

MANUAL DO UTILIZADOR

EASYPULSE POC

CONCENTRADOR DE OXIGÉNIO PORTÁTIL

Modelo: Série PM4150



GUARDE ESTAS INSTRUÇÕES

⚠️ PRECAUÇÃO

A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por parte de médicos ou mediante prescrição médica.

PRECISION  **MEDICAL**

300 Held Drive
Northampton, PA 18067 EUA

Tel: (+001) 610-262-6090
Fax: (+001) 610-262-6080
www.precisionmedical.com

Certificado em conformidade com a norma ISO 13485

ÍNDICE

RECEPÇÃO/INSPECÇÃO	2
INDICAÇÃO.....	2
LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR.....	2
EXPLICAÇÃO DAS ABREVIATURAS	2
INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA - AVISOS E PRECAUÇÕES	2
ESPECIFICAÇÕES	4
DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES	5
INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO	6
Utilização do POC EasyPulse	6
Posição de funcionamento	7
Utilização do saco de transporte	7
ALIMENTAÇÃO	9
ACESSÓRIOS/PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO	10
ALARME/INDICADORES/RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS....	10
MANUTENÇÃO/LIMPEZA.....	12
DEVOLUÇÕES.....	13
INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO.....	13
GARANTIA LIMITADA	14
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE	15

RECEPÇÃO/INSPECÇÃO

Retire o Concentrador de oxigénio portátil (POC) *EasyPulse* da Precision Medical, Inc. da embalagem e inspecione para verificar se apresenta danos. Caso apresente danos, NÃO UTILIZE e contacte o seu fornecedor.

INDICAÇÃO

O POC *EasyPulse* da Precision Medical (modelo PM4150) destina-se a fornecer oxigénio suplementar a pessoas que necessitem de terapêutica com oxigénio. O POC da Precision Medical pode ser utilizado em casa, instituições, veículos e para uma utilização transportável.

LEIA TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DE UTILIZAR

Este manual é-lhe fornecido para sua segurança e para evitar danos no POC. Se não compreender este manual, NÃO UTILIZE o POC e contacte o seu fornecedor.

⚠ PERIGO

Este produto não se destina a ser utilizado como um dispositivo de suporte de vida ou de manutenção das funções vitais.

EXPLICAÇÃO DAS ABREVIATURAS

ml/min Mililitros por minuto LED Díodo emissor de luz

POC Concentrador de oxigénio portátil

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA - AVISOS E PRECAUÇÕES

⚠ PERIGO

Indica uma situação de perigo iminente que, se não for evitada, poderá provocar ferimentos graves ou morte.

⚠ AVISO

Indica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, poderá provocar ferimentos graves ou morte.

⚠ PRECAUÇÃO

Indica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, poderá provocar ferimentos ligeiros ou moderados.

PRECAUÇÃO

Se utilizado sem o símbolo de alerta de segurança, indica uma possível situação de perigo que, se não for evitada, poderá provocar danos materiais.



R_X ONLY



PM4150 RELATIVAMENTE A CHOQUES ELÉCTRICOS, INCÊNDIO E PERIGOS MECÂNICOS APENAS DE ACORDO COM AS NORMAS UL60601-1, IEC60601-1, CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Cuidado! A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por parte de médicos ou mediante prescrição médica.

CONSULTE OS DOCUMENTOS EM ANEXO



NÃO FUMAR



NÃO
desmontar



Equipamento de tipo BF



Corrente contínua

IPX1

Equipamento à prova de gotejamento



NÃO UTILIZAR óleo
ou lubrificante

EASYPULSE POC
Concentrador de oxigénio portátil

PERIGO

- **NÃO** fume, deixe que outros fumem ou acenda chamas abertas próximo do POC quando este estiver a ser utilizado.
- **NÃO** utilize próximo de qualquer tipo de chama ou substâncias inflamáveis/explosivas.
- **NÃO** deixe que o POC exceda as “Especificações de temperatura de funcionamento ou armazenamento”.
- O aquecimento excessivo do Saco de transporte pode ocorrer se os ventiladores de entrada estiverem obstruídos.
- Equipamento não adequado para ser utilizado na presença de anestésicos inflamáveis.

