

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:
• 1105168

Rev01
Data: 04/06/2014

Nome prodotto	Nuance Pro - Maschera a olive nasali in gel con struttura ad inserti in gel e bretella di fissaggio
Immagine	

Dettaglio codici	1105168 – Fit pack con struttura ad inserti in gel e 3 cuscinetti in gel (S, M, L)		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	1105168	R03010102	1005987/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 a contatto minimo con olive nasali in gel concepita per l'erogazione di ventilazione non invasiva.
Destinazione d'uso	<p>La maschera nasale Nuance Pro è stata progettata come interfaccia paziente per la somministrazione di terapia CPAP o Bi-Level. La maschera, pensata per l'impiego su un solo paziente (in ambito domestico) o riutilizzabile su più pazienti (in ambito ospedaliero/sanitario), è destinata a pazienti di peso corporeo superiore a 30 kg, cui sia stata prescritta la terapia CPAP o Bi-Level.</p> <p>Nota importante: poiché nella maschera nasale Nuance Pro è incorporato un sistema per l'evacuazione dell'espriato, non è necessario utilizzare una valvola espiratoria separata.</p> <p>Controllo Resistenza System ONE: X2</p>

Small text line at the bottom of the page, likely a separator or footer.

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:
• 1105168

Rev01
Data: 04/06/2014

Materiali utilizzati	Corpo maschera: policarbonato Cuscinetto: silicone Conessioni: policarbonato Bretella di fissaggio: tessuto Lycra N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE E DEHP
Tecniche di lavorazione	Iniezione
Confezionamento	Clinicamente pulito
Imballaggio	Fitpack (confezione da 1 pz.) contenente: struttura in tessuto, bretella di fissaggio, tubo flessibile con clip, 3 cuscinetti in gel (S,M,L).
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">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.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.
Accessori	1105173 Olive nasali in gel per Nuance/Nuance Pro – Tg. Small 1105174 Olive nasali in gel per Nuance/Nuance Pro – Tg. Medium 1105175 Olive nasali in gel per Nuance/Nuance Pro – Tg. Large 1105178 Bretella di fissaggio Nuance Pro 1105179 Struttura ad inserti in gel per Nuance Pro – Tg. Standard 1105180 Tubo e raccordo a gomito con fori di espirazione Nuance/Nuance Pro
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.