

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:

- 1090220
- 1090221
- 1090225
- 1090228

Rev03**Data: 25/09/2013**

Nome prodotto	Amara EE - Maschera oronasale con bretella di fissaggio e whisper
Immagine	

Dettaglio codici	1090220 → Cuscinetto Tg. Petite e struttura/bretella di dimensioni ridotte 1090221 → Cuscinetto Tg. Small e struttura/bretella di dimensioni ridotte 1090225 → Cuscinetto Tg. Medium, struttura di dimensioni ridotte, bretella taglia standard 1090228 → Cuscinetto Tg. Large, struttura di dimensioni ridotte, bretella taglia standard		
CND & RDM	Codice	CND	RDM
	1090220	R03010105	621421/R
	1090221		621421/R
	1090225		856773/R
	1090228		960702/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 Bi-Level e CPAP con bretella di fissaggio.
Destinazione d'uso	La maschera oronasale Amara è progettata per fornire un'interfaccia per l'erogazione della terapia CPAP o della terapia bi-level ai pazienti. La maschera è per l'uso monopaziente in ambiente domiciliare o per l'uso multipaziente in ambiente ospedaliero o in una struttura sanitaria. La maschera deve essere usata su pazienti di peso >30 kg ai quali sia stata prescritta la terapia CPAP o la terapia bi-level. Nota importante: 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:

- 1090220
- 1090221
- 1090225
- 1090228

Rev03**Data: 25/09/2013**

Materiali utilizzati	Corpo maschera: policarbonato Cuscinetto: silicone Cuscinetto frontale: silicone Conessioni: policarbonato Bretella di fissaggio: UBL/lycra Clip di fissaggio bretella: poliestere elastomero N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE
Confezionamento	Clinicamente pulito.
Imballaggio	Confezione da 1 pz.
Accessori	1090290 Cuscinetto sostitutivo taglia Petite 1090292 Cuscinetto sostitutivo taglia Small 1090293 Cuscinetto sostitutivo taglia Medium 1090294 Cuscinetto sostitutivo taglia Large 1090288 Struttura a dimensioni ridotte 1090289 Struttura a dimensioni standard 1071877 Clips di fissaggio bretella 1040114 Cuscinetto pattino frontale 1090296 Bretella di fissaggio di dimensioni ridotte 1090297 Bretella di fissaggio di dimensioni standard

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:

- 1090220
- 1090221
- 1090225
- 1090228

Rev03

Data: 25/09/2013

Pulizia	<p>Lavare a mano la maschera prima di usarla per la prima volta e poi giornalmente. Il dispositivo di fissaggio sul capo va lavato a mano ogni settimana o secondo necessità. Per la pulizia giornaliera della maschera non è necessario rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Lavare manualmente la maschera in acqua calda con detergente liquido per piatti.2. Sciacquare accuratamente. Prima dell'uso lasciare asciugare perfettamente all'aria. Prima di usare la maschera accertarsi che sia asciutta. Mettere ad asciugare il dispositivo di fissaggio sul capo su una superficie piana oppure appenderlo a una corda da bucato. Non asciugarlo in asciugatrice. <p>Attenzione: non usare candeggina, alcol o soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol, o soluzioni detergenti contenenti ammorbidenti o idratanti.</p> <p>Attenzione: Qualsiasi scostamento dalle presenti istruzioni può influire sulle prestazioni del prodotto.</p> <p>Attenzione: Controllare la maschera per eventuali danni o usura (fessurazione, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire eventuali componenti come necessario.</p> <p>Disinfezione sanitaria 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.</p> <p>Istruzioni per il lavaggio in lavastoviglie Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta la settimana.</p> <p>Attenzione: per lavare la maschera, usare soltanto un detergente liquido delicato per stoviglie.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Staccare il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare in lavastoviglie il dispositivo di fissaggio sul capo.2. Separare il cuscinetto e il rivestimento anteriore e lavare nel cestello superiore della lavastoviglie.3. Asciugare all'aria. Prima di usare la maschera accertarsi che sia asciutta.4. Controllare tutti i componenti per escludere la presenza di danni o usura; sostituire tutti quelli che sono visibilmente deteriorati (ovvero che presentano fessurazioni, screpolatura, lacerazioni, ecc.). Sostituire la maschera se il cuscinetto si è indurito.
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.