beide Modi konkret eingestellt werden, wird auf den folgenden Seiten erläutert. Verwenden Sie bei der Sauerstoffzufuhr im Komfortmodus keinen Befeuchter.

Wenn das vorgeschriebene Therapieniveau eine ganze Zahl ist, sollten Sie beim Einstellen des Komfortmodus einen Stand mit einem äquivalenten Wert als Therapieniveau wählen (z.B.: Wenn der Patient ein vorgeschriebenes Therapieniveau von 4 l/min hat, sollten Sie den Schaltring im Komfortmodus auf Stufe 4 stellen).

Wenn das vorgeschriebene Therapieniveau keine ganze Zahl ist, wählen Sie beim Einstellen des Komfortmodus die nächsthöhere Stufe mit einer ganzen Zahl (z.B.: wenn der Patient ein vorgeschriebenes Therapieniveau von 2,5 l/min hat, sollten Sie den Schaltring im Komfortmodus auf Stufe 3 stellen).

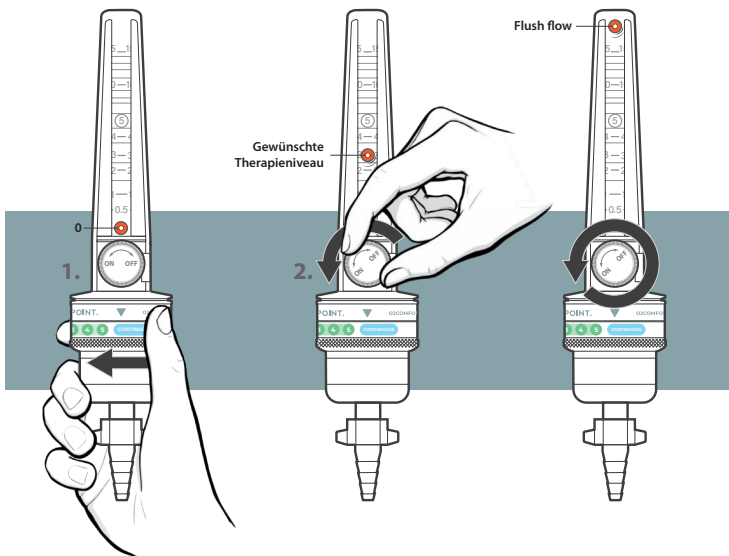
VORSICHT

- Verbinden Sie erst nach Einstellen des Therapieniveaus eine Standard-Nasenbrille mit dem Sauerstoffausgang des Flowmeters.
- Achten Sie darauf, dass der Sauerstoffausgang nicht blockiert ist und sorgen Sie dafür, dass die Nasenbrille nicht gequetscht oder abgeklemmt wird. Dies kann dem Patienten und / oder dem Gerät schaden.
- Achten Sie darauf, dass der "Tannenbaum"-Anschluss gut festgeschraubt ist.
- Verwenden Sie keine Sauerstoffmasken oder pädiatrischen Nasenbrillen im Komfortmodus.

b1) Einstellen des Therapieniveaus im kontinuierlichen Modus

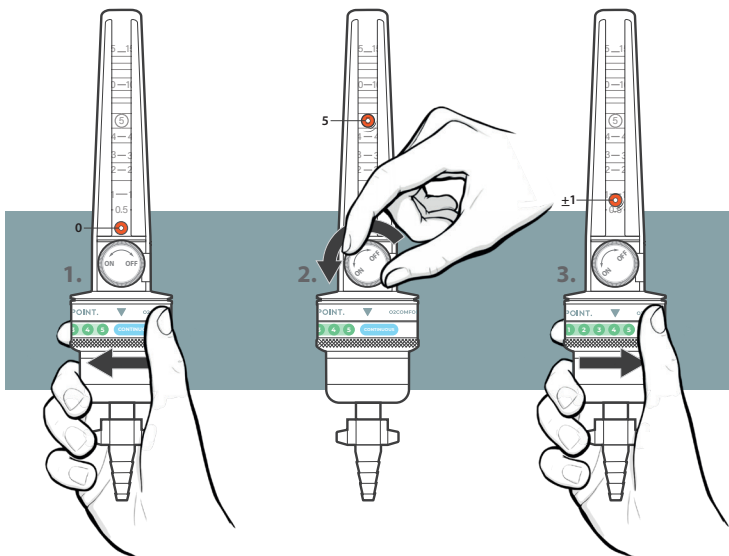
1. Drehen Sie den Schalter ganz nach links, bis der Anzeigepfeil über dem blauen 'continuous' steht.
2. Drehen Sie am weißen Flow-Steuerungsknopf, um die Durchflussmenge einzustellen. Richten Sie die Mitte der roten Kugel mit dem Teilstrich am Thorpe-Rohr aus, der mit dem vorgeschriebenen Therapieniveau übereinstimmt.

