

# 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:

- 1070068
- 1070069
- 1070070
- 1070071

Rev02

Data: 17/05/2016

|                      |   |
|----------------------|---|
| <b>Nome prodotto</b> | <b>ComfortGel Blue SE - Maschera nasale con bretella di fissaggio senza fori per l'espiazione</b> |
| <b>Immagine</b>      |                 |

|  |  |                         |  |
|--|--|-------------------------|--|
| <b>Dettaglio codici</b>                | 1070068 → Tg. Large<br>1070069 → Tg. Medium<br>1070070 → Tg. Small<br>1070071 → Tg. Petite |                         |  |
|  | <b>Codice</b>  | <b>CND</b>              | <b>RDM</b>                                   |
| <b>CND &amp; RDM</b>                   | 1070068<br>1070069<br>1070070<br>1070071   | R03010105               | 383623/R<br>383636/R<br>383635/R<br>383634/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 ComfortGel Blue SE 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.<br><br><b>Nota importante:</b> poiché nella maschera nasale ComfortGel Blue 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:**

- 1070068
- 1070069
- 1070070
- 1070071

**Rev02**

**Data: 17/05/2016**

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| <b>Materiali utilizzati</b> | Corpo maschera: policarbonato<br>Cuscinetto gel: gel di uretano/EVA<br>Conchiglia esterna cuscinetto gel: film di uretano<br>Flangia esterna: silicone<br>Cuscinetto frontale: silicone<br>Connessioni: policarbonato<br>Supporto frontale: policarbonato<br>Bretella di fissaggio Premium: UBL/schiuma di uretano/lycra<br>Clip di fissaggio bretella: hytrel<br><br>N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE E DEHP   |
| <b>Confezionamento</b>      | Clinicamente pulito non sterile  |
| <b>Imballaggio</b>          | Primario → Confezione da 1 pz.<br>Secondario → Confezione da 30 pezzi  |
| <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 necessita e non deve essere rimosso per la pulizia quotidiana della maschera.<br><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.<br/>Attenzione: non usare candeggina, alcool o soluzioni per la pulizia contenenti candeggina o alcool, o detersivi contenenti ammorbidenti o idratanti.</li><li>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.</li><li>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.</li></ol> Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta alla settimana.<br>Attenzione: utilizzare esclusivamente un detersivo per stoviglie liquido delicato.<br><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. Accertarsi che la maschera sia asciutta prima di usarla.</li><li>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.</li></ol> |
| <b>Tracciabilità</b>        | A lotto  |
| <b>Accessori</b>            | 1070108 → Flangia e cuscinetto in gel Tg. Petite<br>1070107 → Flangia e cuscinetto in gel Tg. Small<br>1070106 → Flangia e cuscinetto in gel Tg. Medium<br>1070105 → Flangia e cuscinetto in gel Tg. Large<br>1040114 → Pattino frontale in silicone (conf. 1 pz.)<br>1009723 → Clips per bretella di (conf. 2 pz.)<br>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:**

- 1070068
- 1070069
- 1070070
- 1070071

**Rev02**

**Data: 17/05/2016**

|   |   |
|---|---|
| <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>Modo d'uso, avvertenze e controindicazioni</b> | Leggere il manuale di istruzioni.   |
| <b>Bibliografia</b>                               | N.A.  |