

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:

- 1104921
- 1104922
- 1104923

Rev01

Data: 24/11/2014

Nome prodotto	PICO - Maschera nasale con bretella di fissaggio e whisper
Immagine	

Dettaglio codici	1104921 → Tg. S/M 1104922 → Tg. L 1104923 → Tg. XL		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	1104921 1104922 1104923	R03010105	1204048/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	<p>La maschera nasale PICO è stata concepita per fornire un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. La maschera è destinata all'utilizzo domestico monopaziente oppure in ambiente ospedaliero/sanitario multi-paziente. La maschera deve essere utilizzata su pazienti (peso >30 kg) ai quali è stata prescritta la terapia CPAP o bi-level.</p> <p>Note:</p> <ul style="list-style-type: none">• Poiché in questa maschera è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.• Questa maschera non contiene lattice di gomma naturale o DEHP.
Materiali utilizzati	<p>Struttura: policarbonato Cuscinetto: silicone Raccordo a gomito: policarbonato Bretella di fissaggio: tessuto Lycra</p> <p>N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE O DEHP</p>

Small text line at the bottom of the page, likely a barcode or reference number.

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:

- 1104921
- 1104922
- 1104923

Rev01

Data: 24/11/2014

Confezionamento	Clinicamente pulito.
Imballaggio	Confezionamento a pezzo singolo
Pulizia	<p>Lavare a mano la maschera prima del primo utilizzo . I componenti non in tessuto devono essere lavati a mano tutti i giorni. I componenti in tessuto devono essere lavati a mano settimanalmente.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Lavare a mano in acqua tiepida con detersivo liquido per piatti. <p>Attenzione</p> <ul style="list-style-type: none">• Non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.• Non asciugare i componenti in tessuto in asciugatrice.• Qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.• Ispezionare l'intera maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, danni, ecc.). Gettare e sostituire eventuali parti, se necessario. <ol style="list-style-type: none">2. Sciacquare accuratamente. Asciugare completamente all'aria prima dell'uso. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso. Asciugare i componenti in tessuto su superficie piana o appesi. <p>Istruzioni per la lavastoviglie</p> <p>Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta alla settimana.</p> <p>Attenzione: utilizzare solo un detersivo per piatti liquido per lavare la maschera.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare il dispositivo di fissaggio sul capo nella lavastoviglie.2. Separare il materiale ammortizzante e il telaio e lavarli nel ripiano superiore della lavastoviglie.3. Asciugare all'aria. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso. <p>Avvertenza: ispezionare la maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire eventuali parti, se necessario.</p>
Accessori	1104933 → Clip aggancio bretella PICO 1104934 → Bretella di fissaggio PICO Tg. Standard 1104935 → Bretella di fissaggio PICO Tg. Ridotta 1104936 → Cuscinetto PICO Tg. S/M 1104937 → Cuscinetto PICO Tg. L 1104938 → Cuscinetto PICO Tg. XL
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.