

**AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI**Via del Terminillo, 42 - 02100 - Rieti - C.F. e P.I. 00821180577  
Tel. 0746-2781-PEC: asl.rieti@pec.it - www.asl.rieti.it**Direttore Generale: Dott.ssa Marinella D'Innocenzo**

Decreto Presidente Regione Lazio n. T00215 del 21.11.2017

Deliberazione n. 1/D.G. del 06/12/2017

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE n. 96 del 08-02-2019**STRUTTURA PROPONENTE U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI**

Oggetto: Accettazione della donazione di n.6 aerosol marca Air Liquide Healthcare mod. Nebula da parte della Smyle Comunicazione destinati alla UOC Pediatria e Neonatologia dell'Ospedale San Camillo De' Lellis di Rieti. Valore pari a circa € 450,00.

Estensore: Dott.ssa Eleonora Franceschini

Il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art.1 della L. n° 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n.165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art.1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta altresì che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art.1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii..

Responsabile del Procedimento: Dott. Luciano Quattrini

Firma

Data 04-09-2019

Il Dirigente: Dott. Luciano Quattrini

Data 04-09-2019

Firma

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa: \_\_\_\_\_

Autorizzazione: \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_\_

Dott.ssa Barbara Proietti

Firma \_\_\_\_\_

Parere del Direttore Amministrativo

Dott.ssa Anna Petti

favorevole non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Data 08-02-2019

Firma \_\_\_\_\_

Parere del Direttore Sanitario

Dott. Vincenzo Rea

favorevole non favorevole (con motivazioni allegate al presente atto) Data 08/02/2019

Firma \_\_\_\_\_

**IL DIRIGENTE DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI**

**PREMESSO** che la Smyle Comunicazione di Roma ha manifestato la volontà di donare n. 6 Aerosol marca Air Liquide Healthcare mod. Nebula, da destinare alla UOC Pediatria e Neonatologia dell'Ospedale San Camillo de' Lellis di Rieti (all. 1);

**CONSIDERATO CHE** il valore dei beni di cui trattasi, ammonta a circa 450,00 €;

**PRESO ATTO** del parere favorevole in merito alla rispondenza dei beni alle esigenze della suddetta UOC, espresso dal Direttore, Dott. Mauro De Martinis, agli atti;

**PRESO ATTO**, altresì, del parere favorevole espresso dall'Ing. Clinica, agli atti;

**VISTO** il regolamento aziendale in tema di donazioni approvato con deliberazione n. 1225 del 27 ottobre 2016;

**DATO ATTO** che la donazione non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del donante;

**RITENUTO**, pertanto, di poter accettare la donazione sopracitata nell'interesse dell'Azienda, tenuto conto delle esigenze della UOC Pediatria e Neonatologia dell'Ospedale San Camillo De' Lellis di Rieti;

**ATTESTATO CHE** il presente provvedimento a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art., 1, comma 1, della legge 241/1990 e successive modifiche ed integrazioni;

**DATO ATTO** che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

**VISTO** il D.L.vo 502/92 e successive modificazioni ed integrazioni;

**PROPONE**

1. **DI ACCETTARE** per le motivazioni espresse in premessa, la donazione da parte della Smyle Comunicazione di n. 6 Aerosol marca Air Liquide Healthcare mod. Nebula per un valore pari a circa 450,00 €;
2. **DI DESTINARE** predetti beni alle esigenze della UOC Pediatria e Neonatologia dell'Ospedale San Camillo De' Lellis di Rieti;
3. **DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso



Oggetto: Accettazione della donazione di n.6 aerosol marca Air Liquide Healthcare mod. Nebula da parte della Smyle Comunicazione destinati alla UOC Pediatria e Neonatologia dell'Ospedale San Camillo De' Lellis di Rieti. Valore pari a circa € 450,00

Pag. 3 di 4

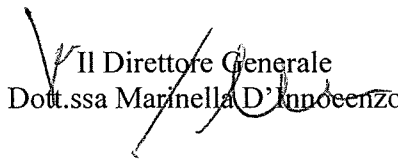
## IL DIRETTORE GENERALE

Preso atto che:

- il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;
- il Direttore Amministrativo ed il Direttore Sanitario f.f. hanno espresso parere positivo con la sottoscrizione dello stesso;

## DELIBERA

- di approvare la proposta di cui trattasi che qui si intende integralmente riportata;
- di dichiarare il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art.30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt.21 e 22 della L.R. 45/96.

