

BENUTZERHANDBUCH

EASYPULSE5

Oxygen Conserving Regulator

Serie 1900
(Gewindeanschlüsse)



DIESE ANWEISUNGEN AUFBEWAHREN

⚠️ ACHTUNG

Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts nur auf ärztliche Anordnung gestattet.

PRECISION MEDICAL®

300 Held Drive
Northampton, PA 18067, USA

Tel: (+1) 610-262-6090
Fax: (+1) 610-262-6080

www.precisionmedical.com

INHALT

INSPEKTION BEI ERHALT	2
VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK.....	2
VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTS ALLE ANWEISUNGEN LESEN	2
ERKLÄRUNG DER ABKÜRZUNGEN	2
SICHERHEITSINFORMATIONEN - WARN- UND VORSICHTSHINWEISE.....	3
BETRIEBSPRINZIPIEN	5
TECHNISCHE DATEN	6
ZEICHNUNGEN/BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN	7
INSTALLATION	8
BEDIENUNGSANLEITUNG.....	9
WARTUNG/REINIGUNG	11
WARENRÜCKSENDUNGEN.....	11
ENTSORGUNG	11
FEHLERBEHEBUNG.....	12
ERSATZTEILE	12
ZUBEHÖR	13
EINGESCHRÄNKTE GARANTIE	14

INSPEKTION BEI ERHALT

Den EasyPulse5 Sauerstoff-Sparregler (Conserver) von Precision Medical aus der Verpackung nehmen und auf Schäden untersuchen. Falls Schäden vorhanden sind, das Gerät NICHT verwenden und mit dem Lieferanten in Kontakt treten.

VORGESEHENER VERWENDUNGSZWECK

Zur Regulierung von Hochdruck-Gasflaschen, die Patienten mit zusätzlichem Sauerstoff versorgen, welche Schwierigkeiten haben, Sauerstoff aus der inspirierten Luft aufzunehmen. Dieses Gerät ist für Patienten bestimmt, die normalerweise Sauerstoff durch eine Nasenkanüle erhalten. Das Gerät liefert 100% Sauerstoff bei verschiedenen Flusseinstellungen und ist als Sauerstoffsparvorrichtung zu verwenden, die das Austrocknen der Atemwege verhindert.

VOR DER VERWENDUNG DIESES GERÄTS ALLE ANWEISUNGEN LESEN

Dieses Handbuch enthält Anweisungen zur Installation und Bedienung des Sauerstoff-Sparreglers (Conserver). Es dient Ihrer Sicherheit und schützt den Conserver vor Schäden. Wenn Sie irgend etwas in diesem Handbuch nicht verstehen, verwenden Sie den Conserver NICHT und treten Sie mit dem Lieferanten des Geräts in Verbindung.

GEFAHR

Dieses Produkt ist nicht zur Verwendung als lebensrettendes oder lebenserhaltendes Gerät vorgesehen.

ERKLÄRUNG DER ABKÜRZUNGEN

kPa	Kilopascal
psi	Pfund pro Quadratzoll
lpm	Liter pro Minute
bpm	Atemzüge pro Minute

SICHERHEITSINFORMATIONEN - WARN- UND VORSICHTSHINWEISE

GEFAHR

Weist auf eine unmittelbar bevorstehende gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führt.

WARNUNG

Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zum Tode oder zu ernsthaften Verletzungen führen kann.

ACHTUNG

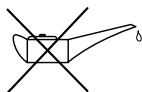
Weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die, falls sie nicht verhindert wird, zu leichten bzw. mittelschweren Verletzungen führen kann.

ACHTUNG

Wird dieses Zeichen ohne das Sicherheitshinweissymbol verwendet, wird hiermit auf eine möglicherweise gefährliche Situation hingewiesen, die, falls sie nicht verhindert wird, zu Sachschäden führen kann.



BEILIEGENDE DOKUMENTE
KONSULTIEREN.



