

# 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

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

<b>Dettaglio codici</b>	1105168 – Fit pack con struttura ad inserti in gel e 3 cuscinetti in gel (S, M, L)		
	<b>Codice</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>
<b>CND &amp; RDM</b>	1105168	R03010102	1005987/R
<b>Fabbricante</b>	Respironics INC.	<b>Paese di origine</b>	USA
<b>Mandatario in EU</b>	Respironics 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		

### DATI TECNICI

<b>Tipo di prodotto</b>	Maschera nasale a contatto minimo con olive nasali in gel concepita per l'erogazione di ventilazione non invasiva.
<b>Destinazione d'uso</b>	<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><b>Nota importante:</b> 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><b>Controllo Resistenza System ONE: X2</b></p>

Philips S.p.A. Sede Legale: via L. Mascheroni 5 - 20123 Milano Cap. Soc.: Euro 68.068.000,00 i.v. Registro imprese Milano, Codice Fiscale e P.IVA 00856750153 R.E.A. Milano: n. 88001 Direzione e coordinamento : Koninklijke Philips Electronics N.V. Registro produttori AEE n. IT0801000000099

# 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**

<b>Materiali utilizzati</b>	Corpo maschera: policarbonato Cuscinetto: silicone Conessioni: policarbonato Bretella di fissaggio: tessuto Lycra  N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE E DEHP
<b>Tecniche di lavorazione</b>	Iniezione
<b>Confezionamento</b>	Clinicamente pulito
<b>Imballaggio</b>	Fitpack (confezione da 1 pz.) contenente: struttura in tessuto, bretella di fissaggio, tubo flessibile con clip, 3 cuscinetti in gel (S,M,L).
<b>Pulizia</b>	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"><li>Lavare la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo a mano in acqua tiepida, con un detersivo liquido per stoviglie delicato. <b>Attenzione:</b> non usare candeggina, alcool o soluzioni per la pulizia contenenti candeggina o alcool, o soluzioni per la pulizia contenenti ammorbidenti o idratanti.</li><li>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.</li></ol> <b>Avvertenza:</b> 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.
<b>Accessori</b>	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
<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.