

GEBRUIKERSHANDLEIDING

EASYPULSE 5

Oxygen Conserving Regulator

Serie 1900 (Schroefdraadverbindingen)



DEZE INSTRUCTIES BEWAREN

⚠ VOORZICHTIG

Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op voorschrift van een arts.

PRECISION  **MEDICAL**

300 Held Drive
Northampton, PA 18067 USA

Tel: (+001) 610-262-6090
Fax: (+001) 610-262-6080

www.precisionmedical.com

INHOUD

ONTVANGST/INSPECTIE	2
BEOOGD GEBRUIK	2
VOOR GEBRUIK ALLE INSTRUCTIES LEZEN	2
VERKLARING VAN AFKORTINGEN.....	2
VEILIGHEIDSINFORMATIE -WAARSCHUWINGEN EN AANMANINGEN TOT VOORZICHTIGHEID	3
WERKINGSPRINCIPES.....	5
SPECIFICATIES	6
DIAGRAMMEN/BESCHRIJVING VAN ONDERDELEN	7
INSTALLATIE.....	8
GEBRUIKSAANWIJZING	9
ONDERHOUD/REINIGEN	11
RETOURNEREN.....	11
AFVOERINSTRUCTIES	11
OPLOSSEN VAN PROBLEMEN.....	12
VERVANGINGSONDERDELEN	12
ACCESSOIRES	13
BEPERKTE GARANTIE	14

ONTVANGST/INSPECTIE

Neem de Precision Medical, Inc. **EasyPulse5** zuurstofbesparende regelaar (bespaarder) uit de verpakking en inspecteer hem op beschadiging. Als er beschadiging is, het apparaat NIET GEBRUIKEN en contact opnemen met de leverancier van de apparatuur.

BEOOGD GEBRUIK

Het regelen van hogedrukcilinders die extra zuurstof toedienen aan patiënten die moeite hebben zuurstof te onttrekken aan de lucht die ze inademen. Het product is bestemd voor patiënten die de zuurstof gewoonlijk via een neuscanule zouden krijgen. Het apparaat dient 100% zuurstof toe bij de flow-instellingen. Het is bedoeld voor gebruik als een zuurstofbesparend apparaat dat het uitdrogen van de luchtwegen vermindert.

VOOR GEBRUIK ALLE INSTRUCTIES LEZEN

In deze handleiding vindt de gebruiker instructies voor het installeren en bedienen van de zuurstofbesparende regelaar (bespaarder). De handleiding wordt verschaft voor uw veiligheid en om beschadiging van de bespaarder te voorkomen. Als u deze handleiding niet begrijpt, de bespaarder NIET GEBRUIKEN en contact opnemen met de leverancier van uw apparatuur.

GEVAAR

Dit product is niet bedoeld voor levensinstandhouding of levensondersteuning.

VERKLARING VAN AFKORTINGEN

kPa	Kilopascal
psi	Pound per vierkante inch
lpm	Liter per minuut
bpm	ademh/min Ademhalingen per minuut

VEILIGHEIDSINFORMATIE - WAARSCHUWINGEN EN AANMANINGEN TOT VOORZICHTIGHEID

 **GEVAAR**

Duidt op een onmiddellijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot ernstig of dodelijk letsel zal leiden.

 **WAARSCHUWING**

Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot ernstig of dodelijk letsel kan leiden.

 **VOORZICHTIG**

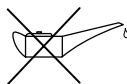
Duidt op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot gering of matig ernstig letsel kan leiden.

VOORZICHTIG

Duidt, zonder het veiligheidssymbool, op een mogelijk gevaarlijke situatie die, indien deze niet wordt vermeden, tot materiële schade kan leiden.



