

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:
• 1094060
• 1094061

Rev02
Data: 16/06/2014

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

Dettaglio codici	1094060 → Confezione con 3 cuscinetti (S/M, L, XL) e struttura in silicone 1094061 → Confezione con 3 cuscinetti (S/M, L, XL) e struttura in tessuto		
	Codice	CND	RDM
CND & RDM	1094060 1094061	R03010105	777743/R 777755/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	La maschera nasale Wisp 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 >30kg) ai quali è stata prescritta la terapia CPAP o bi-level. Note: <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 o DEHP.

Small text line at the bottom of the page, likely a separator or footer.

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:

- 1094060
- 1094061

Rev02

Data: 16/06/2014

Materiali utilizzati	Struttura: silicone o tessuto Cuscinetto: silicone Raccordo a gomito: policarbonato Bretella di fissaggio: tessuto Lycra N.B. NON E' RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE O DEHP
Confezionamento	Clinicamente pulito.
Imballaggio	Confezione comprendente 1 bretella di fissaggio, 1 struttura (in tessuto o in silicone, 3 cuscinetti (S/M, L, XL) e 1 tubo di raccordo.
Pulizia	Lavare a mano la maschera prima del primo utilizzo e quotidianamente. La bretella di fissaggio sul capo deve essere lavata 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">1. Lavare a mano la maschera ed il dispositivo di fissaggio sul capo in acqua tiepida con detersivo per piatti liquido. <p>Attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none">• Non usare candeggina, alcol, soluzioni detergenti contenenti candeggina o alcol o soluzioni detergenti contenenti balsamo o idratante.• Qualunque deviazione dalle istruzioni potrebbe compromettere le prestazioni del prodotto.• Ispezionare la maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire i componenti, se necessario. <ol style="list-style-type: none">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. <p>Istruzioni per la lavastoviglie</p> <p>Oltre al lavaggio a mano, i componenti non in tessuto possono essere lavati in lavastoviglie una volta alla settimana.</p> <p>Attenzione: utilizzare solo un detergente per piatti liquido per lavare la maschera.</p> <ol style="list-style-type: none">1. Rimuovere il dispositivo di fissaggio sul capo. Non lavare il dispositivo di fissaggio sul capo nella lavastoviglie.2. Separare il cuscinetto dal telaio. Lavare il materiale ammortizzante e il telaio trasparente nel ripiano più alto della lavastoviglie.3. Far asciugare all'aria. Assicurarsi che la maschera sia asciutta prima dell'uso. <p>Avvertenza: Ispezionare la maschera alla ricerca di danni o usura (crepe, screpolature, lacerazioni, ecc.). Gettare e sostituire i componenti, se necessario.</p>

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:

- 1094060
- 1094061

Rev02

Data: 16/06/2014

Accessori	1094086 → Cuscinetto Wisp Tg. P 1094087 → Cuscinetto Wisp Tg. S/M 1094088 → Cuscinetto Wisp Tg. L 1112031 → Cuscinetto Wisp Tg. XL 1094080 → Struttura in silicone 1094081 → Struttura in tessuto 1094078 → Bretella di fissaggio Tg. Large 1094082 → Bretella di fissaggio Tg. Standard 1109307 → Bretella di fissaggio Tg. Small 1094083 → Clip aggancio bretella Wisp 1105624 → Tubo e raccordo a gomito Wisp
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.