

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:

- 1004113
- 1004114
- 1004115
- 1004116
- 1004117
- 1004118
- 1004119

Rev01

Data: 05/06/2012

Nome prodotto	Profile Lite - Maschera nasale con bretella di fissaggio e whisper
Immagine	

Dettaglio codici	1004113 → Tg. Petite 1004114 → Tg. Small 1004115 → Tg. Medium/Small 1004116 → Tg. Medium 1004117 → Tg. Medium/Wide 1004118 → Tg. Large 1004119 → Tg. Large/Narrow		
CND & RDM	Codice	CND	RDM
	1004113	R03010105	46597/R
	1004114		46446/R
	1004115		46572/R
	1004116		46586/R
	1004117		46609/R
	1004118		46623/R
	1004119		46664/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.
-------------------------	---

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:

- 1004113
- 1004114
- 1004115
- 1004116
- 1004117
- 1004118
- 1004119

Rev01

Data: 05/06/2012

Destinazione d'uso	<p>La maschera nasale in gel Profile Lite costituisce un'interfaccia per la somministrazione della terapia CPAP o bi-level. Questa maschera, che può essere utilizzata su un singolo paziente in ambito domestico e riutilizzata su più persone 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.</p> <p>Nota importante: poiché nella maschera nasale in gel Profile Lite è incorporata una valvola espiratoria, non è necessario utilizzarne una separata.</p>
Materiali utilizzati	<p>Corpo maschera: policarbonato Cuscinetto gel: gel di uretano Spaziatore frontale: schiuma di polietilene Conessioni: policarbonato Supporto frontale: policarbonato Bretella di fissaggio Premium: velstretch/lycra</p> <p>N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE</p>
Confezionamento	Clinicamente pulito.
Imballaggio	Confezione da 1 pz.
Pulizia	<p>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 necessità e non deve essere rimosso per la pulizia quotidiana della maschera.</p> <ol style="list-style-type: none">1. La maschera e il dispositivo di fissaggio sul capo devono essere lavati a mano, in acqua calda con sapone per piatti delicato in forma liquida. Attenzione: non utilizzare candeggina o alcol, né soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol oppure ammorbidenti o agenti idratanti.2. Sciacquare accuratamente con acqua potabile e lasciare asciugare all'aria, al riparo dai raggi solari diretti. Accertarsi che la maschera sia perfettamente asciutta prima di usarla. Stendere il dispositivo di fissaggio sul capo su una superficie piana o appenderlo a un filo. Non inserire il dispositivo di fissaggio sul capo nell'asciugatrice.3. Controllare tutti i componenti per accertarsi che non presentino segni di deterioramento o usura, sostituendo qualsiasi parte risultante visibilmente deteriorata (incrinature, crepe, strappi ecc.). In caso di indurimento del cuscinetto, sostituire la maschera. <p>Oltre che a mano, una volta alla settimana è possibile lavare la maschera in lavastoviglie.</p> <p>Attenzione: utilizzare esclusivamente un detersivo per piatti delicato in forma liquida.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare il dispositivo di fissaggio sul capo in lavastoviglie.2. Lavare la maschera ponendola sul ripiano superiore della lavastoviglie.3. Lasciare asciugare all'aria. Accertarsi che la maschera sia perfettamente asciutta prima di usarla.4. Controllare tutti i componenti per accertarsi che non presentino segni di deterioramento o usura, sostituendo qualsiasi parte risultante visibilmente deteriorata (incrinature, crepe, strappi ecc.). In caso di indurimento del cuscinetto, sostituire la maschera.

PHILIPS

Philips S.p.A.
Healthcare - Respiroics
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:

- 1004113
- 1004114
- 1004115
- 1004116
- 1004117
- 1004118
- 1004119

Rev01

Data: 05/06/2012

Accessori	1004292 → Spaziatore frontale Tg. Small 1004291 → Spaziatore frontale Tg. Large 1008869 → Spaziatore frontale Tg. Extra Large 1002801 → Bretella Deluxe 1018755 → Bretella Deluxe Tg. Small 1004395 → Dispositivo per espirazione
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.