

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:

- 1036832
- 1036833
- 1036834

Rev01

Data: 06/06/2012

Nome prodotto	OptiLife - Maschera nasale a minimo contatto con bretella di fissaggio e fori di espirazione
Immagine	

Dettaglio codici	1036832 → Kit con cuscinetti Pillows P, S, M, L 1036833 → Kit con cuscinetti Pillows P, S, M e cuscinetti Cradle S, M 1036834 → Kit con cuscinetti Pillows M, L e cuscinetti Cradle M, L, LN		
CND & RDM	Codice	CND	RDM
	1036832	R03010105	47107/R
	1036833		456763/R
	1036834		456813/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 OptiLife costituisce un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level. Questa maschera, che può essere utilizzata su un singolo paziente in ambito domestico e riutilizzata su più persone 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. Nota importante: poiché nella maschera nasale OptiLife è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.
Materiali utilizzati	Struttura: hytrel Cuscinetti (Cradle e Pillows): silicone Tubo flessibile: EVA Raccordo girevole: policarbonato Bretella di fissaggio: UBL/schiama di uretano/lycra N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE

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:

- 1036832
- 1036833
- 1036834

Rev01

Data: 06/06/2012

Confezionamento	Clinicamente pulito.
Imballaggio	Alla maschera possono essere applicati 3 diversi tipi di cuscinetti: <ul style="list-style-type: none">○ Cradle Cushion○ Pillows Cushion Ogni confezione comprende la struttura di sostegno, la bretella di fissaggio e, a seconda del codice di riferimento, una diversa combinazione di cuscinetti come elencato sopra.
Pulizia	Lavare la maschera a mano prima di utilizzarla per la prima volta e in seguito ogni giorno. Il dispositivo di fissaggio sul capo deve essere lavato a mano ogni settimana, o quando necessario. Per la pulizia quotidiana della maschera non è necessario rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo. <ol style="list-style-type: none">1. La maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo devono essere lavati a mano, in acqua calda con sapone per piatti delicato in forma liquida. Attenzione: non utilizzare candeggina o alcol, né soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol oppure ammorbidenti agenti idratanti.2. Sciacquare accuratamente con acqua potabile e lasciare asciugare all'aria, al riparo dai raggi solari diretti. Accertarsi che la maschera sia perfettamente asciutta prima di usarla. Stendere il dispositivo di fissaggio sul capo su una superficie piana o appenderlo a un filo. Non inserire il dispositivo di fissaggio sul capo nell'asciugatrice.3. Controllare tutti i componenti per accertarsi che non presentino segni di deterioramento o usura, sostituendo qualsiasi parte risulti visibilmente deteriorata (incrinature, crepe, strappi ecc.). In caso di indurimento del cuscinetto, sostituire la maschera. Oltre che a mano, una volta alla settimana e possibile lavare la maschera in lavastoviglie. Attenzione: utilizzare esclusivamente un detersivo per piatti delicato in forma liquida. <ol style="list-style-type: none">1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare il dispositivo di fissaggio sul capo in lavastoviglie.2. Separare il cuscinetto e la flangia e lavarli sul ripiano superiore della lavastoviglie.3. Lasciare asciugare all'aria. Accertarsi che la maschera sia perfettamente asciutta prima di usarla.4. Controllare tutti i componenti per accertarsi che non presentino segni di deterioramento o usura, sostituendo qualsiasi parte risulti visibilmente deteriorata (incrinature, crepe, strappi ecc.). In caso di indurimento del cuscinetto, sostituire la maschera.
Accessori	1036836 → Bretella di fissaggio e struttura maschera 1036837 → Solo struttura maschera 1036838 → Cuscinetto Pillows Optilife mis. P 1036839 → Cuscinetto Pillows Optilife mis. S 1036840 → Cuscinetto Pillows Optilife mis. M 1036841 → Cuscinetto Pillows Optilife mis. L 1036846 → Cuscinetto Cradle Optilife mis. S 1036847 → Cuscinetto Cradle Optilife mis. M 1036848 → Cuscinetto Cradle Optilife mis. LN 1036849 → Cuscinetto Cradle Optilife mis. L 1036850 → Headgear con fascia di supporto 1036851 → Custodia accessori 1039967 → Clip fissaggio tubo

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:

- 1036832
- 1036833
- 1036834

Rev01

Data: 06/06/2012

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.