

# 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:

- 1081830
- 1081831
- 1081832
- 1081833

Rev01

Data: 31/05/2012

Nome prodotto	<b>ComfortGel Blue Full™ SE - Maschera oronasale senza fori di espirazione con bretella di fissaggio</b>
Immagine	

Dettaglio codici	1081830 → Tg. Small 1081831 → Tg. Medium 1081832 → Tg. Large 1081833 → Tg. XL		
	<b>Codice</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>
CND & RDM	1081830 1081831 1081832 1081833	R03010105	548889/R
Fabbricante	Respironics INC.	<b>Paese di origine</b>	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 oronasale per ventiloterapia con bretella di fissaggio.
Destinazione d'uso	La maschera facciale ComfortGel Blue Full SE è stata progettata come interfaccia del paziente per la somministrazione di ventilazione non invasiva. La maschera viene usata come componente opzionale nell'impiego di ventilatori dotati di adeguati allarmi e sistemi di sicurezza contro l'interruzione della ventilazione, e realizzati in modo specifico per la somministrazione di ventilazione CPAP o a pressione positiva nel trattamento di deficit respiratori, insufficienze respiratorie e apnea ostruttiva del sonno. La maschera può essere utilizzata su più pazienti esclusivamente in ambiente ospedaliero/sanitario. La maschera va usata su pazienti che risultino candidati idonei a ricevere ventilazione non invasiva (peso > 30 kg). <b>Nota:</b> poiché nella maschera facciale ComfortGel Blue Full SE non è incorporata una valvola espiratoria, è necessario utilizzare un dispositivo espiratorio separato.

# 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:**

- 1081830
- 1081831
- 1081832
- 1081833

**Rev01****Data: 31/05/2012**

<b>Materiali utilizzati</b>	Corpo maschera: policarbonato Cuscinetto: Gel silicone Flangia Comfort Flap: silicone Conessioni: policarbonato Bretella di fissaggio: lycra  N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE
<b>Confezionamento</b>	Clinicamente pulito.
<b>Imballaggio</b>	Confezione da 1 pz.
<b>Pulizia</b>	Lavare la maschera <b>a mano</b> 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"><li>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 soluzioni per la pulizia contenenti ammorbidenti o idratanti. Attenzione: qualsiasi scostamento dalle presenti istruzioni può influire sulle prestazioni del prodotto.</li><li>2. Sciacquare a fondo con acqua e lasciare asciugare all'aria, al riparo dalla luce solare diretta. Prima dell'uso, accertarsi che la maschera sia asciutta. Lasciare asciugare il dispositivo di fissaggio sul capo, appoggiandolo su una superficie piana o appendendolo su una corda da bucato. Non mettere il dispositivo di fissaggio sul capo nell'asciugatrice.</li></ol> Avvertenza: ispezionare la maschera per individuare eventuali danni o usura (crepe, strappi, tagli, ecc.). Eliminare e sostituire eventuali componenti se necessario.  Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata <b>in lavastoviglie</b> una volta alla settimana. Attenzione: per lavare la maschera, utilizzare esclusivamente un detersivo per stoviglie liquido delicato. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare il dispositivo di fissaggio sul capo in lavastoviglie.</li><li>2. Separare il cuscinetto e la flangia e lavarli nel comparto superiore della lavastoviglie.</li><li>3. Asciugare all'aria. Prima dell'uso, accertarsi che la maschera sia asciutta.</li></ol> Avvertenza: ispezionare la maschera per individuare eventuali danni o usura (crepe, strappi, tagli, ecc.). Eliminare e sostituire eventuali componenti se necessario.
<b>Volume spazio morto</b>	Tg. Small → 260 ml Tg. Medium → 280 ml Tg. Large → 300 ml Tg. XL → 320 ml
<b>Condizioni di stoccaggio</b>	Temperatura: -20°C ÷ +60°C Umidità relativa: 15% ÷ 95% (senza condensa)

# 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:**

- 1081830
- 1081831
- 1081832
- 1081833

**Rev01****Data: 31/05/2012**

<b>Accessori</b>	1081890 Cuscinetto ComfortGel Blue Full S 1081891 Cuscinetto ComfortGel Blue Full M 1081892 Cuscinetto ComfortGel Blue Full L 1081893 Cuscinetto ComfortGel Blue Full XL 1081895 Cuscinetto ComfortGel Blue Full e flangia SST S 1081896 Cuscinetto ComfortGel Blue Full e flangia SST M 1081897 Cuscinetto ComfortGel Blue Full e flangia SST L 1081898 Cuscinetto ComfortGel Blue Full e flangia SST XL 1040138 Reggimaschera "Premium" ComfortGel Full 1040114 Supporto frontale con cuscinetto in silicone (conf. da 4 pz.) 1049398 Raccordo a gomito con porta espiratoria 1040139 Fermaglio Quick Clip, blu (conf. da 2 pz.) 1010872 Cappuccio della porta (conf. da 5 pz.) 1049507 Misuratore nasale
<b>Istruzioni per l'uso</b>	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.
<b>Smaltimento</b>	Smaltire i componenti danneggiati o rotti in conformità alle leggi locali.
<b>Avvertenze e controindicazioni</b>	Leggere il manuale di istruzioni.