Symbol für „KEIN ÖL VERWENDEN“



Symbol für „NICHT RAUCHEN“



Symbol für „DURCH ABDECKEN DES
GERÄTS MIT KLEIDUNGSSTÜCKEN WIRD
EINE SAUERSTOFFANGEREICHETERTE
UMGEBUNG ERZEUGT“



Symbol für „EINMALGEBRAUCH“



Symbol weist darauf hin, dass das Gerät den Anforderungen der Verordnung 93/42/EWG für Medizinprodukte und allen internationalen Normen entspricht. (NUR bei mit CE gekennzeichneten Geräten)

⚠️ WARNUNG

- Vor der Sauerstoffgabe an den Patienten **STETS** die verordnete Dosis bestätigen und die Gabe häufig überwachen.
- Stets die Standards für medizinische Gasprodukte und die Handhabung von Sauerstoff unter hohem Druck befolgen. In den USA gelten die ANSI-, CGA- und G-4-Normen.
- Das Flaschenventil muss immer geschlossen sein, wenn die Gasflasche nicht in Gebrauch ist.
- Es wird **KEIN SAUERSTOFF** verabreicht, wenn der Zeiger ∇ auf „OFF“ zeigt.
- Dieser Conserver darf **NICHT** von Patienten verwendet werden, die durch den Mund atmen.
- **NICHT** verwenden, wenn Schmutz oder andere Verunreinigungen an oder nahe der Flasche, dem Ventil, dem Conserver oder den Anschlussstücken vorhanden sind.
- **KEINE** Öle, Fette, biologische Schmiermittel oder andere brennbaren Stoffe an oder nahe dem Conserver verwenden. Vor Gebrauch Hände gründlich waschen und trocknen.
- **KEINEN** Luftbefeuchter mit dem Conserver verwenden.
- Die Flasche **NICHT** neigen oder fallen lassen, sondern so sichern, dass sie nicht umfallen kann. Für maximale Sicherheit die Flasche nach Möglichkeit aufrecht belassen.
- Die Flasche **NICHT** in der Nähe von Hitze- oder Feuerquellen aufbewahren.
- **NICHT** ohne vorherige Rücksprache mit dem Lieferanten des Geräts während des Schlafens verwenden.
- In dem Bereich, in dem Sauerstoff verabreicht wird, **NICHT** rauchen.
- Dieses Gerät **NICHT** in der Nähe von Flammen irgendwelcher Art oder entzündlichen/explosionsgefährlichen Stoffen verwenden.
- Nur medizinischen Sauerstoff verwenden. In den USA gelten die Bestimmungen der USP (United States Pharmacopoeia).
- Der Conserver ist mit einem Überdruckventil ausgestattet. Wenn ein lauter Zisch- oder Knallton am Conserver vernommen wird, den Gebrauch einstellen, das Flaschenventil schließen und den Gerätelieferanten kontaktieren.
- Der Conserver ist für die Verwendung mit einer einlumigen Kanüle für Erwachsene mit einer maximalen Länge von 2,1 m vorgesehen.
- Die Kanüle ist nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen.

⚠ACHTUNG

- Der Conserver darf nur von Personen verwendet werden, die in seiner Bedienung unterwiesen und geschult sind
- Der Conserver enthält magnetische, eisenhaltige Materialien, welche MRI-Befunde beeinflussen können.
- **NICHT** autoklavieren.
- **NICHT** mit Ethylenoxid sterilisieren.
- **NICHT** mit aromatischen Kohlenwasserstoffen reinigen.
- Den Conserver bei Nichtgebrauch an einem sauberen Ort aufbewahren.
- Darauf achten, dass der Conserver nicht fallen gelassen oder so aufgestellt wird, dass er fallen oder beschädigt werden könnte.
- In Übereinstimmung mit den Empfehlungen der medizinischen Fachwelt bezüglich der Verwendung von Spargeräten wird empfohlen, dass der Conserver für Patienten auf die Situationen eingestellt wird, in denen er tatsächlich verwendet wird.
- Der Conserver kann möglicherweise nicht alle Inspirationsbemühungen des Patienten erkennen. (Patienten mit flacher Atmung können den Conserver möglicherweise nicht aktivieren.)
- Die Verwendung des Conservers außerhalb seines Betriebsbereiches kann seine Genauigkeit und Leistung beeinträchtigen.