  
Il Direttore Generale  
Dott.ssa Marinella D'Innocenzo



La presente Deliberazione è inviata al Collegio Sindacale

in data 12 FEB, 2019

La presente Deliberazione è esecutiva ai sensi di legge

dal 12 FEB, 2019

La presente Deliberazione viene pubblicata all'Albo Pretorio on-line aziendale  
ai sensi dell'art.32, comma 1, L.18.09.2009, n.69 e del D.Lgs. 14.03.2013 n.33

in oggetto

per esteso

in data 12 FEB, 2019

Rieti li 12 FEB, 2019

IL FUNZIONARIO



Allegato "B"

Al Direttore Generale  
ASL Rieti  
Via del Terminillo n. 42  
02100 Rieti (RI)

**PROPOSTA DI DONAZIONE (APPARECCHIATURE MEDICALI)**

La sotto indicata Ditta \_\_\_\_\_ Persona Fisica \_\_\_\_\_  
intende inoltrare proposta di donazione del bene descritto di seguito, a codesta Spett.le Azienda, a  
norma di quanto stabilito e regolamentato dalla legislazione regionale vigente.

<b>DATI DEL DONANTE</b>		
Ditta o Rag. Sociale: <i>SMYLE COMUNICAZIONE</i>		
Domicilio Fiscale - Via: <i>PO, 24</i>		CAP: <i>00198</i>
Città: <i>ROMA</i>		
Recapito Telefonico e fax: <i>0746-53235</i>		
Cod. Fisc:		
P.Iva: <i>13269221001</i>		
CCIAA n. iscrizione: Città:		
Per le persone fisiche (nome cognome):		
Luogo di nascita Città o Provincia		
Data di nascita		
<b>DATI DEL BENE</b>		
Tipo:	Marca:	
Mod.:	per un valore di euro:	
<b>DATI DELL'UNITA' OPERATIVA DI DESTINAZIONE</b>		
Sede:		Via:
Città:	U.O.:	Stanza:

A tale scopo dichiara che:

- 1) la donazione del bene non comporta alcun obbligo da parte dell'Azienda nei confronti del donante.
- 2) l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;

Il donante si impegna a fare eseguire dal personale della ditta venditrice regolare Collaudo, alla presenza del personale della U.O.C. Tecnico Patrimoniale che provvederà ad effettuare le opportune Verifiche.

Allega:

- SCHEDA CON LE CARATTERISTICHE TECNICHE del bene, redatta dal Produttore, nella quale si evidenziano in modo dettagliato le necessità che dovrà presentare l'ambiente di installazione (alimentazione elettrica, idrica, gas, dimensioni, portanza ecc.);
- DICHIARAZIONE DI RISPONDEZZA del bene, sottoscritta dal Produttore, alle competenti norme di sicurezza ed alle leggi vigenti in materia;
- DICHIARAZIONE DEL PRODUTTORE ATTESTANTE CHE:  
l'accettazione della donazione non richiede l'acquisto, per il proprio funzionamento, di ulteriori apparecchiature;
- l'eventuale materiale di consumo necessario al funzionamento del bene è comunemente reperibile sul mercato a livello concorrenziale;
- insieme al bene saranno consegnati tutti i manuali operativi necessari per l'uso ed i manuali di service, completi di schemi elettrici e/o meccanici, necessari per l'esecuzione della manutenzione correttiva e preventiva.