PARA REDUZIR O RISCO DE CHOQUES ELÉCTRICOS:

- **NÃO** utilize no banho.
- **NÃO** tente alcançar o POC se este tiver caído na água. Desligue imediatamente da tomada.
- **NÃO** tente reparar o POC. Qualquer tentativa poderá resultar em choque eléctrico.

AVISO

- Utilize o POC para a respectiva “Indicação” conforme descrito neste manual.
- Este POC contém material ferroso e magnético que pode afectar os resultados de uma IRM.
- Na eventualidade de um alarme do equipamento ou se observar sinais de desconforto, ligue a outra fonte de oxigénio e contacte imediatamente o seu fornecedor e/ou profissional de saúde.
- Em determinadas circunstâncias, a terapêutica com oxigénio pode ser perigosa; o utilizador deverá procurar obter aconselhamento médico antes de utilizar este POC.
- Nos casos em que o Profissional de saúde responsável pela prescrição tenha determinado que uma interrupção do fornecimento de oxigénio, por qualquer motivo, pode ter consequências graves para o utilizador, deve estar disponível uma fonte de oxigénio alternativa para utilização imediata.
- Coloque o POC numa superfície plana segura quando não o estiver a transportar para evitar danos acidentais no POC.
- Mantenha **SEMPRE** uma distância mínima de 15,24 cm (6 pol.) em relação a paredes, móveis e especialmente cortinados que possam evitar o fluxo de ar adequado para o POC.
- **NÃO** coloque o POC num espaço pequeno e fechado, como um armário.
- **NÃO** utilize cabos de extensão ou adaptadores eléctricos.
- O POC foi concebido para funcionar com uma cânula de lúmen único para adultos com um comprimento máximo de 2,1 m (7 pés).
- **O Botão de definições não roda 360°.** Rodar o botão para uma posição abaixo da de “DESLIGADO” (O) ou acima da “Definição 5” irá danificar o Concentrador.
- **NÃO** utilize Componentes/Acessórios não recomendados pela Precision Medical; consulte “ACESSÓRIOS/PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO”.
- O POC fornece oxigénio concentrado quando o paciente inspira. É improvável ocorrer um enriquecimento de oxigénio na área circundante.

PARA REDUZIR O RISCO DE QUEIMADURAS, ELECTROCUSSÃO, INCÊNDIO OU LESÕES:

- Mantenha o dispositivo afastado de calor ou chamas abertas.
- **NÃO** utilize um Adaptador de alimentação de CA ou CC com um cabo ou ficha de alimentação danificado.
- **NÃO** utilize se o POC tiver caído ou sido danificado.
- **NÃO** utilize óleo ou lubrificante no POC.
- **NÃO** cubra os ventiladores de ar, uma vez que o POC necessita de uma ventilação adequada.
- **NÃO** retire a tampa do POC. A assistência deve ser efectuada por um profissional qualificado.

PRECAUÇÃO

- O POC foi concebido para ser utilizado em ambientes interiores ou exteriores. No exterior, o POC deve ser utilizado num “local seco” apenas com a bateria.
- O POC foi concebido para ser utilizado em condições secas, não devendo ser submergido ou utilizado debaixo de água.

PRECAUÇÃO

NÃO coloque quaisquer líquidos no POC ou próximo deste. Caso entrem líquidos no POC, desligue imediatamente o interruptor de alimentação e a ficha da tomada eléctrica.