BETRIEBSPRINZIPIEN

Der Sauerstoff-Sparregler ist für die Verwendung mit Hochdruck-Sauerstoffsyste men bestimmt. Der Regler besteht aus einem Flaschenanschluss, einer Flaschen-Füllstandsanzeige (sofern diese ein Teil der Ausstattung ist), einem Druckminderer, einer Messblende und einem Sparmodul. Der Druckminderer reduziert den hohen Druck der Gasflasche auf den Arbeitsdruck der Messblende. Diese ist mit kalibrierten Öffnungen versehen, um den gewählten Fluss zum Sparmodul zu liefern. Das Sparmodul regelt die Impulsgröße und Zeiteinstellung für den Patienten. Bei jedem Atemzug liefert es einen Sauerstoffimpuls. Dadurch werden die Sauerstoffanforderungen an das System und das Austrocknen der Atemwege reduziert. Die Flussrate wird durch die Einstellung des Flussreglers auf den verordneten Fluss festgelegt. Der Sauerstoff wird dem Patienten durch die Kanüle zugeführt.

TECHNISCHE DATEN

Einlassdruckbereich:

Interner geregelter Druck:

Genauigkeit des Druckmessers:

Abmessungen: (Angaben sind Näherungswerte und können von Modell zu Modell unterschiedlich sein)

psi	kPa	bar
300 - 3000	2068 - 20684	20,68 - 206,84
50	345	3.45

3 - 2 - 3% über den gesamten Wertbereich

Gewicht:
Gesamtlänge:
Breite:
Höhe:

Ausführungen ohne Füllstandsanzeige	Ausführungen mit Füllstandsanzeige
283 g (10 oz.)	357 g (12,6 oz.)
6,4 cm (2,5 Zoll)	6,0 cm (2,5 Zoll)
4,9 cm (1,9 Zoll)	7,0 cm (2,8 Zoll)
7,5 cm (2,9 Zoll)	8,1 cm (3,2 Zoll)

Impulseinstellungen:

Flusseinstellungen:

Genauigkeit:

Impulsvolumen:

1-, 2-, 3-, 4-, und 5-lpm-Äquivalente
2 lpm kontinuierlich (Dauerflow)

Kontinuierliche Einstellung:

Sparverhältnis:

Trigger-Methode:

Innerhalb +/- 15% des normalen Boluswertes (bei allen Atmungsraten)

2 lpm ± 10%

Bis zu 5,7:1

Inspirationsbemühung (Unterdruck durch das Einatmen des Patienten)

Atemgeschwindigkeit:

Bis zu 35 bpm

Anforderungen an Kanüle:

Maximale Länge: 2,1 m, standardmäßige einlumige Kanüle für Erwachsene.

Betriebsbedingungen:

Temperatur:

Höhe:

1,7°C bis 40,6°C (35°F bis 105°F)

Meeresspiegel bis 3.048 m)

Lagerungsbedingungen:

Temperatur:

Maximale Luftfeuchtigkeit:

-40°C bis 60°C (-40°F bis 140°F)

95% nicht-kondensierend

Sauerstoffflaschenverbindung:

CGA 540 Ventil

DIN 477 #6 Ventil (schwedische Norm)

DIN 477 #9 Ventil (deutsche Norm)

Britisches Rundventil

Zündungs- und Fehlertoleranz: Erfüllt ASTM-Norm G175-03

Technische Daten können ohne Vorankündigung geändert werden.