RAADPLEEG BIJGELEVERDE DOCUMENTEN



Symbool voor 'geen olie gebruiken'



Symbool voor 'NIET ROKEN'



Symbool voor 'ALS HET APPARAAT DOOR KLEDING WORDT BEDEKT, ONTSTAAT EEN MET ZUURSTOF VERRIJKTE ATMOSFEER'



Symbool voor 'EENMALIG GEBRUIK'

CE
0197

Dit symbool geeft aan dat het apparaat voldoet aan de vereisten van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen en aan alle van toepassing zijnde internationale normen. **(UITSLUITEND op apparaten met het CE-merkteken)**

WAARSCHUWING

- **ALTIJD** de voorgeschreven dosis bevestigen alvorens deze aan de patiënt toe te dienen en regelmatig controleren.
- Altijd de normen voor medische gassen en hantering van zuurstof onder hoge druk volgen. In de Verenigde Staten zijn ANSI, CGA en G-4 van toepassing.
- De cilinderklep altijd gesloten houden wanneer de cilinder **NIET** wordt gebruikt.
- Er wordt **GEEN ZUURSTOF** toegediend wanneer de aanwijzer op 'OFF' (Uit) staat.
- Deze bespaarder is **NIET** voor gebruik door patiënten die door de mond ademen.
- **NIET** gebruiken als vuil of verontreiniging op of rondom de cilinder, klep, bespaarder of erop aangesloten apparaten aanwezig is.
- **GEEN** oliën, vetten, organische smeermiddelen of welke brandbare materialen dan ook op of in de buurt van de bespaarder gebruiken. **Vóór** gebruik uw handen goed wassen en afdrogen.
- **GEEN** bevochtigingsapparaat bij de bespaarder gebruiken.
- Ervoor zorgen dat cilinders **NIET** omkantelen of vallen. De gascilinders vastzetten zodat ze **NIET** kunnen omvallen. Voor optimale veiligheid de cilinder wanneer mogelijk rechtop laten staan.
- Cilinders **NIET** in de buurt van warmtebronnen of vlammen opbergen.
- **NIET** gebruiken terwijl u slaapt zonder de leverancier van de apparatuur te raadplegen.
- **NIET** roken waar zuurstof wordt toegediend.
- **NIET** gebruiken in de buurt van vlammen of ontvlambare/explosieve stoffen, van welke soort dan ook.
- Uitsluitend zuurstof van medische kwaliteit gebruiken. In de Verenigde Staten geldt USP.
- De bespaarder is uitgerust met een ontlastklep. Als u een luid sissend of ploffend geluid uit de bespaarder hoort komen, het gebruik staken, de cilinderklep sluiten en contact opnemen met de leverancier van de apparatuur.
- De bespaarder is bedoeld om te werken met een canule voor volwassenen, met één lumen, van maximaal 2,1 m lang.
- De canule is uitsluitend voor gebruik door één patiënt.

VOORZICHTIG

- De bespaarder mag uitsluitend worden bediend door personeel dat opleiding en training heeft ontvangen in het gebruik ervan.
- De bespaarder bevat magnetisch, ijzerhoudend materiaal dat de resultaten van een MRI kan beïnvloeden.
- **NIET** autoclavieren.
- **NIET** steriliseren met ethyleenoxide.
- **NIET** met aromatische koolwaterstoffen reinigen.
- De bespaarder in een schone ruimte opbergen wanneer hij niet wordt gebruikt.
- De bespaarder niet laten vallen en hem niet op een plaats neerzetten waar hij kan vallen en beschadigd raken.
- In overeenstemming met de aanbevelingen van de medische gemeenschap over het gebruik van besparende apparaten wordt aanbevolen dat de bespaarder gekwalificeerd wordt op patiënten in de situaties waarin hij zal worden gebruikt.
- Het is mogelijk dat de bespaarder niet alle ademgelingen van de patiënt waarneemt. (Het is mogelijk dat bij personen met ondiepe ademhaling de bespaarder niet wordt geactiveerd.)
- Als de bespaarder buiten het bereik van zijn bedrijfsomstandigheden wordt gebruikt, kan dit invloed hebben op de nauwkeurigheid en prestaties.