ESPECIFICAÇÕES

Dimensões:	Altura: 25,7 cm (10,1 pol)
	Largura: 16,5 cm (6,5 pol)
	Profundidade: 11,4 cm (4,5 pol)
Peso:	3,08 kg (6,8 lbs)
Peso para expedição:	5,94 kg (13,1 lbs)
Altitude:	Nível do mar até 2743 m (9000 pés)
Temperatura de funcionamento:	5 °C a 40 °C (41 °F a 104 °F)
Temperatura de armazenamento/transporte:	-20 °C a 60 °C (-4 °F a 140 °F)
Humidade relativa de funcionamento/armazenamento/transporte:	Até 95% sem condensação
Concentração de oxigénio:	87% a 95%
Tempo de arranque	Concentração de O ₂ a 87% ≤ 10 min
Volume de oxigénio por minuto*:	Definição 1: 240 +/-15% ml/min
	Definição 2: 380 +/-15% ml/min
	Definição 3: 520 +/-15% ml/min
	Definição 4: 660 +/-15% ml/min
	Definição 5: 780 +/-15% ml/min
Modo de fornecimento:	Dose por impulso apenas
Sensibilidade do accionador:	Máximo de 0,50 cm H ₂ O
Atraso do accionador:	0,11 segundos, normalmente
Alimentação:	<i>Adaptador de alimentação de CA:</i> 100-240 VCA (1,0 A a 120 VCA)
	<i>Adaptador de alimentação de CC:</i> 11-16 VCC (5,0 A a 12 VCC)
Duração da bateria:	Definição 1: 4,5 h
(aproximada)	Definição 2: 3,2 h
	Definição 3: 2,5 h
	Definição 4: 1,8 h
	Definição 5: 1,5 h
Som (na Definição 2):	44 dBA
Cânula:	Cânula nasal padrão com lúmen único para adultos e comprimento máximo de 2,1 m (7 pés).
Classificação do equipamento:	
Classe II	- relativamente à protecção contra choques eléctricos
Tipo BF	- grau de protecção contra choques eléctricos
IPX1	- grau de protecção contra entrada de líquidos
Modo de funcionamento	- Contínuo
Requisitos relativos a compostos orgânicos voláteis (COV) e partículas:	
O oxigénio fornecido pelo POC EasyPulse cumpre os seguintes requisitos relativos a níveis de partículas, COV, monóxido de carbono, dióxido de carbono e ozono.	
EPA PM _{2,5}	Partículas
ASTM D5466	Níveis de ozono
21 CFR 801.415	Níveis de monóxido de carbono
EPA NAAQS - Monóxido de carbono	Níveis de dióxido de carbono
Limites de exposição permitidos pela OSHA	
Método de teste padrão para a determinação de químicos orgânicos voláteis na atmosfera (metodologia de recolha de amostras em recipientes)	
* Ao nível do mar	

As especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES

⚠PRECAUÇÃO
As etiquetas em falta ou ilegíveis devem ser substituídas; contacte a Precision Medical, Inc.



INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

⚠️ AVISO

- Leia este Manual do utilizador antes de utilizar o POC.
- O POC deverá ser utilizado por um adulto ou sob a supervisão de um adulto quando utilizado por uma criança.
- Pode ser necessária monitorização ou atenção adicional para pacientes que utilizem este POC e que não consigam ouvir ou ver os alarmes ou comunicar sinais de desconforto.
- **O Botão de definições não roda 360°.** Rodar o botão para uma posição abaixo da de “DESLIGADO” (Ö) ou acima da “Definição 5” irá danificar o Concentrador.

⚠️ PRECAUÇÃO

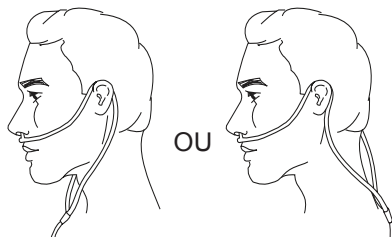
- Confirme **SEMPRE** a dose prescrita antes de a administrar ao paciente e proceda frequentemente à sua monitorização.
- Para obter um fluxo de oxigénio adequado, certifique-se de que a cânula não está dobrada nem obstruída antes ou durante a utilização.
- **NÃO** utilize frascos humidificadores com o POC.
- **NÃO** utilize cânulas nasais pediátricas de baixo fluxo ou máscaras de oxigénio com o POC.

PRECAUÇÃO

- Inspeccione o POC para verificar se apresenta danos antes da utilização. **NÃO** utilize se estiver danificado.
- Para evitar danos no POC, **NÃO** o utilize sem o filtro de entrada ou enquanto este estiver húmido.

