

# 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:

- 1090662
- 1090663
- 1090664

Rev00

Data: 01/07/2015

<b>Nome prodotto</b>	<b>Amara View EE - Maschera oronasale con bretella di fissaggio e whisper</b>
<b>Immagine</b>	

<b>Dettaglio codici</b>	1090662 → Taglia S 1090663 → Taglia M 1090664 → Taglia L		
	<b>Codice</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>
<b>CND &amp; RDM</b>	1090662 1090663 1090664	R03010105	1312493/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 oronasale per ventiloterapia Bi-Level e CPAP con bretella di fissaggio.
<b>Destinazione d'uso</b>	AMARA VIEW è destinata a fornire un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP 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.  <b>Nota importante:</b> poiché nella maschera è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.

# 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:**

- 1090662
- 1090663
- 1090664

**Rev00**

**Data: 01/07/2015**

<b>Materiali utilizzati</b>	Corpo maschera: policarbonato Cuscinetto: silicone Conessioni: policarbonato Bretella di fissaggio: UBL/lycra Clip di fissaggio bretella: poliestere elastomero  N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE
<b>Confezionamento</b>	Clinicamente pulito.
<b>Imballaggio</b>	Confezione da 1 pz.
<b>Accessori</b>	1090689 Tubo AMARA VIEW con sistema di aggancio rapido 1090692 Cuscinetto sostitutivo AMARA VIEW taglia Small 1090693 Cuscinetto sostitutivo AMARA VIEW taglia Medium 1090694 Cuscinetto sostitutivo AMARA VIEW taglia Large 1090696 Bretella di fissaggio AMARA VIEW taglia L 1090697 Bretella di fissaggio AMARA VIEW taglia Standard 1090698 Clips di fissaggio bretella AMARA VIEW
<b>Pulizia</b>	Lavare a mano la maschera prima del primo utilizzo e poi quotidianamente. Il dispositivo di fissaggio sul capo deve essere lavato a mano settimanalmente o secondo necessità. Non è necessario rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo per la pulizia quotidiana della maschera. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Lavare a mano la maschera ed il dispositivo di fissaggio sul capo in acqua tiepida con detersivo per piatti liquido.</li><li>2. Sciacquare accuratamente. Asciugare completamente all'aria prima dell'uso. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso. Asciugare il dispositivo di fissaggio sul capo su superficie piana o appeso. Non asciugare il dispositivo di fissaggio sul capo in asciugatrice.</li></ol> <p><b>Attenzione:</b> non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.</p> <p><b>Attenzione:</b> qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.</p> <p><b>Attenzione:</b> ispezionare la maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire i componenti, se necessario.</p> <p><b>Istruzioni per la lavastoviglie</b> Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta alla settimana. <b>Attenzione:</b> per lavare la maschera, usare soltanto un detergente liquido delicato per stoviglie. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare il dispositivo di fissaggio sul capo nella lavastoviglie.</li><li>2. Separare il materiale ammortizzante e la flangia e lavarli entrambi nel ripiano superiore della lavastoviglie.</li><li>3. Far asciugare all'aria. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso.</li></ol><p><b>Avvertenza:</b> Ispezionare la maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire i componenti, se necessario.</p></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:**

- 1090662
- 1090663
- 1090664

**Rev00**

**Data: 01/07/2015**

	<b>Disinfezione sanitaria</b> Per l'uso multipaziente in ambiente ospedaliero o in una struttura sanitaria, consultare la guida per la disinfezione contenente le istruzioni per disinfettare la maschera tra un paziente e l'altro.
<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.