

# 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**

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

<b>Dettaglio codici</b>	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		
	<b>Codice</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>
<b>CND &amp; RDM</b>	1133370 1133371 1133372 1133373	R03010105	1686238/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 per ventiloterapia Bi-Level e CPAP con bretella di fissaggio.
<b>Destinazione d'uso</b>	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"><li>• Poiché in questa maschera è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.</li></ul>

# 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

<b>Materiali utilizzati</b>	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
<b>Temperatura di stoccaggio</b>	-20°C ÷ +60°C
<b>Umidità di stoccaggio</b>	15% ÷ 95% senza condensa
<b>Confezionamento</b>	Clinicamente pulito.
<b>Pulizia</b>	<p><b>Giornalmente:</b> lavare a mano le parti non in tessuto. <b>Settimanalmente:</b> 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. <b>Nota:</b> non asciugare le parti in tessuto in asciugatrice. <b>Attenzione:</b> qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto. <b>Attenzione:</b> non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante. <b>Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie</b> Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta la settimana. <b>Attenzione:</b> 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. <b>Nota:</b> non utilizzare il ciclo con asciugatura nella lavastoviglie. Fare asciugare all'aria. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso. <b>Attenzione:</b> non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.</p>
<b>Accessori</b>	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 -**  
**Respirionics**  
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**

<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.