Utilização do POC EasyPulse

1. Verifique o estado da bateria (nível) antes de cada utilização e carregue, se necessário.
2. Ligue a extremidade de uma cânula nasal de oxigénio padrão com lúmen único para adultos e comprimento máximo de 2,1 m (7 pés) ao encaixe de saída de oxigénio do POC.
3. Coloque a cânula sobre as orelhas e posicione as pinças no nariz, conforme instruído pelo fornecedor do equipamento ou fabricante da cânula.
4. Antes de utilizar, certifique-se de que os ventiladores de entrada e saída do POC estão desimpedidos. Qualquer obstrução nos ventiladores pode comprometer o desempenho.
5. Seleccione uma das 3 opções de alimentação:
Adaptador de alimentação de CA, Adaptador de alimentação de CC ou Bateria interna (consulte a secção “ALIMENTAÇÃO” do manual do utilizador para obter detalhes sobre estas 3 opções).
6. Ligue o POC rodando o botão de definições **no sentido dos ponteiros do relógio** até o botão indicar o número da definição de fluxo prescrita e este apresentar a luz verde.
7. Respire normalmente pelo nariz. Será fornecido um impulso determinado de oxigénio cada vez que o POC detectar uma inspiração. Para mostrar que o POC está a ser accionado devidamente, o número da definição aceso desliga-se por breves instantes cada vez que detectar uma inspiração.
8. Para desligar o POC, rode o botão de definições **no sentido contrário aos ponteiros do relógio** para a posição de “DESLIGADO” (Ö).



Posição de funcionamento

O POC pode ser utilizado numa posição vertical com ou sem o saco de transporte conforme ilustrado em baixo.



O POC pode ser utilizado na posição horizontal APENAS enquanto estiver no saco de transporte conforme ilustrado em baixo.



Utilização do saco de transporte

O saco de transporte destina-se a facilitar o transporte do POC, evitar o movimento devido a vibrações e proteger o dispositivo contra pequenos incidentes.

PRECAUÇÃO

O saco de transporte não se destina a tornar o POC impermeável nem a proteger o dispositivo contra quedas significativas ou acidentes/abusos.

Quando introduzir o POC no saco de transporte, certifique-se do seguinte:

- Antes de colocar o POC dentro do saco, certifique-se de que este está limpo e vazio.
- Certifique-se de que o botão de controlo e o painel de controlo estão alinhados com a janela transparente do saco.
- Certifique-se de que os ventiladores de saída da parte inferior estão alinhados com a abertura de rede do fundo do saco.

*Painel de controlo e janela transparente
correctamente alinhados*



*Ventiladores de saída e área de rede
correctamente alinhados*



Posição de transporte correcta

⚠ AVISO



- A rede do saco de transporte deve estar alinhada com os ventiladores de saída do POC de forma a mantê-lo refrigerado e a funcionar correctamente.
- Certifique-se de que os ventiladores de saída estão virados para o lado oposto ao do corpo durante o transporte.
- Se o exterior do saco estiver quente ou causar desconforto, pouse o POC e verifique se todos os ventiladores estão desobstruídos.
- **NÃO** cubra os ventiladores de ar, uma vez que o POC necessita de uma ventilação adequada.
- **NÃO** permita que o POC entre em contacto directo com a pele enquanto estiver no saco de transporte.

A pega de transporte pode ser colocada em qualquer das posições abaixo com a aba fixa.

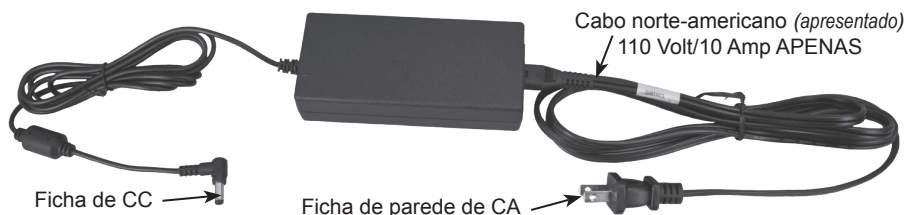


ALIMENTAÇÃO

Adaptador de alimentação de CA:

O adaptador de alimentação de CA liga o POC a uma tomada de parede de 100-240 VCA, 50/60 Hz. O adaptador de alimentação converte a tensão de CA em tensão de CC para alimentar o POC. O adaptador de CA fornece alimentação ao POC ao mesmo tempo que carrega a bateria interna.