Data 18-8-17

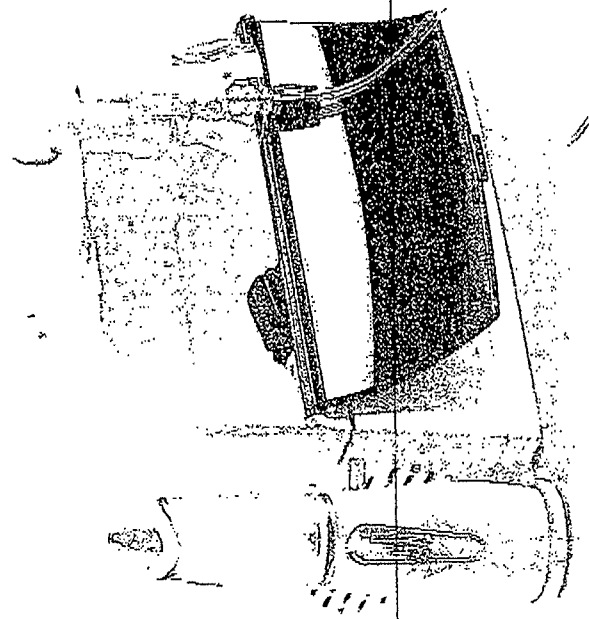
La Ditta

SMYLE COMUNICAZIONI S.R.L.

Via Po, 24 - 00187 ROMA

C.F./P. IVA 15289221001

nebula

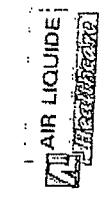


**CONDIZIONE DI GARANZIA**

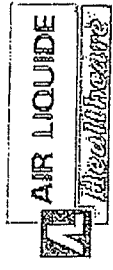
- La presente garanzia è valida 5 anni dalla data d'acquisto dell'apparecchio, per i soli accessori la garanzia è limitata a 2 anni dalla data d'acquisto.
- La garanzia ha valore se comprovata da un documento fiscale d'acquisto (es. scontrino).
- La garanzia copre esclusivamente i difetti imputabili alla fabbricazione, mentre non copre i danni arrecati all'apparecchio o agli accessori dalla normale usura, dall'eventuale uso scorretto o dalla manutenzione.
- Qualora il difetto sia imputabile alla fabbricazione, l'apparecchio sarà riparato o sostituito a discrezione del costruttore.
- L'apparecchio dovrà pervenire al Centro Assistenza a spese dell'utente, al quale saranno poi addebitate le spese di spedizione.

**CONDIZIONE**

Per un migliore servizio, segnalateci brevemente il difetto riscontrato, ci aiuterà a servirvi meglio e con maggiore sollecitudine.



AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.P.A.  
via Dei Prati, 62 - 25073 BOVEZZO (BS) ITALY  
Tel. 030.2075671 - Fax 030.2009651  
www.airliquidemedicalsystems.com



ITALIANO

fredda (come ad es. una soluzione con concentrazione di sodio ipoclorito non superiore al 2%), seguendo le istruzioni indicate dal produttore (attenzione consultare le avvertenze verificando che la soluzione disinfectante sia compatibile con i materiali impiegati). E' possibile disinfectare i componenti della doccia nasale lavandoli bollire in acqua per un tempo massimo di 10 minuti. I componenti non devono trovarsi a contatto diretto con il fondo della pentola.

**⚠ Il ciclo di bollitura potrebbe allungare il ciclo e l'istericità dei componenti, ciò non pregiudica il funzionamento del dispositivo.**

**⚠ I componenti della doccia nasale Rinowash, sono compatibili con i cicli di sterilizzazione in autoclave a 121 °C per almeno 15 min (max 20 min.) per un massimo di 20 cicli.**

**⚠ PER LA PULIZIA DEL TUBETTO DOPO OGNI UTILIZZO, ESTRARRE IL TUBETTO (21) DALL'AMPOLLA E LASCIARE IN FUNZIONE L'APPARECCHIO FINCHÉ L'ARIA CHE FUORISCE DAL TUBO ABBAIA ELIMINATO UN'ADEQUATA SODALMENTAZIONE DI LIQUIDO.**

In caso di sporcizia sostituirne il tubetto.

