

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:

- 1050031
- 1050032
- 1050033
- 1050034

Rev01

Data: 05/06/2012

Nome prodotto	EasyLife SE - Maschera nasale con bretella di fissaggio senza fori per l'espiazione
Immagine	

Dettaglio codici	1050031 → Tg. Small 1050032 → Tg. Medium 1050033 → Tg. Medium Wide 1050034 → Tg. Large		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	1050031 1050032 1050033 1050034	R03010105	291050/R 291059/R 291063/R 291074/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 EasyLife SE è stata progettata come interfaccia paziente per la somministrazione di terapia CPAP o bi-level. La maschera, che può essere ad 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.</p> <p>Nota importante: poiché nella maschera nasale EasyLife SE non è incorporata una valvola espiratoria, è necessario utilizzare un dispositivo espiratorio separato.</p>

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:

- 1050031
- 1050032
- 1050033
- 1050034

Rev01**Data: 05/06/2012**

Materiali utilizzati	Corpo maschera: policarbonato Cuscinetto interno: silicone Cuscinetto esterno: silicone Conessioni: policarbonato Bretella di fissaggio: UBL/schiuma di uretano/lycra 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 necessità 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 1. 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.2. Risciacquare bene con acqua e lasciare asciugare all'aria al riparo dalla luce solare diretta. Accertarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso. 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.). Se necessario, gettare e sostituire i componenti.
Accessori	1050090 → Cuscinetto Tg. Petite 1050091 → Cuscinetto Tg. Small 1050092 → Cuscinetto Tg. Medium 1050093 → Cuscinetto Tg. Medium Wide 1050094 → Cuscinetto Tg. Large 1050095 → Bretella di fissaggio 1050087 → Bretella di fissaggio TS 1050097 → Clip aggancio bretella
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.