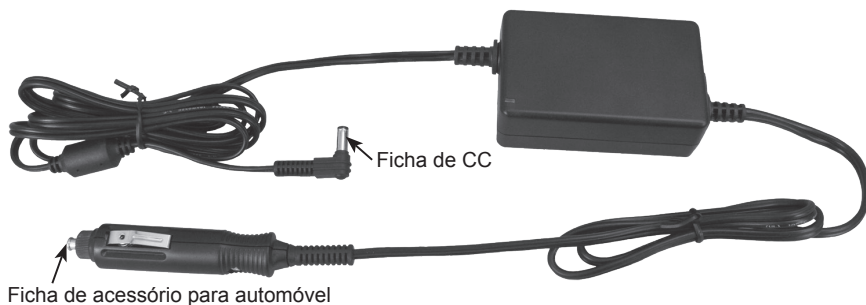
Ligação: Para ligar o Adaptador de alimentação de CA ao POC, insira o conector da ficha de CC na entrada de alimentação do POC e insira a ficha de parede de CA numa tomada de parede.



Adaptador de alimentação de CC:

O adaptador de CC liga o POC à saída de 12 VCC de um automóvel. O adaptador de CC alimenta o POC ao mesmo tempo que carrega a bateria interna.

Ligação: Para ligar o Adaptador de alimentação de CA ao POC, insira o conector da ficha de CC na entrada de alimentação do POC e insira a outra extremidade numa entrada de acessório de 12 V do seu automóvel.



Bateria interna:

O POC contém uma bateria interna de íões de lítio recarregável. Quando está completamente carregada, a bateria fornece alimentação ao POC durante um máximo de 4,5 horas, dependendo da definição. O Indicador de nível da bateria no canto superior direito do painel de controlo apresenta continuamente o nível de carga da bateria interna enquanto o POC está ligado. Quando o nível de carga da bateria desce para 15%, o último LED fica vermelho sem piscar e é emitido um breve sinal sonoro a cada minuto. Quando o nível de carga da bateria desce para 5%, o último LED começa a piscar a vermelho e é emitido um breve sinal sonoro a cada 20 segundos para alertar que a bateria está quase descarregada e deverá ligar o POC a outra fonte de alimentação.

CERTIFIQUE-SE DE QUE A BATERIA ESTÁ TOTALMENTE CARREGADA ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO.

Carregamento: A bateria interna pode ser carregada ligando o Adaptador de alimentação de CA ou o Adaptador de alimentação de CC ao POC. A bateria interna começa a carregar assim que a alimentação é ligada. Também poderá utilizar o POC enquanto a bateria interna está a carregar.

ACESSÓRIOS/PEÇAS DE SUBSTITUIÇÃO

A Precision Medical, Inc. recomenda que apenas os itens abaixo indicados sejam utilizados com o POC.

Descrição	Peça n.º
Filtro de entrada	505847
Alimentação de CA	506629
Alimentação de CC	506750
Saco de transporte	506707
Cânula	504833

Outra combinação de Cabo de alimentação/Ficha para o Adaptador de alimentação de CA disponível APENAS através da Precision Medical, Inc.

ALARME/INDICADORES/RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O Alarme sonoro e os Indicadores LED são apresentados no quadro.

Indicador visual/ Problema	Alarme sonoro	Causa provável	Solução
O último LED do Indicador de nível da bateria interna ficou vermelho	Sinal sonoro repetitivo	A carga restante da bateria interna desceu abaixo de 15%	Ligue o POC ao Adaptador de alimentação de CA, Adaptador de alimentação de CC ou a uma bateria externa
O último LED do Indicador de nível da bateria interna pisca a vermelho	Sinal sonoro repetitivo	A carga restante da bateria interna desceu abaixo de 5%	1. Ligue o POC ao Adaptador de alimentação de CA, Adaptador de alimentação de CC ou a uma bateria externa 2. Mude para uma fonte de oxigénio alternativa se não estiver disponível uma fonte de alimentação
O indicador de alarme âmbar está aceso e o número da definição não está a piscar durante a inspiração para assinalar uma inspiração detectada	Sinal sonoro repetitivo	Não foi detectada qualquer respiração durante 1 minuto	1. Verifique se a cânula não está dobrada 2. Verifique se a cânula está correctamente ligada à saída de oxigénio 3. Verifique se a cânula está correctamente posicionada no nariz
O indicador de alarme vermelho está aceso e o número da definição não está a piscar durante a inspiração para assinalar uma inspiração detectada	Sinal sonoro repetitivo	Não foi detectada qualquer respiração durante 2 minutos	1. Verifique se a cânula não está dobrada 2. Verifique se a cânula está correctamente ligada à saída de oxigénio 3. Verifique se a cânula está correctamente posicionada no nariz 4. Se o alarme persistir, mude para uma fonte de oxigénio alternativa e contacte o fornecedor do equipamento
O indicador de alarme âmbar está aceso	Sinal sonoro repetitivo	A frequência respiratória excede as 35 respirações/ minuto	Nível de actividade reduzido para permitir que a frequência respiratória abraque
O indicador de alarme vermelho está aceso	Sinal sonoro repetitivo	A frequência respiratória excede as 35 respirações/ minuto durante mais de 1 minuto	1. Nível de actividade reduzido para permitir que a frequência respiratória abraque 2. Se o alarme persistir, mude para uma fonte de oxigénio alternativa e contacte o fornecedor do equipamento
O indicador de alarme vermelho está aceso, a unidade não está a funcionar e os números da definição 1 e 2 estão a piscar	Sinal sonoro repetitivo	Detectado um funcionamento anormal do compressor	1. Coloque o POC na posição de "desligado" 2. Volte a LIGAR o POC na definição prescrita 3. Se o alarme persistir, mude para uma fonte de oxigénio alternativa e contacte o fornecedor do equipamento