**⚠ Per il tubetto (21) non è previsto il ciclo di sterilizzazione a caldo o in autoclave e non deve essere lavato bollente.**

**⚠ MANUTENZIONE**

L'apparecchio per aerosolterapia NEBULA non necessita di una particolare manutenzione. Il compressore non richiede lubrificazione essendo del tipo a pistone lubrificato "a secco".

Uno speciale filtro esterno trattiene polvere e umidità e deve essere sostituito periodicamente.

**⚠ Staccare sempre la spina di alimentazione prima di eseguire queste operazioni.**

**⚠ SOSTITUZIONE DEL FILTRO ACCESSORI**

Sostituire il filtro aria nel caso sia sporco o una volta all'anno se l'utilizzo dell'apparecchio è frequente.

Per sostituire il filtro aria (19) rimuovere il tappo eventualmente con l'aiuto di un cacciavite e sostituirlo con uno nuovo.

Il filtro non può essere lavato o rigenerato e va sempre sostituito con uno nuovo.

**⚠ MANUTENZIONE DEGLI ACCESSORI**

Le operazioni di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione dei componenti dell'apparecchio consentono il continuo controllo della loro integrità e possono dare quindi indifferenza o necessità della loro sostituzione. Ripetuti cicli di sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche del materiale degli accessori, si consiglia pertanto di verificarne dopo ogni sterilizzazione l'aspetto e l'integrità dei componenti.

Gli accessori devono essere sostituiti quando vengono riscontrati il loro deterioramento. Si consiglia comunque di sostituire gli accessori almeno una volta all'anno o, in caso di utilizzo frequente, sostituirli al venire delle loro caratteristiche.

**⚠ PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE E SOLUZIONI**

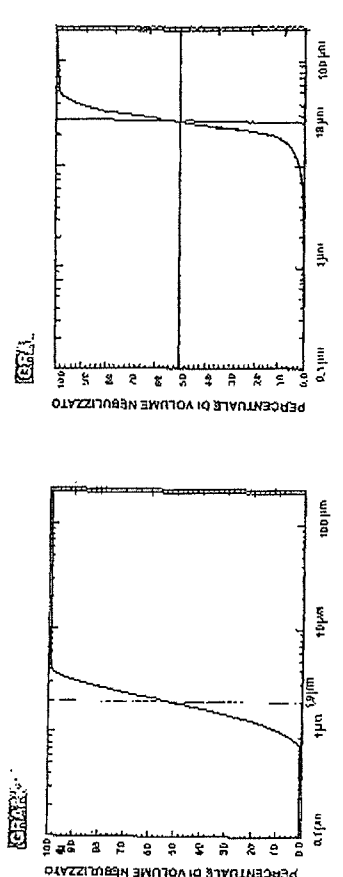
PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	POSSIBILI SOLUZIONI
L'apparecchio non funziona	- La spina non è inserita nella presa - L'interruttore (5) è nella posizione "O" (OFF) - E' intervenuto il termistato	- Inserire la spina nella presa e premere l'interruttore (5) nella posizione "I" (ON) - Spostare l'interruttore (5) nella posizione "O" (OFF) - Verificare che le batterie di alimentazione non siano scariche
Dall'ampolla non esce liquido nebulizzato	- Apparecchio spento - Il liquido non è stato versato nell'ampolla - Il liquido è stato versato in quantità eccessiva nell'ampolla - L'ampolla non è montata correttamente - Il tappellino di urcia aria della base (11) è assorbito - Il tubetto (21) non è collegato correttamente	- Accendere l'apparecchio - Versare il liquido nell'ampolla - Ridurre la quantità di liquido versato nell'ampolla al solo della capacità massima - Verificare che l'atomizzatore (10) sia ben inserito e premuto fino in fondo nella base dell'ampolla (11) - Avvitare bene il tappo superiore (6) sulla base e controllare che l'aria esca dal piccolo foro posto sulla parte superiore della base dell'ampolla - Pulire il tappellino - Collegare bene il tubetto (21) alla presa dell'aria dell'apparecchio (8) che alla presa aria dell'ampolla