WERKINGSPRINCIPES

De zuurstofbespaarder is bedoeld voor gebruik met hogedruk-zuurstofsystemen. Hij bestaat uit een cilinder aansluiting, cilinderinhoudsmeter (indien aanwezig), hoge-naar-lage drukregelaar, meetflens en een besparende behoeftemodule. De regelaar verlaagt de hoge druk van de cilinder tot de werkdruk van de meetflens. De meetflens gebruikt gekalibreerde openingen om een geselecteerde flow naar de besparende behoeftemodule te zenden. De besparende behoeftemodule regelt de puls grootte en timing naar de patiënt. Hij levert een puls zuurstof aan het begin van elke ademhaling. Hierdoor wordt minder zuurstof van het systeem gevraagd en wordt het uitdrogen van de luchtwegen beperkt. De flow wordt bepaald door de flowregelknop op de voorgeschreven flow in te stellen. De zuurstof wordt via de canule aan de patiënt toegediend.

SPECIFICATIES

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

Inlaat Druk Bereik:

Interne gereguleerde druk:

Nauwkeurigheid van drukmeter: 3 - 2 - 3% van volledige schaal

Afmetingen: (bij benadering; kunnen per model variëren)

Modellen zonder meter	Modellen met meter
10 oz (283 g)	12,6 oz (357 g)
2,5 in (6,4 cm)	2,4 in (6,0 cm)
1,9 in (4,9 cm)	2,8 in (7,0 cm)
2,9 in (7,5 cm)	3,2 in (8,1 cm)

Gewicht:

Totale lengte:

Breedte:

Hoogte:

Pulsinstellingen:

1, 2, 3, 4, en 5 lpm equivalent

Flowinstellingen:

2 lpm continu

Nauwkeurigheid:

Pulsvolume:

Binnen $\pm 15\%$ van de nominale boluswaarde (bij elke ademhalingsfrequentie)

Continue instelling:

2 lpm $\pm 10\%$

Besparingsverhouding:

Tot 5,7:1

Activeringsmethode:

Inademingsinspanning (negatieve druk door inademing van patiënt)

Ademfrequentie:

Tot 35 ademh/min

Canulevereiste:

Maximaal 2,1 m lange standaard neuscanule voor volwassenen, met één lumen.

Bedrijfsomstandigheden:

Temperatuur:

1,7 °C tot 40,6 °C (35°F tot 105°F)

Hoogte:

Zeeniveau tot 3.048 m (0 tot 10.000 ft)

Opslagomstandigheden:

Temperatuur:

-40 °C tot 60 °C (-40 °F tot 140 °F)

Maximale vochtigheidsgraad:

95% niet-condenserend

Aansluiting zuurstofcilinder:

CGA 540 klep

DIN 477 nr. 6 klep (Zweedse norm)

DIN 477 nr. 9 klep (Duitse norm)

Britse bullnose-klep

Spaanse bullnose-klep

Ontsteking en fouttolerantie:

Voldoet aan ASTM G175-03

De specificaties kunnen zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

DIAGRAMMEN/BESCHRIJVING VAN ONDERDELEN

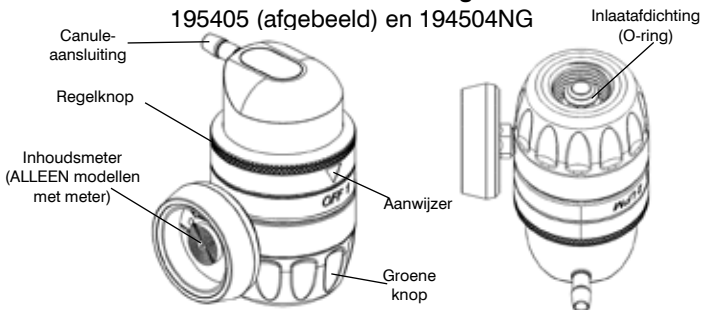
⚠ VOORZICHTIG

Ontbrekende of onleesbare etiketten moeten worden vervangen; neem contact op met Precision Medical, Inc.