ZEICHNUNGEN/BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

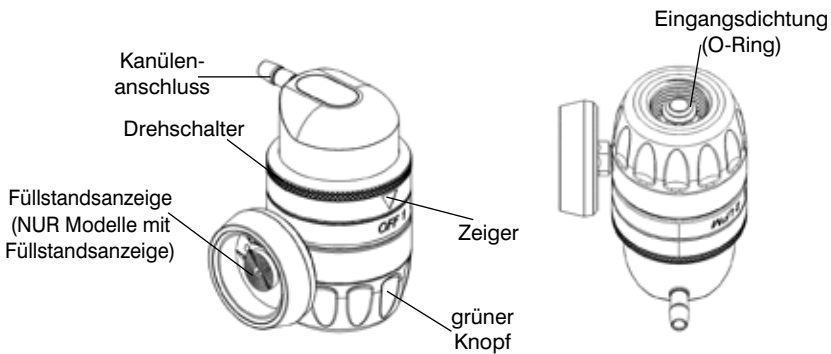
⚠ACHTUNG

Fehlende oder unleserliche Etiketten müssen ersetzt werden; Sie erhalten sie von Precision Medical, Inc. oder Ihrem Lieferanten.

MODELLE (3 Ausführungen abgebildet)

CGA 540-Verbindungsstück

195405 (abgebildet) und 194504NG



DIN 477 #6 Verbindungsstück (schwedische Norm)

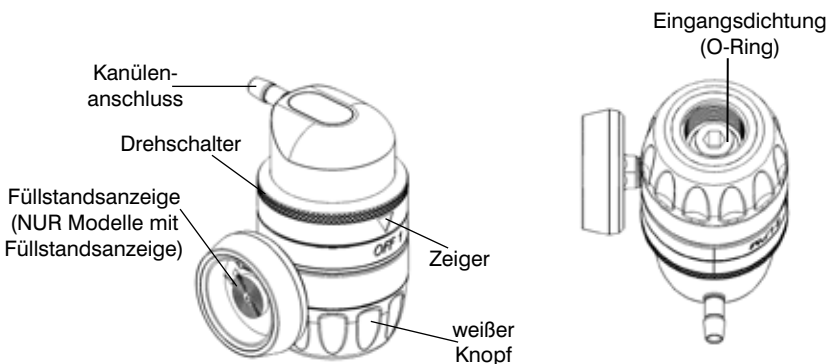
19SE05 (abgebildet) und 19SE05NG

(Etiketten sind grün und weiß)

DIN 477 #9 Verbindungsstück (deutsche Norm)

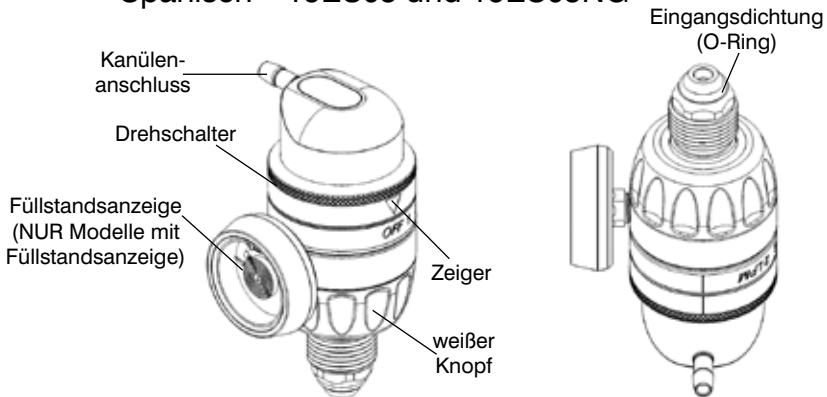
19DE05 und 19DE05NG

(Etiketten sind schwarz und weiß)



Rundverbindung

Britisch – 19GB05 (abgebildet) und 19GB05NG
Spanisch – 19ES05 und 19ES05NG



INSTALLATION

⚠️ WARNUNG

- Vor der Installation und Inbetriebnahme des Sauerstoff-Sparreglers dieses Benutzerhandbuch lesen.
- Den Conserver und das Flaschenventil untersuchen um sicherzustellen, dass sie frei von Ölen, Fetten und Verunreinigungen sind.
- Beim Öffnen des Flaschenventils den Sauerstofffluss **NICHT** auf Personen oder brennbare Materialien richten.