Bei Bedarf: Drehen Sie den weißen Flow-Steuerungsknopf entgegen dem Uhrzeigersinn, um einen maximalen Flush Flow zu erzeugen.



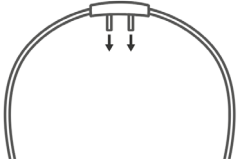
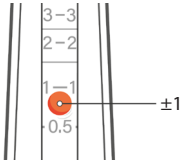
b2) Einstellen des Therapieniveaus im Komfortmodus

1. Drehen Sie den Schaltring ganz nach links, bis der Anzeigefeil über dem blauen 'continuous' steht.
2. Drehen Sie am weißen Flow-Steuerungsknopf, um eine Durchflussmenge einzustellen. Richten Sie die Mitte der roten Kugel mit dem Teilstrich am Thorpe-Rohr aus, der mit 5 l/min übereinstimmt. Nach Vohrnahme dieser Einstellung darf nicht mehr am weißen Flow-Steuerungsknopf nicht gedreht werden.
3. Drehen Sie anschließend den Schaltring nach rechts, bis der Anzeigefeil über dem gewünschten Therapielevel steht (Stufe 1 bis 5).



c) Atmung kontrollieren

Kontrollieren Sie bei der Sauerstofftherapie im Komfortmodus regelmäßig, ob der Patient gut durch die Nase atmet. Das ist sowohl auditiv als auch visuell möglich.

AUDITIVE KONTROLLE	VISUELLE KONTROLLE
	
Die Nasenbrille macht bei jeder Zufuhr / jedem Atemzug ein leises "pff"-Geräusch.	Bei der Atmung schwebt die rote Kugel zwischen 0,5 und 1.

d) Sättigung kontrollieren

Kontrollieren Sie sowohl für die Sauerstofftherapie im kontinuierlichen als auch im Komfortmodus regelmäßig die Sauerstoffsättigung des Patienten. Erhöhen oder senken Sie gegebenenfalls das Therapieniveau. Im Komfortmodus erfolgen die Anpassungen immer in Schritten ganzer Zahlen.

e) Therapieentwöhnung

Die Sauerstofftherapie kann im kontinuierlichen Modus "entwöhnt" werden, indem über den weißen Flow-Steuerungsknopf Schritt für Schritt ein niedrigerer Durchfluss eingestellt wird. Die Sauerstoffbehandlung kann im Komfortmodus "entwöhnt" werden, indem der Schaltring Schritt für Schritt auf einen niedrigeren Stand gedreht wird.

f) Die Sauerstoffzufuhr stoppen

Bei Bedarf kann sowohl im Komfort- als auch im kontinuierlichen Modus die Sauerstoffzufuhr manuell unterbrochen werden, indem der weiße Flow-Steuerungsknopf im Uhrzeigersinn gedreht wird. Im Komfortmodus schließt sich die Sauerstoffzufuhr jedoch auch automatisch, wenn das Gerät nicht von der spontanen Atmung des Patienten ausgelöst wird. Infolge dessen geht im Komfortmodus kein Sauerstoff in die Umgebungsluft verloren.

g) Kontrolle nach Behandlungsende

Kontrollieren Sie in beiden Fällen immer, ob die rote Kugel nach Abschluss der Sauerstoffgabe ganz unten im Thorpe-Rohr liegt. Wenn das nicht der Fall ist, könnte es ein Leck geben. Wenden Sie sich dann bitte an Ihren Lieferanten oder Oxypoint NV.

ACHTUNG

- Bedienen Sie den weißen Flow-Steuerungs-Knopf sehr vorsichtig. Wenn Sie zu viel Kraft ausüben, kann das Schaden am Gerät verursachen.