MODELLEN (3 versies afgebeeld)

CGA 540 aansluiting

195405 (afgebeeld) en 194504NG



DIN 477 nr. 6 aansluiting (Zweedse norm)

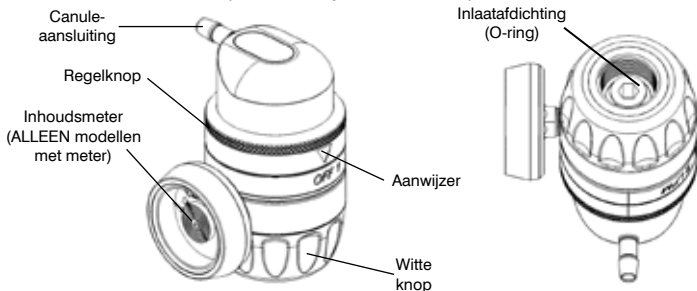
19SE05 (afgebeeld) en 19SE05NG

(etiketten zijn groen en wit)

DIN 477 nr. 9 aansluiting (Duitse norm)

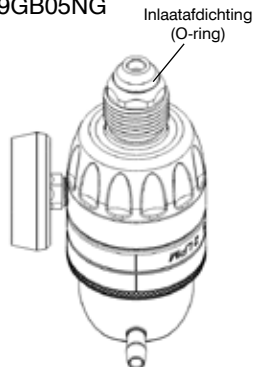
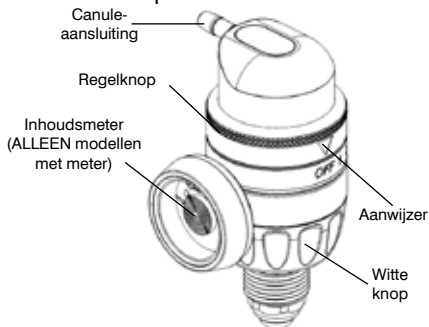
19DE05 en 19DE05NG

(etiketten zijn zwart en wit)



Bullnose-aansluiting

Brits - 19GB05 (afgebeeld) en 19GB05NG
Spaans - 19ES05 en 19ES05NG



INSTALLATIE

⚠ WAARSCHUWING

- Deze gebruikershandleiding lezen alvorens de zuurstofbesparende regelaar te installeren of te gebruiken.
- De bespaarder en cilinderklep inspecteren om u ervan te verzekeren dat ze vrij zijn van oliën, vetten of andere verontreinigingen.
- De zuurstofflow **NIET** op personen of ontvlambare materialen richten wanneer u de cilinder iets opendraait.

VOORZICHTIG

- De zuurstofbesparende regelaar vóór gebruik inspecteren op zichtbare beschadiging. Bij beschadiging **NIET GEBRUIKEN**.
- **GEEN** gereedschap gebruiken om de knop vast te draaien; hierdoor kan deze te vast worden aangedraaid en kan de bespaarder beschadigd worden.
- Controleren of alle verbindingen stevig vastzitten en niet lekken.
- **GEEN** lekdetector gebruiken om op lekken te testen.

OPMERKING: Voor bedieningsinstructies voor de cilinder dient u de leverancier van uw apparatuur te raadplegen.

