

PHILIPS

Philips S.p.A.
Sleep & Respiratory Care -
Respironics
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

CODICE:

- 1133370
- 1133371
- 1133372
- 1133373

Rev00

Data: 23/04/2018

Nome prodotto	DREAMWEAR Full Face Mask - Maschera oronasale con bretella di fissaggio e whisper
Immagine	

Dettaglio codici	1133370 → Confezione con 2 strutture (SM e MED) e cuscinetto S 1133371 → Confezione con 2 strutture (SM e MED) e cuscinetto M 1133372 → Confezione con 2 strutture (SM e MED) e cuscinetto L 1133373 → Confezione con 2 strutture (SM e MED) e cuscinetto MW		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	1133370 1133371 1133372 1133373	R03010105	1686238/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	La maschera nasale DREAM WEAR FULL FACE MASK è progettata per fornire un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP (Pressione positiva continua delle vie aeree) 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. Nota: <ul style="list-style-type: none">• Poiché in questa maschera è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.

PHILIPS

Philips S.p.A.
Sleep & Respiratory Care -
Respironics
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA TECNICA DISPOSITIVI MEDICI

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

CODICE:

- 1133370
- 1133371
- 1133372
- 1133373

Rev00

Data: 23/04/2018

Materiali utilizzati	Struttura: silicone Cuscinetto: silicone e policarbonato Raccordo a gomito: policarbonato Bretella di fissaggio: tessuto Lycra N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE DI GOMMA NATURALE O DEHP
Temperatura di stoccaggio	-20°C ÷ +60°C
Umidità di stoccaggio	15% ÷ 95% senza condensa
Confezionamento	Clinicamente pulito.
Pulizia	Giornalmente: lavare a mano le parti non in tessuto. Settimanalmente: lavare a mano le parti in tessuto. Smontare la maschera (vedere la sezione <i>Smontaggio</i>). Immergere la maschera in acqua calda con detersivo liquido per piatti e lavarla a mano. Nota: accertarsi che non siano presenti sacche d'aria all'interno delle parti della maschera mentre questa è immersa. Sciacquare accuratamente. Asciugare il dispositivo di fissaggio sul capo e i rivestimenti protettivi in tessuto su superficie piana o appesi. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso. Nota: non asciugare le parti in tessuto in asciugatrice. Attenzione: qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto. Attenzione: non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante. Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta la settimana. Attenzione: utilizzare esclusivamente un detergente delicato per piatti liquido per lavare la maschera. Rimuovere i componenti in tessuto. Non lavare i componenti in tessuto nella lavastoviglie. Lavare nel ripiano superiore della lavastoviglie. Nota: non utilizzare il ciclo con asciugatura nella lavastoviglie. Fare asciugare all'aria. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso. Attenzione: non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.
Accessori	1133430 → Cuscinetto DreamWear Full Face Tg. S 1133431 → Cuscinetto DreamWear Full Face Tg. M 1133432 → Cuscinetto DreamWear Full Face Tg. L 1133433 → Cuscinetto DreamWear Full Face Tg. MW 1133434 → Cuscinetto DreamWear Full Face Tg. SW 1116745 → Struttura per Dream Wear in silicone Tg. SM 1116746 → Struttura per Dream Wear in silicone Tg. MED 1116747 → Struttura per Dream Wear in silicone Tg. LG 1133450 → Bretella di fissaggio DreamWear Full Face 1133454 → Clip magnetiche per bretella di fissaggio 1116754 → Fascette per zigomi in tessuto

PHILIPS

Philips S.p.A.
Sleep & Respiratory Care -
Respironics
Viale Sarca, 235
20126 Milano

SCHEDA TECNICA **DISPOSITIVI** **MEDICI**

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

CODICE:

- 1133370
- 1133371
- 1133372
- 1133373

Rev00

Data: 23/04/2018

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.