

# 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:

- 1070064
- 1070065
- 1070066
- 1070067

Rev01

Data: 31/07/2012

<b>Nome prodotto</b>	<b>ComfortGel Blue - Maschera nasale con bretella di fissaggio e whisper</b>
<b>Immagine</b>	

<b>Dettaglio codici</b>	1070064 → Tg. Large 1070065 → Tg. Medium 1070066 → Tg. Small 1070067 → Tg. Petite		
<b>CND &amp; RDM</b>	<b>Codice</b>	<b>CND</b>	<b>RDM</b>
	1070064	R03010105	383620/R
	1070065		383619/R
	1070066		383620/R
	1070067		383620/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 ComfortGel Blue costituisce un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level ai pazienti. La maschera, che può essere utilizzata su un singolo paziente 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.  <b>Nota importante:</b> poiché nella maschera nasale ComfortGel Blue 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:**

- 1070064
- 1070065
- 1070066
- 1070067

**Rev01****Data: 31/07/2012**

<b>Materiali utilizzati</b>	Corpo maschera: policarbonato Cuscinetto gel: gel di uretano/EVA Conchiglia esterna cuscinetto gel: film di uretano Flangia esterna: silicone Cuscinetto frontale: silicone Connessioni: policarbonato Supporto frontale: policarbonato Bretella di fissaggio Premium: UBL/schiuma di uretano/lycra Clip di fissaggio bretella: hytrel  N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE E DEHP
<b>Confezionamento</b>	Clinicamente pulito.
<b>Imballaggio</b>	Confezione da 1 pz.
<b>Pulizia</b>	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 necessita e non deve essere rimosso per la pulizia quotidiana della maschera. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Lavare la maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo a mano in acqua tiepida con un detersivo liquido per stoviglie delicato. Attenzione: non usare candeggina, alcool o soluzioni per la pulizia contenenti candeggina o alcool, o detersivi contenenti ammorbidenti o idratanti.</li><li>2. Sciacquare bene con acqua potabile 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 sulla corda da bucato. Non mettere il dispositivo di fissaggio sul capo nell'asciugatrice.</li><li>3. Ispezionare ogni componente per eventuali danni o usura; sostituire i componenti visibilmente compromessi (crepe, strappi, tagli, ecc.). Sostituire la maschera se il cuscinetto si irrigidisce.</li></ol> Oltre al lavaggio a mano, la maschera può essere lavata in lavastoviglie una volta alla settimana. Attenzione: utilizzare esclusivamente un detersivo per stoviglie liquido delicato. <ol style="list-style-type: none"><li>1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare il dispositivo di fissaggio sul capo in lavastoviglie.</li><li>2. Separare il cuscinetto e la flangia e lavarli nel comparto superiore della lavastoviglie.</li><li>3. Asciugare all'aria. Accertarsi che la maschera sia asciutta prima di usarla.</li><li>4. Ispezionare ogni componente per eventuali danni o usura; sostituire i componenti visibilmente compromessi (crepe, strappi, tagli, ecc.). Sostituire la maschera se il cuscinetto si irrigidisce.</li></ol>
<b>Accessori</b>	1070108 → Flangia e cuscinetto in gel Tg. Petite 1070107 → Flangia e cuscinetto in gel Tg. Small 1070106 → Flangia e cuscinetto in gel Tg. Medium 1070105 → Flangia e cuscinetto in gel Tg. Large 1040114 → Pattino frontale in silicone (conf. 1 pz.) 1009723 → Clips per bretella di (conf. 2 pz.) 1033678 → Bretella di fissaggio Premium

# 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:**

- 1070064
- 1070065
- 1070066
- 1070067

**Rev01**

**Data: 31/07/2012**

<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.