1. Plaats de cilinder zodanig dat de uitlaat van de zuurstofcilinderklep van de gebruiker en andere personen af gericht is.
2. Voordat u de bespaarder installeert, dient u de cilinderklep een klein beetje te openen om vreemde deeltjes te verwijderen, waarna u hem weer sluit.
OPMERKING: (ALLEEN voor modellen ZONDER METER (NG)) De bespaarder mag alleen worden gebruikt op cilinders met een inhoudsmeter.
3. Controleer of de bespaarder in de stand 'UIT' staat. Plaats 'OFF' (Uit) op één lijn met de aanwijzer ▼.
4. Controleer of de hogedruk-inlaataansluiting een afdichting heeft.
NIET GEBRUIKEN zonder afdichting. (Zie het productdiagram)
OPMERKING: Voor optimale veiligheid dient u uitsluitend een inlaatafdichting van Precision Medical, Inc. te gebruiken (Viton O-ring). (Zie de onderdelenlijst) De bij de bespaarder geleverde inlaatafdichting is herbruikbaar. GEEN ander soort afdichting gebruiken.
5. Bevestig de bespaarder aan de zuurstofcilinderklep.
6. Draai de knop met de hand naar rechts totdat hij vastzit.

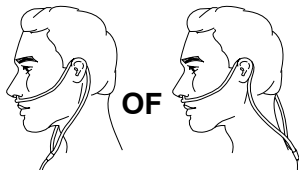
GEBRUIKSAANWIJZING

1. Bevestig een **standaard zuurstofneuscanule, met één lumen, voor volwassenen**, niet langer dan 2,1 m, aan de uitlaat van de bespaarder volgens de instructies van de fabrikant van de canule.

WAARSCHUWING

- **GEEN** lage-flow neuscanules of zuurstofmaskers voor kinderen gebruiken met de bespaarder.
- De canuleaansluiting **NIET** blokkeren en de canuleslang niet knikken wanneer de bespaarder wordt gebruikt; hierdoor kan de bespaarder worden beschadigd.

2. Plaats de canule over uw oren en plaats de uiteinden in uw neus volgens de instructies van uw zorgverlener of de fabrikant van de canule.



3. Draai de cilinderklep langzaam naar links totdat hij helemaal open is.

4. Draai de regelknop op de bespaarder totdat de aanwijzer is uitgelijnd met de voorgeschreven instelling ▽.
5. Adem door uw neus; u zult een puls zuurstof voelen terwijl u inademt.
OPMERKING: • Bij een pulsinstelling is er alleen een flow of puls aan het begin van elke ademhaling. Als u de puls aan het begin van elke ademhaling niet voelt, moet u de instelling controleren. Als er nog steeds geen puls is, zet u de regelknop op de instelling '2 lpm Continuous' (continu).
 - Omdat het ademhalingspatroon van iedere patiënt anders is en de omgeving varieert, is het soms moeilijk bij bepaalde lage instellingen pulsen te voelen.
6. De bespaarder van de cilinder verwijderen:
 - **Sluit de klep van de zuurstofcilinder door hem zo ver mogelijk naar rechts te draaien.**
 - Zet de regelknop van de bespaarder op de stand '2 lpm continuus' (continu).
 - Wacht totdat de flow zuurstof van de bespaarder stopt.
 - Verwijder de bespaarder van de cilinderklep.

GEVAAR

NOOIT proberen de bespaarder van een cilinder te verwijderen als de cilinderklep niet is gesloten.

WAARSCHUWING

- Als de cilinderdruk 500 psi (3447 kPa, 34,47 bar) of lager is, wordt aangeraden om te wisselen naar een volle zuurstofcilinder.
- Tussen instellingen wordt **GEEN ZUURSTOF** toegevend.
- **Voorkom letsel van de patiënt:**
- **ALTIJD** de voorgeschreven instelling bevestigen alvorens zuurstof aan de patiënt toe te dienen en regelmatig controleren.



WAARSCHUWING



- Uitsluitend de draagtas van Precision Medical, Inc. die bedoeld is voor de **EasyPulse5** gebruiken om een met zuurstof verrijkte omgeving te voorkomen.
- Het apparaat tijdens gebruik **NIET** onder kleding plaatsen.
- Wanneer de bespaarder wordt gebruikt, wordt een kleine hoeveelheid zuurstof afgegeven. Wanneer het apparaat onder kleding wordt gedragen, kan de stof met zuurstof worden verzadigd zodat deze snel verbrandt bij blootstelling aan vonken of vlammen. Het kan enkele uren duren voordat het zuurstofgehalte in de stof weer normaal is.
- **ALTIJD** de cilinder en bespaarder in de tas plaatsen, de cilinder eerst, en de meter naar het net gericht. Zie de foto van de accessoires, (p. 13).

