

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:

- 1090430
- 1090431
- 1090435
- 1090436

Rev00**Data: 16/10/2014**

Nome prodotto	Amara Gel SE – Maschera oronasale in Gel con bretella di fissaggio senza fori per l'espiazione		
Immagine			

Dettaglio codici	1090430 → Cuscinetto Tg. Petite e struttura/bretella di dimensioni ridotte 1090431 → Cuscinetto Tg. Small e struttura/bretella di dimensioni ridotte 1090435 → Cuscinetto Tg. Medium, struttura di dimensioni ridotte, bretella taglia standard 1090436 → Cuscinetto Tg. Large, struttura di dimensioni ridotte, bretella taglia standard		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	1090430 1090431 1090435 1090436	R03010105	1220858/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

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

(rif. Direttiva CEE 93/42 CEE
integrata e modificata dalla
Direttiva CEE 2007/47)

CODICE:

- 1090430
- 1090431
- 1090435
- 1090436

Rev00

Data: 16/10/2014

DATI TECNICI

Tipo di prodotto	Maschera oronasale per ventiloterapia Bi-Level e CPAP con bretella di fissaggio.
Destinazione d'uso	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. Nota importante: nella maschera non è incorporata una valvola espiratoria. Con questa maschera è necessario usare un dispositivo espiratorio separato.
Materiali utilizzati	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
Confezionamento	Clinicamente pulito.
Imballaggio	Confezione da 1 pz.
Accessori	1090490 Cuscinetto sostitutivo Amara Gel taglia Petite 1090492 Cuscinetto sostitutivo Amara Gel taglia Small 1090493 Cuscinetto sostitutivo Amara Gel taglia Medium 1090494 Cuscinetto sostitutivo Amara 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:

- 1090430
- 1090431
- 1090435
- 1090436

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.