ACHTUNG

- Kontrollieren Sie vor der Behandlung immer das vorgeschriebene Therapieniveau, um potenziellen Schaden für den Patienten zu vermeiden.
- Kontrollieren Sie im Laufe der Behandlung regelmäßig das Therapieniveau und die Sauerstoffsättigung des Patienten.
- Bei Einstellung über dem obersten Teilstrich des Thorpe-Rohrs ist das Therapieniveau nicht mehr exakt abzulesen.
- Wenn Kennzeichnungen (Label) fehlen oder ausgetauscht werden müssen, sollten Sie sich an Ihren Lieferanten oder Oxypoint NV wenden.
- Nach Einstellung des Komfortmodus darf am weißen Flow-Steuerungsknopf nicht mehr gedreht werden.
- Verwenden Sie bei Sauerstoffzufuhr im Komfortmodus keinen Befeuchter.
- Das Flowmeter liefert keinen Sauerstoff, wenn der Anzeigepfeil im Komfortmodus zwischen zwei Stufen steht.
- Informieren Sie den Patienten, dass im Komfortmodus nur zu Beginn der Atmung Sauerstoff abgegeben wird.
- Der Komfortmodus wird nicht bei Patienten ausgelöst, die schwach oder durch den Mund atmen.

10. PROBLEMBESEITIGUNG

Wenn das Flowmeter nicht ordnungsgemäß funktioniert, können Sie in dieser Liste die mögliche Ursache und eine Lösung für das Problem suchen. Wenn das Problem bestehen bleibt, sollten Sie sich an Ihren Lieferanten oder Oxypoint NV wenden.

PROBLEM	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Das Flowmeter liefert keinen Sauerstoff	Das Flowmeter ist nicht korrekt an den Sauerstoffanschluss angeschlossen	Stecken Sie das Flowmeter in den Sauerstoffanschluss, bis Sie ein Klicken hören.
	Die Sauerstoffzufuhr ist abgeschlossen.	Gehen Sie vor, wie auf S7 oder S8 beschrieben.
	Der Schaltring steht zwischen zwei Einstellungen.	Drehen Sie den Schaltring in die richtige Position.
Das Flowmeter löst bei der Atmung nicht aus	Die Nasenbrille ist nicht angeschlossen.	Schließen Sie die Nasenbrille korrekt an.
	Die Sauerstoffleitung ist abgeklemmt.	Machen Sie die Sauerstoffleitung frei.
	Es ist ein Befeuchter angeschlossen.	Entfernen Sie den Befeuchter.
	Der Patient atmet zu schwach oder durch den Mund.	Bitten Sie den Patienten gut durch die Nase einzuatmen.
	Der Komfortmodus ist für diesen Patienten nicht geeignet.	Wechseln Sie in den kontinuierlichen Modus.
Der Patient hat eine zu niedrige Sättigung	Der Komfortmodus wurde nicht korrekt eingestellt.	Gehen Sie vor, wie auf S8 beschrieben.
	Der Patient atmet zu schwach oder durch den Mund.	Bitten Sie den Patienten gut durch die Nase einzuatmen.
	Durch einen Verlängerungsschlauche kommt die Sauerstoffdosis im Komfortmodus später an.	Erhöhen Sie das Therapieniveau. (Vorsicht bei Patienten mit Risiko auf Karbonarkose)

ACHTUNG

- Versuchen Sie nie das Gerät selbst zu reparieren, wenn ein Mangel oder ein Problem auftritt. Alle Reparaturen müssen von Oxypoint NV oder einer von Oxypoint dazu ermächtigten Partei ausgeführt oder genehmigt werden.

11. REINIGUNGSVORSCHRIFTEN

1. Demontieren Sie vor der Reinigung alle Anschlüsse des Flowmeters.
2. Reinigen Sie die Oberfläche des Flowmeters mit einem Putztuch und einem milden Reinigungsmittel. Keine Desinfektionsmittel auf das Flowmeter sprühen, sondern auf das Tuch.
3. Reinigen Sie die Oberfläche des Flowmeters mit einem trockenen Tuch.
4. Bewahren Sie das Flowmeter in einer staubfreien Umgebung, frei von Ölen, Fetten und anderen Formen von Verunreinigung auf.

ACHTUNG

- Das Flowmeter nie mit flüchtigen organischen Lösungsmitteln reinigen.
- Das Flowmeter nie im Autoklav oder mit Ethylenoxid (EtO) sterilisieren.
- Das Flowmeter nie in eine Flüssigkeit eintauchen.
- Das Flowmeter nie fallen lassen oder an einen Ort stellen, an dem er herunterfallen und/oder beschädigt werden könnte.