ONDERHOUD/REINIGEN

1. Koppel alle verbindingen los alvorens te reinigen.
2. Reinig na elk gebruik de buitenkant van de bespaarder met een doek bevochtigd met zacht reinigingsmiddel en water.
3. Met een schone doek afdrogen.
4. Berg de bespaarder op in een schone ruimte vrij van vet, olie en andere bronnen van verontreiniging.

VOORZICHTIG

- **GEEN** reinigungsoplossingen gebruiken.
- De bespaarder **NIET** in vloeistof onderdompelen.
- **NIET** proberen de **EasyPulse5** zuurstofbesparende regelaar te repareren.
- Alle reparaties moeten door Precision Medical, Inc. worden uitgevoerd.

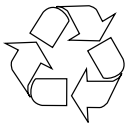
RETOURNEREN

Voor het retourneren van producten is een RGA-nummer (Returned Goods Authorization) nodig; neem contact op met Precision Medical, Inc. Alle geretourneerde producten moeten in een afgedichte verpakking worden ingepakt om beschadiging te voorkomen. Precision Medical, Inc. is niet verantwoordelijk voor goederen die tijdens het vervoer beschadigd zijn. Zie het beleid met betrekking tot geretourneerde goederen van Precision Medical, Inc., dat beschikbaar is op internet op www.precisionmedical.com.

AFVOERINSTRUCTIES

Dit apparaat en de verpakking bevatten geen gevaarlijke stoffen. Het is niet nodig om speciale voorzorgsmaatregelen te treffen voor het afvoeren van het apparaat en/of de verpakking.

Recyclen a.u.b.



OPLOSSEN VAN PROBLEMEN

Als de bespaarder niet werkt, kunt u de onderstaande probleemoplossingsgids raadplegen. Als het probleem niet kan worden opgelost, neemt u contact op met de leverancier.

PROBLEEMOPLOSSINGSGIDS

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
A. Geen flow	<ol style="list-style-type: none">1. Cilinderklep gesloten2. Regelaar in de stand 'UIT'3. Cilinder leeg4. Regelknop staat tussen instellingen 5. Bespaarder neemt geen ademhaling waar	<ol style="list-style-type: none">1. Cilinder aanzetten2. Instellen op voorgeschreven instelling3. Cilinder vervangen4. Regelknop zo instellen dat de aanwijzer ▽ naar een instelling wijst5. a. Positie van canule in neus controleren b. Niet door de mond ademen
B. Lek bij de cilinder-aansluiting	<ol style="list-style-type: none">1. Inlaatafdichting ontbreekt of is defect2. Defecte cilinderklep	<ol style="list-style-type: none">1. Inlaatafdichting vervangen2. Contact opnemen met de leverancier van uw apparatuur

VERVANGINGSONDERDELEN

BESCHRIJVING	ONDERDEELNR.
Canule	504833
Inlaatafdichtingen (Viton O-ringen)	
Voor model: 195405 serienr. 100461 of hoger 195405NG serienr. 178367 of hoger	505487
Voor model: 19SE05 en 19SE05NG, 19DE05 en 19DE05NG 19GB05 en 19GB05NG	505214 505401 505214
Voor model: 19ES05 en 19ES05NG	505574

ACCESSOIRES

BESCHRIJVING	ONDERDEELNR.
Draagtas M6	503920
Draagtas M4/M6	504184
Draagtas ML6/M9	504185



Draagtas met
schouderband

Model 195405 afgebeeld



Bespaarder goed
aangebracht in draagtas

Model 195405NG
afgebeeld



Bespaarder goed
aangebracht in draagtas

BEPERKTE GARANTIE EN BEPERKING VAN AANSPRAKELIJKHEID

Precision Medical, Inc. garandeert dat de EasyPulse5 zuurstofbesparende regelaar (het product) vrij zal zijn van materiaal- en constructiefouten gedurende de volgende perioden:

Twee (2) jaar vanaf de verzenddatum.

