

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:

- 1070064
- 1070065
- 1070066
- 1070067

Rev02

Data: 17/05/2016

Nome prodotto	ComfortGel Blue - Maschera nasale con bretella di fissaggio e whisper
Immagine	

Dettaglio codici	1070064 → Tg. Large 1070065 → Tg. Medium 1070066 → Tg. Small 1070067 → Tg. Petite		
CND & RDM	Codice	CND	RDM
	1070064	R03010105	383620/R
	1070065		383619/R
	1070066		383620/R
	1070067		383620/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 nasale per ventiloterapia Bi-Level e CPAP con bretella di fissaggio.
Destinazione d'uso	La maschera nasale ComfortGel Blue costituisce un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. La maschera, che può essere utilizzata su un singolo paziente in ambito domestico o riutilizzata su più pazienti in ambiente ospedaliero/sanitario, è destinata a pazienti di peso corporeo superiore a 30 kg a cui sia stata prescritta la terapia CPAP o bi-level. Nota importante: poiché nella maschera nasale ComfortGel Blue è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.

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:

- 1070064
- 1070065
- 1070066
- 1070067

Rev02

Data: 17/05/2016

Materiali utilizzati	Corpo maschera: policarbonato Cuscinetto gel: gel di uretano/EVA Conchiglia esterna cuscinetto gel: film di uretano Flangia esterna: silicone Cuscinetto frontale: silicone Connessioni: policarbonato Supporto frontale: policarbonato Bretella di fissaggio Premium: UBL/schiuma di uretano/lycra Clip di fissaggio bretella: hytrel N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE E DEHP
Confezionamento	Clinicamente pulito, non sterile
Imballaggio	Primario → Confezione da 1 pz. Secondario → Cartone da 30 pezzi
Pulizia	Lavare la maschera a mano prima dell'uso iniziale e quindi quotidianamente. Il dispositivo di fissaggio sul capo deve essere lavato a mano una volta alla settimana o secondo necessita e non deve essere rimosso per la pulizia quotidiana della maschera. <ol style="list-style-type: none">1. Lavare la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo a mano in acqua tiepida con un detersivo liquido per stoviglie delicato. Attenzione: non usare candeggina, alcool o soluzioni per la pulizia contenenti candeggina o alcool, o detersivi contenenti ammorbidenti o idratanti.2. Sciacquare bene con acqua potabile e lasciare asciugare all'aria al riparo dalla luce solare diretta. Accertarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso. Lasciare asciugare il dispositivo di fissaggio sul capo appoggiandolo su una superficie piana o appendendolo sulla corda da bucato. Non mettere il dispositivo di fissaggio sul capo nell'asciugatrice.3. Ispezionare ogni componente per eventuali danni o usura; sostituire i componenti visibilmente compromessi (crepe, strappi, tagli, ecc.). Sostituire la maschera se il cuscinetto si irrigidisce. Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta alla settimana. Attenzione: utilizzare esclusivamente un detersivo per stoviglie liquido delicato. <ol style="list-style-type: none">1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare il dispositivo di fissaggio sul capo in lavastoviglie.2. Separare il cuscinetto e la flangia e lavarli nel comparto superiore della lavastoviglie.3. Asciugare all'aria. Accertarsi che la maschera sia asciutta prima di usarla.4. Ispezionare ogni componente per eventuali danni o usura; sostituire i componenti visibilmente compromessi (crepe, strappi, tagli, ecc.). Sostituire la maschera se il cuscinetto si irrigidisce.
Accessori	1070108 → Flangia e cuscinetto in gel Tg. Petite 1070107 → Flangia e cuscinetto in gel Tg. Small 1070106 → Flangia e cuscinetto in gel Tg. Medium 1070105 → Flangia e cuscinetto in gel Tg. Large 1040114 → Pattino frontale in silicone (conf. 1 pz.) 1009723 → Clips per bretella di (conf. 2 pz.) 1033678 → Bretella di fissaggio Premium

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:

- 1070064
- 1070065
- 1070066
- 1070067

Rev02

Data: 17/05/2016

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.
Bibliografia	N.A.