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	POSSIBILI SOLUZIONI
Liquido nebulizzato non raggiunge la bocca o si agita nel ciclo respiratorio - Problema connesso con la maschera buccale volumetrica o con la maschera pediatrica (12, 14) non è stata montata correttamente	- La maschera buccale volumetrica (12, 13) non è stata assemblata correttamente - La maschera pediatrica (12, 14) non è stata assemblata correttamente - La valvola (15) è bloccata	- Montare la maschera buccale volumetrica (12, 13) in modo corretto - Montare la maschera pediatrica (12, 14) in modo corretto - Sbloccare la valvola
Da Rinowash non esce liquido nebulizzato	- Apparecchio spento - Mancanza di liquido nella vaschetta - Il tubetto (21) non è collegato correttamente o il meniscopo del Rinowash non è conforme	- Accendere l'apparecchio - Inserire il liquido - Collegare bene il tubetto (21) alla presa dell'aria dell'apparecchio (8) che alla presa d'aria della Rinowash (16) - Pulire l'apparecchio (10) e la Rinowash (16) accuratamente e correttamente
Perché di liquido alla base della campana	- La campana esterna (20) non è ben inserita e la guarnizione non fa tenuta	- Inserire bene la campana esterna (20) assicurandola leggermente durante l'inserimento, verificando che la guarnizione sia completamente coperta

Se, dopo aver controllato quanto sopra, non si fosse pervenuti alla soluzione del problema e al corretto funzionamento dell'apparecchio, far controllare il dispositivo presso un centro autorizzato.

**⚠ DATI TECNICI**

Tensione di alimentazione	230V - 50 Hz
Funzionamento	Continuo
Pressione massima dell'aria all'apparecchio	3 bar
Filoso massimo dell'aria all'apparecchio	12 l/min
Filoso dinamico dell'aria con ampolla nebulizzatrice	7 l/min
Maschera Potenza asportata	Veal deal di largia sull'apparecchio
Cusulità di protezione (intorno)	F1, B A - 250 V
Peso dell'unità di base	2,30x1,60x1,85h mm
Dimensioni dell'unità di base	3,4kg
Rumore a 1 metro	57 dBA (ESPOSIZIONE 12534 - 1)
Volume minimo di riempimento dell'ampolla	1ml
Volume massimo di riempimento dell'ampolla	8 ml
Volume minimo di riempimento della Rinowash	1,5 ml
Volume massimo di riempimento della Rinowash	15 ml
Aerosol Output Rate minimo con ampolla nebulizzatrice (*)	0,75 ml (*)
MAAD con ampolla, Scatolo 1 (*)	0,30 ml/min (*)
MAAD con ampolla, Scatolo 2 (*)	1,9 ml (*)
MAAD con ampolla, Scatolo 3 (*)	18 ml (*)



I valori di MAAD indicati sono stati rilevati con lo strumento API AEROSIZER IMACH 2. I diagrammi forniscono in ordinata la percentuale del volume di soluzione nebulizzata trasportata da particelle di diametro inferiore al valore corrispondente espresso in µm riportato in ascissa.



[1] NOTA 1: Per una quantità di 2 ml.  
 [2] NOTA 2: I valori indicati si riferiscono alla soluzione fisiologica (0,9% NaCl) possono variare in base al medicinale utilizzato. I valori indicati non si applicano a medicinali erogati in sospensione o ad alta viscosità. In tal caso le informazioni devono essere richieste al fornitore del farmaco.  
 [3] NOTA 3: Il 60% in volume della particella nebulizzata dal dispositivo ha diametro inferiore all'1,5 µm (Diametro Aerodinamico Mediano di Massa). Tale valore è indicativo della capacità dell'apparecchio di produrre particelle adatte per uno specifico trattamento terapeutico.