12. PRODUKT ZURÜCKSCHICKEN

Um Schäden zu vermeiden, sollten alle Rücksendungen Produkte in einer geschlossenen, schützenden Verpackung verschickt werden. Oxypoint NV haftet nicht für Transportschäden. Wenden Sie sich zwecks Details der Rücksendungspolitik an Oxypoint NV.

13. RECYCLINGVORSCHRIFTEN

Der O2COMFORT™ Flowmeter mit Verpackung enthält keine schädlichen Materialien. Beim Recycling dieses Produkts müssen keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.

14. WERKSGARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Der Oxypoint O2COMFORT™ Flowmeter wird exklusiv von Precision Medical, Inc. in den Vereinigten Staaten produziert. Precision Medical, Inc. garantiert zwei Jahre ab Versanddatum, dass das Produkt frei von Material- und Konstruktionsfehlern ist.

Sollte sich herausstellen, dass diese Garantie innerhalb des geltenden Zeitraums nicht erfüllt wurde, wird Precision Medical, Inc., nach schriftlicher Mitteilung über Oxypoint NV und dem Nachweis, dass die Waren nach den Anweisungen der Precision Medical, Inc. und den Standardpraktiken der Branche gelagert, montiert, gewartet und verwendet wurden, und dass keinerlei Veränderungen, Austausch oder Änderungen an den Waren angebracht wurden, diesen Mangel mittels geeigneter Reparatur oder Austausch auf eigene Kosten beseitigen.

MÜNDLICHE ERKLÄRUNGEN SIND KEINE GARANTIE

Der Vertreter der Precision Medical, Inc. und die Einzelhändler sind nicht befugt, mündliche Garantien über die in diesem Vertrag beschriebenen Waren zu geben und man darf sich nicht auf solche Erklärungen verlassen. Diese sind kein Bestandteil des Verkaufsvertrags. Dieses Dokument ist deshalb die definitive, vollständige und ausschließliche Erklärung der Bedingungen dieses Vertrags.

DIESE GARANTIE IST EXKLUSIV UND ERSETZT ALLE GARANTIE DER VERKAUFSFÄHIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDERE GARANTIE DER QUALITÄT, ENTWEDER AUSDRÜCKLICH ODER STILLSCHWEIGEND.

Precision Medical, Inc. haftet keinesfalls für besondere, zusätzliche oder Folgeschäden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gewinnausfall, Verkaufsverlust, Körperverletzung oder Sachschaden. Korrigierende Maßnahmen infolge von Nichtkonformitäten wie oben angegeben, erfüllen alle Haftungen der Precision Medical, Inc. auf der Grundlage des Vertrags, Nachlässigkeit, strikter unrechtmäßiger Tat oder andererseits. Precision Medical, Inc. behält sich das Recht vor, die Herstellung eines Produkts ohne Mitteilung zu beenden oder das Material, den Entwurf oder die Spezifikationen zu ändern.

Precision Medical, Inc. und Oxypoint NV behalten sich das Recht vor, Schreib- oder Tippfehler ohne nachteilige Folgen zu korrigieren.

15. KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Precision Medical Inc.
300 Held Drive
Northampton Pa 18067 USA



Emergo Europe (European Office)
Prinsessegracht 20
2514 AP, The Hague
The Netherlands
Phone: +31 (0)70.345.8570
Fax: +31 (0) 70.346.7299



EasyPulse Flow Conservor / Flowmeter 19MFA

Classification: IIa
Classification criteria: Clause 3.2 Rule 11 of Annex IX of MDD

We hereby declare that an examination of the under mentioned production quality assurance system has been carried out following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II, 3 of the Directive 93/42/EEC as amended by all subsequent directives.

Notified Body:  1330 Enclave Pkwy, Suite 200
Houston, TX 77077

Certification Registration No's: 10055119 Date of Expiry: 5 February 2023

Devices already manufactured: SN traceability via Device History Records
Validity of DOC: 6 February 2018 to Date of Expiry

Manufacture Representative: James Parker Signature:  Digitally signed by James Parker
Date: 2018.02.09 08:08:14 -05'00'

Position: Manager, Quality System/ISO Representative

Date of Issue: 6 February 2018

