

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:

- 1090420
- 1090421
- 1090425
- 1090426

Rev00

Data: 16/10/2014

Nome prodotto	Amara Gel EE - Maschera oronasale in Gel con bretella di fissaggio e whisper
Immagine	

Dettaglio codici	1090420 → Cuscinetto Tg. Petite e struttura/bretella di dimensioni ridotte 1090421 → Cuscinetto Tg. Small e struttura/bretella di dimensioni ridotte 1090425 → Cuscinetto Tg. Medium, struttura di dimensioni ridotte, bretella taglia standard 1090426 → Cuscinetto Tg. Large, struttura di dimensioni ridotte, bretella taglia standard		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	1090420 1090421 1090425 1090426	R03010105	1220847/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		

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:

- 1090420
- 1090421
- 1090425
- 1090426

Rev00

Data: 16/10/2014

DATI TECNICI

Tipo di prodotto	Maschera oronasale in Gel per ventiloterapia Bi-Level e CPAP con bretella di fissaggio.
Destinazione d'uso	La maschera oronasale Amara Gel è progettata per fornire un'interfaccia per l'erogazione della terapia CPAP o della terapia bi-level ai pazienti. La maschera è per l'uso monopaziente in ambiente domiciliare o per l'uso multipaziente in ambiente ospedaliero o in una struttura sanitaria. La maschera deve essere usata su pazienti di peso >30 kg ai quali sia stata prescritta la terapia CPAP o la terapia bi-level. Nota importante: poiché nella maschera è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.
Materiali utilizzati	Corpo maschera: policarbonato Cuscinetto: gel di 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
Confezionamento	Clinicamente pulito.
Imballaggio	Confezione da 1 pz.
Accessori	1090288 Struttura a dimensioni ridotte 1090289 Struttura a dimensioni standard 1090490 Cuscinetto sostitutivo Amara Gel taglia Petite 1090492 Cuscinetto sostitutivo Amara Gel taglia Small 1090493 Cuscinetto sostitutivo Amara Gel taglia Medium 1090494 Cuscinetto sostitutivo Amra Gel taglia Large 1090296 Bretella di fissaggio di dimensioni ridotte 1090297 Bretella di fissaggio di dimensioni standard 1040114 Cuscinetto pattino frontale 1071877 Clips di fissaggio bretella

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:

- 1090420
- 1090421
- 1090425
- 1090426

Rev00

Data: 16/10/2014

Pulizia	<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">1. Lavare manualmente la maschera in acqua calda con detergente liquido per piatti.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. <p>Attenzione: non usare candeggina, alcol o soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol, o soluzioni detergenti contenenti ammorbidenti o idratanti.</p> <p>Attenzione: Qualsiasi scostamento dalle presenti istruzioni può influire sulle prestazioni del prodotto.</p> <p>Attenzione: Controllare la maschera per eventuali danni o usura (fessurazione, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire eventuali componenti come necessario.</p> <p>Disinfezione sanitaria 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>Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta la settimana.</p> <p>Attenzione: per lavare la maschera, usare soltanto un detergente liquido delicato per stoviglie.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Staccare il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare in lavastoviglie il dispositivo di fissaggio sul capo.2. Separare il cuscinetto e il rivestimento anteriore e lavare nel cestello superiore della lavastoviglie.3. Asciugare all'aria. Prima di usare la maschera accertarsi che sia asciutta.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.
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.