**DESCRIZIONE DEL SISTEMA**

- Apparecchio di classe II  Apparecchio con parte applicata di tipo BF  Attenzione leggete le istruzioni d'uso
- Corrente alternata  Apparecchio acceso "1"  Apparecchio spento "0"
- Prodotto soggetto a recettività differenziata alla fine del ciclo di vita, non ammissibile nei rifiuti urbani indifferenziati (Direttiva Europea 2002/98/CE)
- Mantenere asciutto
- Non contiene farmaci  Non è ritenuta la presenza di lattice naturale  Produttore
- Prodotto conforme sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttiva Europea RoHS 2011/65/UE)

Apparecchio protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito e contro la caduta verticale di gocce d'acqua (IP21).

**SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO E DEI SUOI COMPONENTI**

Lo smaltimento dell'apparecchio e/o dei suoi componenti, in caso di messa fuori uso, deve avvenire nel rispetto delle vigenti normative e della tutela ambientale. L'utente non esista obbligati legislativi si consiglia la raccolta differenziata. Nella tabella vengono riportate le differenti tipologie dei componenti dell'apparecchio. Tutti i materiali utilizzati non contengono metalli e non è rilevata la presenza di lattice naturale.

COMPONENTE	MATERIALE
Unità di base (1)	MATERIALE
Involucro esterno dell'unità di base	Rilievo da apparecchiatura elettrica ed elettronica (PAEE)
Spontello dell'unità di base	ABS/polietilene
Apparecchio nebulizzatore (9, 11)	Poliuretano
Atomizzatore (10)	Poliuretano
Corpo mascherina (12) e raccordo (13)	Mylar
Maschera pediatrica (14)	Stipone o Policarbonato
Corpo Rinowash (15, 16, 18)	Silicone
Tappo base Rinowash (17)	Poliuretano (sono presenti pezzi in metallo)
Atomizzatore Rinowash (19)	Poliuretano
Campana esterna Rinowash (20)	Poliuretano ed Elastomero
Tubo di collegamento (21)	Poliuretano (PVC atossico)
Scatola	Cartone
Istruzioni	Carta
Sacchetto accessori	Poliuretano a bassa densità (PE-LD)

Utilizzare solo ricambi originali

**CONDIZIONI DI GARANZIA**

Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso ed alla sua destinazione d'uso e se le riparazioni vengono effettuate presso il fabbricante stesso o presso un laboratorio da lui autorizzato. Nel caso di mancato rispetto delle istruzioni d'uso e della garanzia, il fabbricante non è responsabile del danno. La presente garanzia non si applica alle parti di ricambio. La garanzia di garanzia viene fornita con il dispositivo fornito chiudendo i lembi neri presenti nell'etichetta dei dati tecnici.

**CONDIZIONI DI GARANZIA**

Al fine di migliorare continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da Ax Liquide Medical Systems S.p.A. sono periodicamente soggetti a revisione ed a modifiche. I manuali di istruzioni vengono pertanto modificati per assicurare la loro costante coerenza con le caratteristiche dei dispositivi immessi sul mercato. Nel caso il manuale di istruzioni che accompagna il presente dispositivo venisse smarrito, è possibile ottenerne una copia della versione corrispondente al dispositivo fornito chiudendo i lembi neri presenti nell'etichetta dei dati tecnici.

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale non possono essere usate per scopi diversi da quelli originali. Questo manuale è di proprietà di Ax Liquide Medical Systems S.p.A. e non può essere riprodotto, interamente o in parte, senza autorizzazione scritta da parte dell'azienda. Tutti i diritti sono riservati.

**COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA**

Il presente dispositivo è conforme ai requisiti della normativa CEI-EN 60801-1-2:2010 in materia di compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici. La conformità agli standard di compatibilità elettromagnetica non garantisce la totale immunità del prodotto; alcuni dispositivi medici (cellulari, cerceipersona, ecc.) se usati vicino ad attrezzature mediche possono interrompere il funzionamento.