ACHTUNG

- Den Sauerstoffsparregler vor Gebrauch auf sichtbare Schäden untersuchen und **NICHT VERWENDEN**, wenn er beschädigt ist.
- Den Drehschalter **NICHT** mit einem Werkzeug festdrehen. Dadurch kann er überzogen oder der Conserver beschädigt werden.
- Sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sind und keine undichte Stelle aufweisen.
- **KEINEN** Flüssigleck-Detektor zur Überprüfung auf undichte Stellen verwenden.

HINWEIS: Bedienungsanleitungen für die Gasflasche erhalten Sie von Ihrem Lieferanten.

1. Die Gasflasche so positionieren, dass der Ventilausgang auf der Sauerstoffflasche vom Benutzer oder von anderen Personen abgewandt ist.
2. Vor der Installation des Conserver das Flaschenventil „sprengen“, d. h. etwas öffnen, um etwaige Fremdkörper zu entfernen, und dann wieder schließen.

HINWEIS: (NUR für NG- (NO GAUGE = OHNE MESSANZEIGE) Modelle) Der Conserver sollte nur mit Gasflaschen mit Füllstandsanzeige verwendet werden.

3. Sicherstellen, dass sich der Conserver in der ausgeschalteten Position (OFF) befindet. Das Wort „OFF“ mit dem Zeiger ausrichten. ▽
4. Sicherstellen, dass die Hochdruck-Eingangsverbindung mit einem Dichtungsring versehen ist.

NICHT ohne Dichtungsring verwenden (siehe Produktzeichnung).

HINWEIS: Für optimale Sicherheit nur einen Einlass-Dichtungsring (Viton O-Ring) von Precision Medical, Inc. verwenden (siehe Teileliste). Der mit dem Conserver mitgelieferte Einlass-Dichtungsring ist wiederverwendbar. KEINEN anderen Dichtungsring verwenden.

5. Den Conserver an das Ventil der Sauerstoffflasche anschließen.
6. Den Knopf von Hand im Uhrzeigersinn festdrehen.

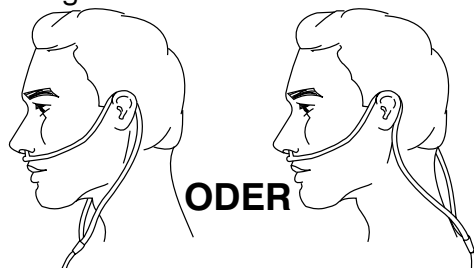
BEDIENUNGSANLEITUNG

1. Eine **standardmäßige einlumige Sauerstoff-Nasenkanüle für Erwachsene** von nicht mehr als 2,1 m Länge gemäß den Anleitungen des Kanülenherstellers an den Ausgang des Conservers anschließen.

⚠WARNUNG

- **KEINE** Nasenkanülen für Kinder und/oder niedrigen Durchfluss oder Sauerstoffmasken mit dem Conserver verwenden.
- Während der Verwendung des Conservers darauf achten, dass die Kanülenverbindung NICHT blockiert oder der Kanülenschlauch geknickt wird, da dadurch der Conserver beschädigt werden könnte.

2. Den Kanülenschlauch über beide Ohren führen und die Spitzen in die Nase stecken. Folgen Sie dabei den Anweisungen Ihres Gesundheitsversorgers oder des Kanülenherstellers.



3. Das Flaschenventil langsam gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis es ganz offen ist.
4. Den Drehschalter am Conserver drehen, bis der Zeiger ▽ mit der verordneten Einstellung ausgerichtet ist.

5. Durch die Nase atmen; bei jedem Einatmen sollte ein Sauerstoffimpuls fühlbar sein.

HINWEIS:

- Wenn das Gerät auf Impuls eingestellt ist, wird nur bei Beginn jedes Atemzugs Sauerstoff in Form eines Impulses abgegeben. Wenn dieser Impuls nicht zu Beginn jedes Atemzugs wahrgenommen wird, die Einstellung überprüfen. Wenn nach wie vor kein Impuls zu spüren ist, den Drehschalter auf „2 lpm Continuous“ (2 lpm kontinuierlich) drehen.
- Da die Atmung jedes Patienten und auch die Umgebung verschieden sind, kann es schwierig sein, Impulse bei niedrigen Einstellungen zu verspüren.