Indicador visual/problema	Alarme sonoro	Causa provável	Solução
O indicador de alarme vermelho está aceso, a unidade não está a funcionar e os números da definição 1 e 3 estão a piscar	Sinal sonoro repetitivo	A bateria interna encontra-se fora do respectivo intervalo de temperatura de funcionamento	1. Desligue o POC e quaisquer fontes de alimentação 2. Verifique se o filtro de entrada está limpo 3. Certifique-se de que os ventiladores de entrada e saída não estão obstruídos de modo algum 4. Verifique se está a utilizar o POC dentro do intervalo de temperatura de funcionamento especificado. 5. Pode ser necessário deixar que o POC aqueça ou arrefeça antes de voltar a ligá-lo
O indicador de alarme vermelho está aceso, a unidade não está a funcionar e os números da definição 1 e 4 estão a piscar	Sinal sonoro repetitivo	O motor está acima da temperatura de funcionamento máxima	1. Desligue o POC 2. Verifique se o filtro de entrada está limpo 3. Certifique-se de que os ventiladores de entrada e saída não estão obstruídos de modo algum 4. Verifique se está a utilizar o POC dentro do intervalo de temperatura de funcionamento especificado 5. Pode ser necessário deixar que o POC arrefeça antes de voltar a ligá-lo
O indicador de alarme vermelho está aceso, a unidade não está a funcionar e os números da definição 1 e 5 estão a piscar	Sinal sonoro repetitivo	Pressão fora do funcionamento normal	1. Coloque o POC na posição de "DESLIGADO" 2. Volte LIGAR o POC na definição prescrita 3. Se o alarme persistir, mude para uma fonte de oxigénio alternativa e contacte o fornecedor do equipamento
O indicador de alarme vermelho está aceso, a unidade não está a funcionar e os números da definição 2 e 3 estão a piscar	Sinal sonoro repetitivo	Avaria da ventoinha	1. Coloque o POC na posição de "DESLIGADO" 2. Volte a LIGAR o POC na definição prescrita 3. Se o alarme persistir, mude para uma fonte de oxigénio alternativa e contacte o fornecedor do equipamento
O indicador de alarme vermelho está aceso, a unidade não está a funcionar e os números da definição 2 e 4 estão a piscar	Sinal sonoro repetitivo	Falha da ligação eléctrica	1. Coloque o POC na posição de "DESLIGADO" 2. Volte LIGAR o POC na definição prescrita 3. Se o alarme persistir, mude para uma fonte de oxigénio alternativa e contacte o fornecedor do equipamento
O indicador de alarme âmbar está a piscar e a unidade está a funcionar	NA	Assistência necessária	1. Continue a utilizar o POC 2. Contacte o fornecedor do equipamento
O indicador de alarme vermelho está a piscar e a unidade está a funcionar	NA	Assistência necessária	1. Mude para outra fonte de oxigénio 2. Contacte o fornecedor do equipamento

MANUTENÇÃO/LIMPEZA

⚠️ AVISO

- Antes da limpeza, certifique-se de que o POC está desligado e desligue quaisquer fontes de alimentação externas.
- **NÃO** desmonte nem tente reparar o dispositivo. Não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Contacte o fornecedor do equipamento para obter assistência.
- **NÃO** vaporize nem aplique produtos de limpeza directamente sobre a caixa.
- **NÃO** permita a entrada de gotas de líquido nas aberturas da caixa.
- **NÃO** utilize químicos ásperos e/ou inflamáveis para limpar o dispositivo.