**DISTANZE DI SEPARAZIONE RACCOMANDATE TRA APPARECCHI DI RADIOCOMUNICAZIONE**

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore (W)	Distanza di separazione alla frequenza di trasmissione (m)	
	da 150 kHz a 40 MHz d = 1,2 x √P	da 80 MHz a 100 MHz d = 1,2 x √P
0,01	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38
1	1,2	1,2
10	3,8	3,8
100	12	12

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Nota 1: A 80 MHz e 600 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.

Nota 2: Questa linea guida potrebbe non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

**CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO**

- temperatura da +5 °C a +40 °C
- umidità relativa da 15% a 93%
- pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

**CONDIZIONI DI IMBALLAGGIO**

- temperatura da -25 °C a +50 °C
- umidità relativa inferiore al 93%
- pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

**CONDIZIONI DI RICAMBIO**

Utilizzare solo ricambi originali

**CONDIZIONI DI GARANZIA**

Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso ed alla sua destinazione d'uso e se le riparazioni vengono effettuate presso il fabbricante stesso o presso un laboratorio da lui autorizzato. Nel caso di mancato rispetto delle istruzioni d'uso e della garanzia, il fabbricante non è responsabile del danno. La presente garanzia non si applica alle parti di ricambio. La garanzia di garanzia viene fornita con il dispositivo fornito chiudendo i lembi neri presenti nell'etichetta dei dati tecnici.

**CONDIZIONI DI GARANZIA**

Al fine di migliorare continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da Ax Liquide Medical Systems S.p.A. sono periodicamente soggetti a revisione ed a modifiche. I manuali di istruzioni vengono pertanto modificati per assicurare la loro costante coerenza con le caratteristiche dei dispositivi immessi sul mercato. Nel caso il manuale di istruzioni che accompagna il presente dispositivo venisse smarrito, è possibile ottenerne una copia della versione corrispondente al dispositivo fornito chiudendo i lembi neri presenti nell'etichetta dei dati tecnici.

**CONDIZIONI DI GARANZIA**

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale non possono essere usate per scopi diversi da quelli originali. Questo manuale è di proprietà di Ax Liquide Medical Systems S.p.A. e non può essere riprodotto, interamente o in parte, senza autorizzazione scritta da parte dell'azienda. Tutti i diritti sono riservati.



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 12 10815 026

**Manufacturer:** Fisher & Paykel Healthcare Limited  
15 Maurice Paykel Place  
East Tamaki, Auckland  
NEW ZEALAND

**EC-Representative:** Fisher & Paykel Healthcare Ltd  
Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Rd,  
Maidenhead,  
Berkshire SL6 7BU  
UNITED KINGDOM

**Product Category(ies):** Respiratory Gas Delivery Systems,  
Heated Humidifiers, Infant Radiant Warmers,  
Continuous Positive Airway Pressure Units,  
CPAP Data Transmission Equipment,  
Gas Powered Pulmonary Resuscitators,  
Nasal and/or Oral Interfaces for Delivery of  
Respiratory Gases, Patient Monitoring Software for  
Use with Fisher & Paykel Healthcare Medical Devices,  
Insufflation Gas Conditioning Systems

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** OAQ235015552A

**Valid from:** 2015-03-20

**Valid until:** 2020-03-19

Hans-Heiner Junker

**Date,** 2015-02-18



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with Identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

**EC Certificate**

**Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 14 12 10815 026

**Facility(ies):**

Fisher & Paykel Healthcare Limited  
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki, Auckland,  
NEW ZEALAND

Fisher & Paykel Healthcare S.A. de C.V.  
Ave. Todos Los Santos 12831, Parque Industrial  
Pacifico, 22643 Tijuana, Baja California, MEXICO