6. Abnehmen des Conserver von der Flasche:

- **Das Ventil auf der Sauerstoffflasche im Uhrzeigersinn drehen, bis es vollständig geschlossen ist.**
- Den Drehschalter am Conserver zu „2 lpm continuous“ (2 lpm kontinuierlich) drehen.
- Warten, bis kein Sauerstoff mehr aus dem Conserver ausfließt.
- Den Conserver vom Flaschenventil abnehmen.

GEFAHR

NIEMALS versuchen, den Conserver von der Sauerstoffflasche bei offenem Ventil abzunehmen; das Ventil muss geschlossen sein.

WARNUNG

- Wenn der Flaschendruck 3447 kPa, 34,47 bar (500 psi) und darunter beträgt, wird empfohlen, die Sauerstoffflasche gegen eine volle Flasche auszutauschen.
- Zwischen den Einstellungen wird KEIN SAUERSTOFF verabreicht.

Zur Vermeidung von Verletzungen am Patienten:

- **STETS** die verordnete Einstellung bestätigen, bevor der Patient mit Sauerstoff versorgt wird, und den Sauerstofffluss während der Verabreichung häufig kontrollieren.



WARNUNG



- Nur die speziell für EasyPulse5 konzipierte Tragetasche von Precision Medical, Inc. verwenden, um eine Sauerstoffanreicherung der Umgebung zu verhindern.
- Das Gerät während des Gebrauchs **NICHT** unter der Kleidung tragen. Während des Gebrauchs des Conserver wird eine kleine Menge Sauerstoff abgegeben. Wird das Gerät unter der Kleidung getragen, kann der Sauerstoff das Gewebe durchdringen und bei Vorhandensein von Funken oder Flammen schnell verbrennen. Es kann einige Stunden dauern, bevor die Sauerstoffkonzentration im Gewebe auf einen normalen Wert zurückkehrt.
- Beim Verstauen von Flasche und Conserver in der Tragetasche zuerst die Flasche mit der Messanzeige zum Netz hin zeigend einsetzen (siehe Abbildung Zubehör auf Seite 13).

WARTUNG/REINIGUNG

1. Vor der Reinigung alle Verbindungen trennen.
2. Nach jedem Gebrauch die Außenseiten des Conservers mit einem Tuch abwischen, das zuvor mit einem milden Reinigungsmittel und Wasser befeuchtet wurde.
3. Mit einem trockenen Tuch trockenwischen.
4. Den Conserver in einem sauberen Bereich aufbewahren, der frei ist von Fett, Öl und anderen Verunreinigungen.

ACHTUNG

- **KEINE** Reinigungslösung verwenden.
- Den Conserver **NICHT** in Flüssigkeiten irgendwelcher Art eintauchen.
- **NICHT** versuchen, den EasyPulse5 Sauerstoff-Sparregler zu reparieren.
- Reparaturen dürfen nur von Precision Medical, Inc. durchgeführt werden.

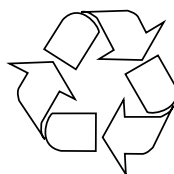
WARENRÜCKSENDUNGEN

Für Warenrücksendungen muss eine Rücksendegenehmigungs- (RGA-) Nummer von Precision Medical, Inc. angefordert werden. Alle Rücksendungen müssen zur Vermeidung von Schäden in abgedichteten Behältern verschickt werden. Precision Medical, Inc. ist nicht verantwortlich für Geräte, die während des Transports beschädigt werden. Siehe die Bestimmungen für Warenrücksendungen von Precision Medical, Inc. im Internet unter www.precisionmedical.com.

ENTSORGUNG

Dieses Gerät und seine Verpackung enthalten keine Gefahrenstoffe. Bei der Entsorgung von Gerät und/oder Verpackung sind keine besonderen Vorsichtsmassnahmen erforderlich.

Bitte recyceln



FEHLERBEHEBUNG

Bei Versagen des Conservers den Abschnitt Fehlerbehebung zu Rate ziehen. Wenn das Problem damit nicht gelöst werden kann, wenden Sie sich an Ihren Lieferanten.

