

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:
• 1104961

Rev01
Data: 20/01/2017

Nome prodotto	WISP – Maschera pediatrica nasale con bretella di fissaggio e whisper
Immagine	

Dettaglio codici	1104961 → Confezione con 3 cuscinetti (S, M, L)		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	1104961	R03010105	1433316/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>Questa maschera è progettata per fornire un'interfaccia per la somministrazione ai pazienti di ventilazione non invasiva, compresa la terapia CPAP e bi-level. La maschera è destinata all'utilizzo domestico monopaziente e in ambiente ospedaliero/sanitario multi-paziente. La maschera deve essere utilizzata su pazienti di peso superiore a 5 kg ai quali sono state prescritte CPAP, terapia bi-level o ventilazione non invasiva.</p> <p>Note:</p> <ul style="list-style-type: none">• Poiché in questa maschera è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.• Questa maschera non contiene lattice di gomma naturale, BPA o DEHP.
Materiali utilizzati	<p>Struttura: tessuto Cuscinetto: silicone Raccordo a gomito: policarbonato Bretella di fissaggio: tessuto Lycra</p> <p>N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE O DEHP</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:
• 1104961

Rev01
Data: 20/01/2017

Confezionamento	Clinicamente pulito.
Imballaggio	Confezione comprendente 1 bretella di fissaggio, 1 struttura, 3 cuscinetti (S, M, L) e 1 tubo di raccordo.
Pulizia	<p>Giornalmente: lavare a mano le parti non in tessuto. Settimanalmente: lavare a mano le parti in tessuto.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Lavare in acqua tiepida con detersivo liquido per stoviglie.2. Sciacquare accuratamente.3. Asciugare completamente all'aria prima dell'uso. Asciugare i componenti in tessuto ponendoli su una superficie piana o appesi. <p>Attenzione: non utilizzare candeggina, alcol, soluzioni contenenti candeggina o alcol o soluzioni contenenti balsamo o idratante per pulire la maschera.</p> <p>Attenzione: qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.</p> <p>Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie Settimanalmente: è possibile inoltre lavare le parti della maschera non in tessuto nella lavastoviglie.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Smontare.2. Lavare le parti non in tessuto nel ripiano superiore della lavastoviglie con detersivo liquido per stoviglie.3. Asciugare completamente all'aria prima dell'uso.
Accessori	1104969 → Cuscinetto Wisp Pediatrica Tg. S 1104970 → Cuscinetto Wisp Pediatrica Tg. M 1104971 → Cuscinetto Wisp Pediatrica Tg. L 1104972 → Struttura in tessuto Wisp Pediatrica 1104974 → Clip bretella di fissaggio Wisp Pediatrica 1104976 → Raccordo a gomito senza fori di espirazione Wisp Pediatrica 1104977 → Tibo di raccordo Wisp Pediatrica
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.