

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:

- 1081820
- 1081821
- 1081822
- 1081823

Rev01

Data: 31/05/2012

Nome prodotto	ComfortGel Blue Full™ EE - Maschera oronasale con valvola di sicurezza, fori di espirazione e bretella di fissaggio
Immagine	

Dettaglio codici	1081820 → Tg. Small 1081821 → Tg. Medium 1081822 → Tg. Large 1081823 → Tg. XL		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	1081820 1081821 1081822 1081823	R03010105	548872/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 oronasale per ventiloterapia con bretella di fissaggio.
Destinazione d'uso	La maschera facciale ComfortGel Blue Full è stata progettata come interfaccia paziente per la somministrazione di terapia Bi-Level o CPAP. La maschera, che può essere a uso monopaziente in ambito domestico o riutilizzata su più pazienti in ambiente ospedaliero/sanitario, è destinata a pazienti di peso corporeo superiore a 30 kg, a cui sia stata prescritta la terapia CPAP o Bi-Level. Nota: poiché nella maschera facciale ComfortGel Blue Full è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata. Controllo Resistenza System ONE: X1.

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:

- 1081820
- 1081821
- 1081822
- 1081823

Rev01

Data: 31/05/2012

Materiali utilizzati	Corpo maschera: policarbonato Cuscinetto: Gel silicone Flangia Comfort Flap: silicone Conessioni: policarbonato Bretella di fissaggio: lycra Membrana valvola di sicurezza: silicone N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE E DEHP
Confezionamento	Clinicamente pulito.
Imballaggio	Confezione da 1 pz.
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 necessita e non deve essere rimosso per la pulizia quotidiana della maschera. <ol style="list-style-type: none">1. 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. Attenzione: qualsiasi scostamento dalle presenti istruzioni può influire sulle prestazioni del prodotto.2. Sciacquare a fondo 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: ispezionare la maschera per individuare eventuali danni o usura (crepe, strappi, tagli, ecc.). Eliminare e sostituire eventuali componenti se necessario. Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta alla settimana. Attenzione: per lavare la maschera, utilizzare esclusivamente un detersivo per stoviglie liquido delicato. <ol style="list-style-type: none">1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare il dispositivo di fissaggio sul capo in lavastoviglie.2. Separare il cuscinetto e la flangia e lavarli nel comparto superiore della lavastoviglie.3. Asciugare all'aria. Prima dell'uso, accertarsi che la maschera sia asciutta. Avvertenza: ispezionare la maschera per individuare eventuali danni o usura (crepe, strappi, tagli, ecc.). Eliminare e sostituire eventuali componenti se necessario.
Volume spazio morto	Tg. Small → 260 ml Tg. Medium → 280 ml Tg. Large → 300 ml Tg. XL → 320 ml
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: -20°C ÷ +60°C Umidità relativa: 15% ÷ 95% (senza condensa)

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:

- 1081820
- 1081821
- 1081822
- 1081823

Rev01**Data: 31/05/2012**

Accessori	1081890 Cuscinetto ComfortGel Blue Full S 1081891 Cuscinetto ComfortGel Blue Full M 1081892 Cuscinetto ComfortGel Blue Full L 1081893 Cuscinetto ComfortGel Blue Full XL 1081895 Cuscinetto ComfortGel Blue Full e flangia SST S 1081896 Cuscinetto ComfortGel Blue Full e flangia SST M 1081897 Cuscinetto ComfortGel Blue Full e flangia SST L 1081898 Cuscinetto ComfortGel Blue Full e flangia SST XL 1040138 Reggimaschera "Premium" ComfortGel Full 1040114 Supporto frontale con cuscinetto in silicone (conf. da 4 pz.) 1049398 Raccordo a gomito con porta espiratoria 1040139 Fermaglio Quick Clip, blu (conf. da 2 pz.) 1010872 Cappuccio della porta (conf. da 5 pz.) 1049507 Misuratore nasale
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.