ANLEITUNGEN ZUR FEHLERBEHEBUNG

Problem	Möglicher Grund	Abhilfe
A. Kein Fluss	1. Flaschenventil geschlossen 2. Regler steht auf „OFF“ (AUS) 3. Flasche leer 4. Drehknopf befindet sich zwischen Einstellungen 5. Conserver erkennt keinen Atem	1. Flasche einschalten 2. Auf verordnete Einstellung setzen 3. Flasche erneuern 4. Drehschalter so einstellen, dass der Zeiger ▽ auf eine Einstellung zeigt 5. a) Position der Kanüle in der Nase überprüfen b) Nicht durch den Mund atmen
B. Leckage an der Flaschenverbindung	1. Fehlende oder beschädigte Eingangsdichtung 2. Defektes Flaschenventil	1. Eingangsdichtung erneuern 2. Gerätelieferant kontaktieren

ERSATZTEILE

BESCHREIBUNG	TEILE-NR.
Kanüle	504833
Einlassdichtungsringe (Viton O-Ringe)	
Für Modelle 195405 und 195405NG	505487
Für Modelle 19SE05 und 19SE05NG, 19DE05 und 19DE05NG 19GB05 und 19GB05NG	505214
Für Modelle 19ES05 und 19ES05NG	505574

ZUBEHÖR

BESCHREIBUNG	TEILE-NR.
Tragetasche M6	503920
Tragetasche M4/M6	504184
Tragetasche ML6/M9	504185



Tragetasche mit
Schultergurt

Abbildung: Modell 195405NG



Conserver korrekt
in der Tragetasche
verstaut

Gezeigt ist Modell 195405



Conserver korrekt
in der Tragetasche
verstaut

EINGESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

Precision Medical, Inc. gewährleistet, dass der EasyPulse5 Sauerstoff-Sparregler (das Produkt) für den folgenden Zeitraum frei von Ausführungs- und Materialmängeln ist:

Zwei (2) Jahre ab Versand.

Sollte innerhalb des anwendbaren Zeitraums ein Defekt am Gerät auftreten, wird Precision Medical, Inc. nach schriftlicher diesbezüglicher Benachrichtigung und nach Beweiserbringung, dass das Gerät in Übereinstimmung mit den Anweisungen von Precision Medical, Inc. und gemäß standardmäßigen Industriepraktiken gelagert, installiert, gewartet und betrieben wurde, und dass keine Veränderungen, Substitutionen bzw. Änderungen an dem Produkt vorgenommen wurden, diese Mängel durch entsprechende Reparatur oder Ersatz auf eigene Kosten korrigieren.

MÜNDLICHE AUSSAGEN STELLEN KEINE GARANTIE DAR.

Die Vertreter von Precision Medical, Inc. oder andere Händler sind nicht befugt, mündliche Garantien über das in diesem Vertrag beschriebene Produkt zu geben, und solche Aussagen sind nicht bindend und nicht Teil des Kaufvertrags. Daher ist diese Erklärung die endgültige, vollständige und exklusive Darstellung der Vertragsbedingungen.

DIESE GARANTIE IST AUSSCHLIESSEND UND STEHT ANSTELLE ALLER AUSDRÜCKLICHEN ODER INBEGRIFFENEN GEWÄHRLEISTUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER ANDERER QUALITÄTSGARANTIEEN.

Unter keinen Umständen ist Precision Medical, Inc. haftbar für besondere, Begleit- oder Folgeverluste, einschließlich, ohne darauf beschränkt zu sein, entgangener Gewinne, entgangener Umsätze oder Personen- oder Sachschäden. Die Behebung der Mängel gemäß dem Vorstehenden stellt die Erfüllung aller Haftungsbedingungen seitens Precision Medical, Inc. dar, egal ob basierend auf Vertrag, Haftung aufgrund von Fahrlässigkeit, verschuldensunabhängiger Haftung oder anderweitig. Precision Medical, Inc. behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung die Herstellung des Produkts einzustellen oder die für das Produkt verwendeten Materialien, Entwürfe oder Spezifikationen zu ändern.

