

# PHILIPS

Philips S.p.A.  
Healthcare - Respiroics  
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:

- 1090230
- 1090231
- 1090235
- 1090236

Rev03

Data: 25/09/2013

<b>Nome prodotto</b>	<b>Amara SE – Maschera oronasale con bretella di fissaggio senza fori per l'espiazione</b>
<b>Immagine</b>	

<b>Dettaglio codici</b>	1090230 → Cuscinetto Tg. Petite e struttura/bretella di dimensioni ridotte 1090231 → Cuscinetto Tg. Small e struttura/bretella di dimensioni ridotte 1090235 → Cuscinetto Tg. Medium, struttura di dimensioni ridotte, bretella taglia standard 1090236 → Cuscinetto Tg. Large, struttura di dimensioni ridotte, bretella taglia standard		
	<b>Codice</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>
<b>CND &amp; RDM</b>	1090230 1090231 1090235 1090236	R03010105	621393/R 621393/R 856781/R 960754/R
<b>Fabbricante</b>	Respiroics INC.	<b>Paese di origine</b>	USA
<b>Mandatario in EU</b>	Respiroics 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		

# 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:

- 1090230
- 1090231
- 1090235
- 1090236

Rev03

Data: 25/09/2013

### DATI TECNICI

<b>Tipo di prodotto</b>	Maschera oronasale per ventiloterapia Bi-Level e CPAP con bretella di fissaggio.
<b>Destinazione d'uso</b>	La maschera facciale totale Amara SE è progettata come interfaccia paziente per l'applicazione di ventilazione non invasiva. La maschera deve essere usata come componente accessorio per ventilatori dotati di adeguati sistemi di allarme e sicurezza contro l'interruzione della ventilazione e che devono fornire CPAP o ventilazione a pressione positiva per il trattamento di deficit respiratorio, insufficienza respiratoria oppure di apnea ostruttiva nel sonno. La maschera può essere riutilizzata su più pazienti soltanto in ambiente ospedaliero/sanitario. La maschera deve essere usata su pazienti (>30 kg) che risultino idonei alla ventilazione non invasiva. <b>Nota importante:</b> nella maschera non è incorporata una valvola espiratoria. Con questa maschera è necessario usare un dispositivo espiratorio separato.
<b>Materiali utilizzati</b>	Corpo maschera: policarbonato Cuscinetto: silicone Cuscinetto frontale: silicone Conessioni: policarbonato Bretella di fissaggio: UBL/lycra Clip di fissaggio bretella: poliestere elastomero  N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE
<b>Confezionamento</b>	Clinicamente pulito.
<b>Imballaggio</b>	Confezione da 1 pz.
<b>Accessori</b>	1090290 Cuscinetto sostitutivo taglia Petite 1090292 Cuscinetto sostitutivo taglia Small 1090293 Cuscinetto sostitutivo taglia Medium 1090294 Cuscinetto sostitutivo taglia Large 1071877 Clips di fissaggio bretella 1040114 Cuscinetto pattino frontale 1090296 Bretella di fissaggio di dimensioni ridotte 1090297 Bretella di fissaggio di dimensioni standard

# 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:**

- 1090230
- 1090231
- 1090235
- 1090236

**Rev03****Data: 25/09/2013**

<b>Pulizia</b>	<p>Lavare a mano la maschera prima di usarla per la prima volta e poi giornalmente. Il dispositivo di fissaggio sul capo va lavato a mano ogni settimana o secondo necessità. Per la pulizia giornaliera della maschera non è necessario rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Lavare manualmente la maschera in acqua calda con detergente liquido per piatti.</li><li>2. Sciacquare accuratamente. Prima dell'uso lasciare asciugare perfettamente all'aria. Prima di usare la maschera accertarsi che sia asciutta. Mettere ad asciugare il dispositivo di fissaggio sul capo su una superficie piana oppure appenderlo a una corda da bucato. Non asciugarlo in asciugatrice.</li></ol> <p><b>Attenzione:</b> non usare candeggina, alcol o soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol, o soluzioni detergenti contenenti ammorbidenti o idratanti.</p> <p><b>Attenzione:</b> Qualsiasi scostamento dalle presenti istruzioni può influire sulle prestazioni del prodotto.</p> <p><b>Attenzione:</b> Controllare la maschera per eventuali danni o usura (fessurazione, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire eventuali componenti come necessario.</p> <p><b>Disinfezione sanitaria</b> Per l'uso multipaziente in ambiente ospedaliero o in una struttura sanitaria, consultare la guida per la disinfezione contenente le istruzioni per disinfettare la maschera tra un paziente e l'altro.</p> <p><b>Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie</b> Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta la settimana.</p> <p><b>Attenzione:</b> per lavare la maschera, usare soltanto un detergente liquido delicato per stoviglie.</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Staccare il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare in lavastoviglie il dispositivo di fissaggio sul capo.</li><li>2. Separare il cuscinetto e il rivestimento anteriore e lavare nel cestello superiore della lavastoviglie.</li><li>3. Asciugare all'aria. Prima di usare la maschera accertarsi che sia asciutta.</li><li>4. Controllare tutti i componenti per escludere la presenza di danni o usura; sostituire tutti quelli che sono visibilmente deteriorati (ovvero che presentano fessurazioni, screpolatura, lacerazioni, ecc.). Sostituire la maschera se il cuscinetto si è indurito.</li></ol>
<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.