

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
Via G. Casati, 23
20900 Monza

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

(rif. Direttiva CEE 93/42 CEE
integrata e modificata dalla
Direttiva CEE 2007/47)

CODICE:

- 1061711
- 1061712
- 1089995

Rev01

Data: 28/05/2012

Nome prodotto	FitLife SE - Maschera Facciale senza fori di espirazione con bretella di fissaggio
Immagine	

Dettaglio codici	1061711 → Tg. Small con bretella di fissaggio 1061712 → Tg. Large con bretella di fissaggio 1089995 → Tg. XL con bretella di fissaggio		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	1061711 1061712 1089995	R03010105	548853/R 548853/R 515617/R
Fabbricante	Respironics INC.	Paese di origine	USA
Mandatario in EU	Respironics Deutschland		
Classificazione 93/42 ~ 2007/47	IIa		
Organismo Notificato Marchio CE	TÜV SUD – CE0123		
Classificazione EN 60601-1	N.A.		
Norme applicate	Fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità		

DATI TECNICI

Tipo di prodotto	Maschera facciale per ventiloterapia con bretella di fissaggio
Destinazione d'uso	<p>La maschera facciale FitLife SE è stata progettata come interfaccia paziente per le applicazioni di ventilazione non invasiva. La maschera deve essere usata in combinazione con ventilatori dotati di adeguati sistemi di allarme e sicurezza contro l'interruzione della ventilazione e che devono fornire trattamento contro il deficit respiratorio, insufficienza respiratoria oppure apnea ostruttiva del sonno. La maschera è per uso monopaziente in ambiente domiciliare o per uso multipaziente in ambiente ospedaliero. La maschera taglia Small deve essere usata su pazienti di almeno 7 anni di età (peso > 20 kg) che risultino idonei alla ventilazione non invasiva. Le maschere taglia Large o ExtraLarge devono essere usate su pazienti con peso > 30 kg che risultino idonei alla ventilazione non invasiva.</p> <p>Nota importante: poiché nella maschera facciale FitLife SE non è incorporato un sistema per l'evacuazione dell'espriato, è necessario utilizzare un dispositivo espiratorio separato.</p> <p>Controllo Resistenza System ONE: X1.</p>

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respironics
Via G. Casati, 23
20900 Monza

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

(rif. Direttiva CEE 93/42 CEE
integrata e modificata dalla
Direttiva CEE 2007/47)

CODICE:

- 1061711
- 1061712
- 1089995

Rev01**Data: 28/05/2012**

Materiali utilizzati	Corpo maschera: policarbonato Cuscinetto: silicone Raccordo esalazione: policarbonato Cappuccio Port Cap: policarbonato Bretella di fissaggio: UBL/spugna di uretano/lycra Clip della bretella di fissaggio: acetal N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE E DEHP
Tecniche di lavorazione	Iniezione.
Confezionamento	Clinicamente pulito.
Imballaggio	Confezione da 1 pz.
Pulizia	Lavare la maschera giornalmente a mano in acqua tiepida con un detergente liquido neutro per stoviglie. La bretella di fissaggio può essere lavata una volta alla settimana; per la pulizia giornaliera della maschera non è necessario rimuovere la bretella di fissaggio. In caso di lavaggio in lavastoviglie, rimuovere la bretella di fissaggio e riporre nel cestello superiore della lavastoviglie. <u>Non usare</u> candeggina, alcool o soluzioni detergenti contenenti alcool, candeggina, ammorbidenti o sostanze idratanti. Sciacquare con cura. Tamponare con un asciugamano e lasciare asciugare completamente all'aria prima del riutilizzo. Non usare l'asciugatrice. Ispezionare tutti i componenti per escludere danni o usura, se necessario sostituirli.
Volume spazio morto	Tg. Small → 375 ml Tg. Large → 550 ml Tg. XL → 717 ml
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: -20°C ÷ +60°C Umidità relativa: 15% ÷ 95% (senza condensa)
Accessori	1060807 Bretella di fissaggio FitLife EE/SE Small 1060808 Bretella di fissaggio FitLife EE/SE Large 1089990 Bretella di fissaggio FitLife EE/SE ExtraLarge 1060913 Ganci di fissaggio per bretella 1060810 Raccordo blu senza fori di esalazione 7041 Raccordo girevole
Istruzioni per l'uso	Presenti - etichettatura impressa direttamente sulla singola confezione, e foglietto istruzioni in più lingue, Italiano incluso, inserito nelle singole confezioni, secondo quanto stabilito dalla direttiva europea 93/42, DLgs. 46/97, come modificata dalla direttiva europea 2007/47.
Smaltimento	Smaltire i componenti danneggiati o rotti in conformità alle leggi locali.
Avvertenze e controindicazioni	Leggere il manuale di istruzioni.