Precision Medical, Inc. behält sich das Recht vor, Schreib- oder drucktechnische Fehler ohne Vertragsstrafe zu korrigieren.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller: Precision Medical, Inc.
300 Held Drive, Northampton, PA 18067, USA
KONTAKTPERSON: Qualitätsmanager
Tel: (+1) 610-262-6090

Autorisierte europäische Vertretung: Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, Den Haag
Niederlande

Produkt: EasyPulse5 Sauerstoff-Sparregler
Modell(e): 1900 Serien
MDD-Klasse: IIb
Klassifikationskriterien: Paragraph 3.2 Regel 11 des Anhangs IX der MedGV

Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung entspricht in seinem gelieferten Zustand den Anforderungen von MedGV 93/42/EEC Anhang II.3 und den folgenden Dokumenten:

Dokument	Titel	Ausgabe
93/42/EEC	Council Directive Concerning Medical Devices (Richtlinie des Rates über Medizinprodukte)	1993
ISO 18779	Medical Devices for Conserving Oxygen and Oxygen Mixtures - Particular Requirements (Medizinprodukte für die Einsparung von Sauerstoff und Sauerstoffgemischen - Besondere Anforderungen)	2005
EN 14971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices (Medizinprodukte - Anwendung von Risikomanagement auf Medizinprodukte)	2000+A1:2003
ISO 10524-1	Pressure Regulators for Use with Medical Gases Part 1 - Pressure Regulators & Pressure Regulators with Flow Metering Devices (Druckregler für die Verwendung mit medizinischen Gasen, Teil 1 – Druckregler mit oder ohne Flussmessvorrichtungen)	2006
EN 738-3	Pressure Regulators for Use with Medical Gases Part 3: Regulators Integrated with Cylinder Valves (with A1:2002) (Druckregler für die Verwendung mit medizinischen Gasen, Teil 3: Druckregler, integriert mit Flaschenventil [mit A1:2002])	1999
EN 837-1	Bourdon Tube Pressure Gauges – Dimensions, Metrology, (Bourdon Rohrdruckmesser - Abmessungen, Messtechnik) Requirements and Testing (Anforderungen und Tests)	1998
EN 980	Graphical Symbols for Use in the Labeling of Medical Devices (Grafische Symbole für die Kennzeichnung von Medizinprodukten)	2003
EN 1041	Information supplied by the Manufacturer with Medical Devices (Von Herstellern mit den Medizinprodukten mitgelieferte Informationen)	1998
EN ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices, Part 1 (Biologische Bewertung von Medizinprodukten, Teil 1)	2003
EN ISO 10993-5	Biological Evaluation of Medical Devices, Part 5 (Biologische Bewertung von Medizinprodukten, Teil 5)	1999
EN ISO 10993-10	Biological Evaluation of Medical Devices, Part 10 (Biologische Bewertung von Medizinprodukten, Teil 10)	2002+A1:2006
SS 367615	Gas Cylinders-Valve Outlets and Couplings (Gasflaschenventile - Ausgänge und Verbindungsstücke)	2001
BS 341-3	Transportable Gas Container Valves, Part 3: Valve Outlet Connections (Ventile für mobile Gasbehälter, Teil 3: Ventilausgangsverbindungen)	2003
ISO 228-1	Pipe threads where tight joints are not made on the threads. (Rohrgewinde, bei denen enge Verbindungen nicht am Gewinde vorgenommen werden.) Abmessungen, Toleranzen und Bezeichnung	2000
DIN 477-1	Cylinder Valves rated for test pressures up to 300 bar: Types, Sizes, Connections, Screwthreads (Gasflaschenventile für Testdrücke bis zu 300 bar: Typen, Größen, Verbindungen, Schraubengewinde)	1990

Benachrichtigte Stelle: TÜV Rheinland of North America, Inc.

EC-Zertifikat-Nr.: HD60016968 0001

ISO 13485-zertifiziert

