

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:

• 1116720

Rev00

Data: 11/01/2016

Nome prodotto	DREAMWEAR - Maschera "Under the Nose" con bretella di fissaggio e whisper
Immagine	

Dettaglio codici	1116720 → Med Frame - Confezione con 1 struttura (tg. MED) e 4 cuscinetti (S, M, MW, L)		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	1116720	R03010105	1372732/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 DREAM WEAR 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. Nota: <ul style="list-style-type: none">• Poiché in questa maschera è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.
Materiali utilizzati	Struttura: silicone Cuscinetto: silicone Raccordo a gomito: policarbonato Bretella di fissaggio: tessuto Lycra N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE DI GOMMA NATURALE O DEHP
Confezionamento	Clinicamente pulito.

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:

• 1116720

Rev00

Data: 11/01/2016

Imballaggio	1116720 → Med Frame - Confezione con 1 struttura (tg. MED) e 4 cuscinetti (S, M, MW, L)
Pulizia	<p>Quotidianamente: Lavare a mano le parti non in tessuto. Settimanalmente: Lavare a mano le parti in tessuto.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Smontare la maschera.2. Immergere la maschera in acqua calda con detersivo liquido per piatti e lavarla a mano. <u>Nota:</u> Assicurarsi che non vi siano sacche d'aria presenti all'interno delle parti della maschera mentre è immersa in acqua.3. Sciacquare accuratamente.4. Asciugare il dispositivo di fissaggio sul capo e i manicotti in tessuto su una superficie piana o appesi. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso. <u>Nota:</u> Non asciugare i componenti in tessuto in asciugatrice. Attenzione: Qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto. Attenzione: Non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante. <p>Istruzioni per la lavastoviglie Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta alla settimana. Attenzione: Utilizzare solo un detergente delicato per piatti liquido per lavare la maschera.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Rimuovere i componenti in tessuto. Non lavare i componenti in tessuto nella lavastoviglie.2. Lavarli nel ripiano superiore della lavastoviglie. <u>Nota:</u> Non utilizzare il ciclo di asciugatura della lavastoviglie.3. Far asciugare all'aria. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso. Attenzione: Non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.
Accessori	1116740 → Cuscinetto DreamWear Tg. S 1116741 → Cuscinetto DreamWear Tg. M 1116742 → Cuscinetto DreamWear Tg. L 1116743 → Cuscinetto DreamWear Tg. MW 1116745 → Struttura DreamWear in silicone Tg. SM 1116746 → Struttura DreamWear in silicone Tg. MED 1116747 → Struttura DreamWear in silicone Tg. LG 1116750 → Bretella di fissaggio DreamWear 1116754 → Fascette per zigomi in tessuto
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.