Mocht blijken dat binnen de toepasselijke periode niet aan deze garantie is voldaan, dan zal Precision Medical, Inc., na schriftelijke kennisgeving hiervan en bewijs dat de goederen overeenkomstig de instructies van Precision Medical, Inc. en de standaardpraktijken van de bedrijfstak zijn opgeslagen, geïnstalleerd, onderhouden en gebruikt, en dat er geen veranderingen, substituties of wijzigingen aan de goederen zijn aangebracht, dit defect op eigen kosten verhelpen door geschikte reparatie of vervanging.

MONDELINGE VERKLARINGEN ZIJN GEEN GARANTIES.


De vertegenwoordiger van Precision Medical, Inc. en detailhandelaren zijn niet gemachtigd om mondelinge garanties te geven over de in dit contract beschreven koopwaar, en men mag zich niet verlaten op dergelijke verklaringen; deze maken geen deel uit van het verkoopcontract. Dit geschrift is derhalve de definitieve, volledige en uitsluitende verklaring van de voorwaarden van dit contract.

DEZE GARANTIE IS EXCLUSIEF EN VERVANGT IEDERE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID, GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF ANDERE GARANTIE VAN KWALITEIT, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND.

Precision Medical, Inc. is onder geen enkele omstandigheid aansprakelijk voor speciale, bijkomende of gevolgschade, met inbegrip van maar niet beperkt tot winstderving, verloren verkoop, lichamelijk letsel of materiële schade. Corrigerende maatregelen ten gevolge van niet-conformiteiten zoals hierboven voorzien is, voldoen aan alle aansprakelijkheden van Precision Medical, Inc., op basis van contract, nalatigheid, strikte onrechtmatige daad of anderszins. Precision Medical, Inc. behoudt zich het recht voor om zonder kennisgeving de vervaardiging van een product te beëindigen of het materiaal, ontwerp of de specificaties ervan te wijzigen.

Precision Medical, Inc. behoudt zich het recht voor om zonder nadelige gevolgen schrijf- of typefouten te corrigeren.

CONFORMITEITSVERKLARING

Fabrikant:	Precision Medical, Inc. 300 Held Drive, Northampton, PA 18067, USA CONTACTPERSOON: Kwaliteitsmanager Telefoon: 610-262-6090
Gemachtigd vertegenwoordiger in Europa:	Emergo Europe (Europees Bureau) Molenstraat 15 2513 BH 's Gravenhage Nederland Telefoon: +31 (0) 70.345.8570 Telefoon: +31 70.346.7299
Product:	Zuurstofbesparende regelaars
Model(len):	198705EN, 195405, 19DE05, 19ES05, 19ES05-EN, 19GB05, 19SE05, 19SE05-ES, 198705NG, 195405NG, 19ES05NG, 19ES05NG-EN, 19GB05NG, 19SE05NG, 19SE05NG-NO, 19WM0501
Klasse volgens de Richtlijn medische hulpmiddelen:	IIb
Classificatiecriteria:	Clausule 3.2 regel 11 van bijlage IX van de Richtlijn medische hulpmiddelen
Zoals geleverd, voldoet het object van de hierboven beschreven verklaring aan de vereisten van de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG Bijlage II.3 en de volgende documenten:	
BS 341-3, DIN 477-1, EN 837, EN 1041, EN 980, EN ISO, 10993-1, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 15001, ISO 10524-1, ISO 10524-3, ISO 14971, ISO 18779, ISO 228-1	
Aangemelde instantie:	TÜV Rheinland Products Safety GmbH  0197
EC-certificaat nr.:	HD60019110 0001

Certificaat ISO 13485

