

# PHILIPS

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

## SCHEMA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

**CODICE:**  
• 1105161

**Rev01**  
**Data: 04/06/2014**

<b>Nome prodotto</b>	<b>Nuance - Maschera a olive nasali in gel con struttura in tessuto e bretella di fissaggio</b>
<b>Immagine</b>	

<b>Dettaglio codici</b>	1105161 – Fit pack con struttura in tessuto e 3 cuscinetti in gel (S, M,L)		
	<b>Codice</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>
<b>CND &amp; RDM</b>	1105161	R03010102	1005959/R
<b>Fabbricante</b>	Respironics INC.	<b>Paese di origine</b>	USA
<b>Mandatario in EU</b>	Respironics Deutschland		
<b>Classificazione 93/42 ~ 2007/47</b>	IIa		
<b>Organismo Notificato Marchio CE</b>	TÜV SUD – CE0123		
<b>Classificazione EN 60601-1</b>	N.A.		
<b>Norme applicate</b>	Fare riferimento alla Dichiarazione di Conformità		

### DATI TECNICI

<b>Tipo di prodotto</b>	Maschera nasale a contatto minimo con olive nasali in gel concepita per l'erogazione di ventilazione non invasiva.
<b>Destinazione d'uso</b>	La maschera ad olive nasali in gel NUANCE è destinata a fornire un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. La maschera è destinata all'utilizzo domestico monopaziente oppure in ambiente ospedaliero/sanitario multi-paziente. La maschera deve essere utilizzata su pazienti (peso >30 kg) ai quali è stata prescritta la terapia CPAP o bi-level  <b>Nota importante:</b> poiché nella maschera nasale Nuance è incorporato un sistema per l'evacuazione dell'espriato, non è necessario utilizzare una valvola espiratoria separata.  <b>Controllo Resistenza System ONE: X2</b>

Philips S.p.A. Sede Legale: via L. Mascheroni 5 - 20123 Milano Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v. Registro imprese Milano, Codice Fiscale e P.IVA 00856750153 R.E.A. Milano: n. 88001 Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V. Registro produttori AEE n. IT0801000000099

Philips S.p.A.  
Healthcare - Respironics  
Sede operativa  
Via G. Casati, 23 - 20900 Monza  
Tel: 039-203.1

[www.philips.com](http://www.philips.com)

Pag. 1 di 3

# 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:**  
• 1105161

**Rev01**  
**Data: 04/06/2014**

<b>Materiali utilizzati</b>	Corpo maschera: tessuto lycra Cuscinetto: gel Conessioni: policarbonato Bretella di fissaggio: tessuto Lycra  N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE E DEHP
<b>Tecniche di lavorazione</b>	Iniezione
<b>Confezionamento</b>	Clinicamente pulito
<b>Imballaggio</b>	Fitpack (confezione da 1 pz.) contenente: struttura in tessuto, bretella di fissaggio, tubo flessibile con clip, 3 cuscinetti in gel (S,M,L).
<b>Pulizia</b>	Lavare a mano la maschera prima del primo utilizzo. I componenti non in tessuto devono essere lavati a mano tutti i giorni. I componenti in tessuto devono essere lavati a mano settimanalmente o secondo necessità. 1. Lavare a mano in acqua tiepida con detersivo liquido per piatti delicato. <b>Attenzione:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.</li><li>• Non asciugare i componenti in tessuto in asciugatrice.</li><li>• Qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.</li><li>• Ispezionare la maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, danni al materiale ammortizzante con conseguente esposizione del gel, ecc.). Gettare e sostituire i componenti, se necessario.</li></ul> 2. Sciacquare accuratamente. Asciugare completamente all'aria prima dell'uso. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso. Asciugare i componenti in tessuto su superficie piana o appesi. <b>Istruzioni per la lavastoviglie</b> Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta alla settimana. <b>Attenzione:</b> Utilizzare solo un detergente liquido delicato per piatti per lavare la maschera. 1. Rimuovere i componenti in tessuto. Non lavare i componenti in tessuto nella lavastoviglie. 2. Separare il materiale ammortizzante dal raccordo a gomito e il tubo e lavarli entrambi nel ripiano superiore della lavastoviglie. 3. Far asciugare all'aria. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso. <b>Avvertenza:</b> Ispezionare la maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, danni al materiale ammortizzante con conseguente esposizione del gel, ecc.). Gettare e sostituire i componenti, se necessario.
<b>Accessori</b>	1105173 Olive nasali in gel per Nuance/Nuance Pro – Tg. Small 1105174 Olive nasali in gel per Nuance/Nuance Pro – Tg. Medium 1105175 Olive nasali in gel per Nuance/Nuance Pro – Tg. Large 1105176 Bretella di fissaggio Nuance 1105177 Struttura in tessuto per Nuance – Tg. Standard 1105405 Struttura in tessuto per Nuance – Tg. Ridotta 1105180 Tubo e raccordo a gomito con fori di espirazione Nuance/Nuance Pro

# 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:**

• 1105161

**Rev01**

**Data: 04/06/2014**

<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.

Small horizontal line of text or separator