

# 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:**

- 1050021
- 1050022
- 1050023
- 1050024

**Rev01****Data: 05/06/2012**

<b>Nome prodotto</b>	<b>EasyLife - Maschera nasale con bretella di fissaggio e whisper</b>
<b>Immagine</b>	

<b>Dettaglio codici</b>	1050021 → Tg. Small 1050022 → Tg. Medium 1050023 → Tg. Medium Wide 1050024 → Tg. Large		
	<b>Codice</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>
CND & RDM	1050021 1050022 1050023 1050024	R03010105	291009/R 291019/R 291030/R 291040/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 per ventiloterapia Bi-Level e CPAP con bretella di fissaggio.
<b>Destinazione d'uso</b>	La maschera nasale EasyLife è un componente opzionale per il ventilatore a flusso non continuo (respiratore). La maschera, che può essere a uso monopaziente in ambito domestico o riutilizzata su più pazienti in ambiente ospedaliero/sanitario, deve essere utilizzata su pazienti di peso corporeo superiore a 30 kg ai quali è stata prescritta la somministrazione di terapia CPAP o bi-level. <b>Nota importante:</b> poiché nella maschera nasale EasyLife 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:**

- 1050021
- 1050022
- 1050023
- 1050024

**Rev01****Data: 05/06/2012**

<b>Materiali utilizzati</b>	Corpo maschera: policarbonato Cuscinetto interno: silicone Cuscinetto esterno: silicone Conessioni: policarbonato Bretella di fissaggio: UBL/schiuma di uretano/lycra  N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE E DEHP
<b>Confezionamento</b>	Clinicamente pulito.
<b>Imballaggio</b>	Confezione da 1 pz.
<b>Pulizia</b>	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 necessità 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 1. 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.</li><li>2. Risciacquare bene con acqua 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 su una corda da bucato. Non mettere il dispositivo di fissaggio sul capo nell'asciugatrice. Avvertenza: ispezionare la maschera per individuare eventuali danni o usura (crepe, strappi, tagli, ecc.). Se necessario, gettare e sostituire i componenti.</li></ol>
<b>Accessori</b>	1050090 → Cuscinetto Tg. Petite 1050091 → Cuscinetto Tg. Small 1050092 → Cuscinetto Tg. Medium 1050093 → Cuscinetto Tg. Medium Wide 1050094 → Cuscinetto Tg. Large 1050095 → Bretella di fissaggio 1050087 → Bretella di fissaggio TS 1050097 → Clip aggancio bretella
<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.