Efectue a limpeza conforme necessário.

Caixa:

1. O paciente deverá ligar a uma fonte de oxigénio alternativa.
2. Coloque o POC na posição de "DESLIGADO" (Ó).
3. Desligue a fonte de alimentação externa antes da limpeza.
4. Limpe as superfícies exteriores do POC com um pano humedecido em solução desinfectante. *Exemplo: Solução desinfectante da marca Sporidín®.*
5. Deixe o POC secar ao ar.
6. **NÃO** coloque o POC dentro do saco de transporte nem o utilize enquanto não estiver completamente seco.
7. Quando não estiver a ser utilizado, guarde o POC numa área limpa, isenta de óleo, lubrificante ou outras fontes de contaminação.

Filtro de entrada:

1. Retire o filtro de entrada puxando pela patilha saliente.
2. Lave o filtro com detergente suave. Enxágue bem com água e deixe secar completamente.
3. Quando o filtro estiver seco, empurre-o novamente para dentro da caixa de forma a que apenas a pequena patilha fique saliente.



DEVOLUÇÕES

Os produtos devolvidos requerem um número de Autorização de Devolução de Produtos (RGA); contacte a Precision Medical, Inc. Todos os produtos devolvidos devem ser embalados em recipientes selados para evitar a ocorrência de danos. A Precision Medical, Inc. não se responsabiliza por quaisquer danos nos produtos ocorridos durante o seu transporte. Consulte a Política de Devoluções da Precision Medical, Inc. disponível na Internet em www.precisionmedical.com.

Manuais disponíveis no nosso website: www.precisionmedical.com.

INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO

Este dispositivo pode conter componentes eléctricos perigosos para o ambiente. NÃO elimine o dispositivo juntamente com o lixo doméstico. Contacte os Serviços Municipalizados da sua zona para saber como eliminar equipamento electrónico.



LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE



Precision Medical, Inc.
300 Held Drive,
Northampton, PA 18067, EUA

Emergo Europe (Escritório na Europa)
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Países Baixos
Telefone: +31 (0) 70.345.8570
Fax: +31 (0) 70.346.7299



PM4150

Classificação:

Ila

Crítérios de classificação:

Cláusula 3.2 regra 11 do anexo IX da MDD

Declaramos que os produtos acima mencionados estão em conformidade com as dispositivos das seguintes Directivas e Normas do Conselho da Comunidade Europeia. Todos os documentos comprovativos são mantidos sob as premissas do fabricante e do organismo notificado.

Directivas: Directivas de aplicação geral: (DDM) Directiva de Dispositivos Médicos, Directiva do Conselho 93/42/CEE de 14 de Junho de 1993 Anexo II, 3 relativamente aos Dispositivos médicos do Parlamento Europeu.

Normas aplicadas: *EN 980, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 14971, EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-4, EN 60601-1-6, EN 62366, EN ISO 3744, EN ISO 8359, EN ISO 15001*

Organismo notificado:

 TÜV Rheinland LGA Products GmbH CE 0197

Endereço:

Tillystrasse 2, 90431 Nurnberg, Alemanha

N.º de registo da certificação:

Pendente

Prazo de validade: Pendente

Dispositivos já fabricados:

S/N do dispositivo

Registos históricos da rastreabilidade

Validade da DOC:

Pendente até ao Prazo de validade expirar

Representante do fabricante:

Gestor de Qualidade

Cargo:

Sistemas de Qualidade/Representante ISO

Data de emissão:

Pendente



Precision Medical, Inc.
300 Held Drive
Northampton, PA 18067 EUA



(+001) 610-262-6090



(+001) 610-262-6080

www.precisionmedical.com

Diga-nos o que pensa de nós!
Visite-nos em www.precisionmedical.com