

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:

- 1071838
- 1071839
- 1071840
- 1071841
- 1071842

Rev02**Data: 17/05/2016**

Nome prodotto	TrueBlue EE - Maschera Nasale in Gel con bretella di fissaggio e fori di espirazione
Immagine	

Dettaglio codici	1071838 → Tg. Petite con bretella di fissaggio 1071839 → Tg. Small con bretella di fissaggio 1071840 → Tg. Medium con bretella di fissaggio 1071841 → Tg. Medium-Wide con bretella di fissaggio 1071842 → Tg. Large con bretella di fissaggio		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	1071838 1071839 1071840 1071841 1071842	R03010105	450490/R 450492/R 450493/R 450495/R 450499/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 concepita per l'erogazione di ventilazione non invasiva.
Destinazione d'uso	La maschera nasale TrueBlue è stata progettata come interfaccia paziente per la somministrazione di terapia CPAP o bi-level. La maschera, che può essere a uso monopaziente in ambito domestico o riutilizzata su più pazienti in ambiente ospedaliero/sanitario, è destinata a pazienti di peso corporeo superiore a 30 kg, cui sia stata prescritta la terapia CPAP o bi-level. Nota importante: poiché nella maschera nasale TrueBlue 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:

- 1071838
- 1071839
- 1071840
- 1071841
- 1071842

Rev02**Data: 17/05/2016**

Materiali utilizzati	Staffa sostegno fronte: poliestere elastomero Cuscinetti Frontali: gel di poliuretano Corpo maschera: policarbonato / acciaio inossidabile Flangia: Silicone Soffietto: Ultem / Silicone Cuscinetto maschera: gel di poliuretano Raccordo: Acetal / Policarbonato / Lubrioloy Bretella di fissaggio: UBL/Lycra Clips bretella di fissaggio: poliestere elastomero N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE E DEHP
Confezionamento	Clinicamente pulito non sterile
Imballaggio	Primario → Confezione da 1 pz. Secondario → Cartone da 20 pezzi
Pulizia	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">1. Lavare la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo a mano in acqua 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.2. Risciacquare bene con acqua e lasciare asciugare all'aria, al riparo dalla luce solare diretta. Prima dell'uso accertarsi che la maschera sia asciutta. 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: controllare che la maschera non sia usurata o danneggiata (tagli, crepe, strappi, danni al cuscinetto che causano l'esposizione del gel, ecc.). Eliminare e sostituire eventuali componenti se necessario. Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta alla settimana. Attenzione: utilizzare esclusivamente un detersivo per stoviglie liquido delicato. <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 nel comparto superiore della lavastoviglie.3. Asciugare all'aria. Accertarsi che la maschera sia asciutta prima di usarla. Avvertenza: controllare che la maschera non sia usurata o danneggiata (tagli, crepe, strappi, danni al cuscinetto che causano l'esposizione del gel, ecc.). Eliminare e sostituire eventuali componenti se necessario.
Tracciabilità	A lotto

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:

- 1071838
- 1071839
- 1071840
- 1071841
- 1071842

Rev02**Data: 17/05/2016**

Accessori	1071861 → Cuscinetto e flangia Tg. Petite 1071862 → Cuscinetto e flangia Tg. Small 1071863 → Cuscinetto e flangia Tg. Medium 1071864 → Cuscinetto e flangia Tg. Medium Wide 1071865 → Cuscinetto e flangia Tg. Large 1071875 → Bretella di fissaggio per maschera TrueBlue 1071874 → Bretella di fissaggio per maschera TrueBlue (dimensioni ridotte) 1071888 → Pattino frontale per maschera TrueBlue 1071877 → Clip di fissaggio bretella per maschera TrueBlue (conf. da 2 pz.)
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
Modo d'uso, avvertenze e controindicazioni	Leggere il manuale di istruzioni
Bibliografia	N.A.