Declaration of Conformity – European Union  
Airvo Series

Doc. No: REG-66

Revision: AB

**Manufacturer:** Fisher & Paykel Healthcare Ltd  
15 Maurice Paykel Place, East Tamaki,  
Auckland 2013, New Zealand

**Authorised Representative:** Fisher & Paykel Healthcare Ltd  
Unit 16, Cordwallis Park, Clivemont Road,  
Maidenhead SL6 7BU, United Kingdom

**Product Category:** Respiratory Gas Delivery System and Heated  
Humidifier

**Medical Device Family:** Airvo Series

**Conformity Assessment Route:** Annex II (for class IIa and above)  
Annex VII (for class I)

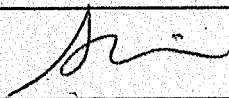
**Validity of this declaration:** This Declaration of Conformity, for each model listed,  
is valid from the start date recorded against the model  
and for as long as the model is listed on the DoC.  
When a model is no longer covered by the DoC, it is  
transferred to a Discontinued Medical Devices list and  
an end date recorded against it.

We, the manufacturer, declare under our sole responsibility that the stated medical devices meet the transposition into national law, the provisions of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.  
All supporting documentation is retained by the manufacturer.

**Notified Body:** TÜV SÜD Product Service GmbH  
Ridlerstr 65, D-80339 München, Germany

**Identification number:** CE 0123

Approval

Name	Title	Signature	Date and Location
Stephanie Elvin	Regulatory Affairs Specialist		13/Aug/2015 Auckland, NZ



Declaration of Conformity – European Union  
Airvo Series

Doc. No: REG-66

Revision: AB

REF	Description	Rule	Class	GMDN Code	Start Date
900PT400	Compact stand	1	I	37075	03/Aug/2010
900PT401	WATERBAG - 2 PACK (AIRVO)	2	Ila	60699	04/Nov/2010
900PT405	Pole mounting tray	1	I	35448	17/May/2010
900PT421	Mobile pole stand	1	I	37075	29/May/2012
900PT427	Oxygen bottle holder	1	I	37075	02/Apr/2014
900PT500	BREATHING TUBE PT100 HOME 10pk	9	Ila	37706	12/Jan/2009
900PT500E	Heated Breathing Tube Hm Sgl	9	Ila	37706	25/Jun/2012
900PT501	BREATHING TUBE PT100 HOSP 10PK	9	Ila	37706	12/Jan/2009
900PT531	JNR TUBE AND CHAMBER KIT 10PK	9	Ila	37706	29/May/2012
900PT551	Tube and chamber kit 10 pk	9	Ila	37706	13/Feb/2015
900PT552	Tube and chamber kit with nebulizer adapter 10 pk	9	Ila	37706	13/Apr/2015
900PT550	myAIRVO BBL TUBE 10PK	9	Ila	37706	13/Aug/2015
900PT550E	myAIRVO BBL TUBE 1PK	9	Ila	37706	13/Aug/2015
900PT600	DISINFECTION KIT PT100	12	I	58881	24/Mar/2009
PT100EE	myAIRVO 2 Humidifier	9	Ila	57828	19/Dec/2012
PT100EW	myAIRVO 2 Humidifier	9	Ila	57828	18/Aug/2009
PT100KR	myAIRVO 2 Humidifier	9	Ila	57828	14/May/2014
PT100UK	myAIRVO 2 Humidifier	9	Ila	57828	18/Aug/2009
PT101EE	AIRVO 2 Humidifier	9	Ila	57828	11/Nov/2010
PT101EW	AIRVO 2 Humidifier	9	Ila	57828	24/Mar/2009
PT101KR	AIRVO 2 Humidifier	9	Ila	57828	14/May/2014
PT101UK	AIRVO 2 Humidifier	9	Ila	57828	24/Mar/2009

GMDN Code	Term
37075	General-purpose device mount
37706	Ventilator breathing circuit, single-use
57828	High-flow heated respiratory humidifier
58881	Dry-heat humidifier disinfection tube
60699	Inspiratory line humidification chamber, single-use
35448	Floor mount, mobile