


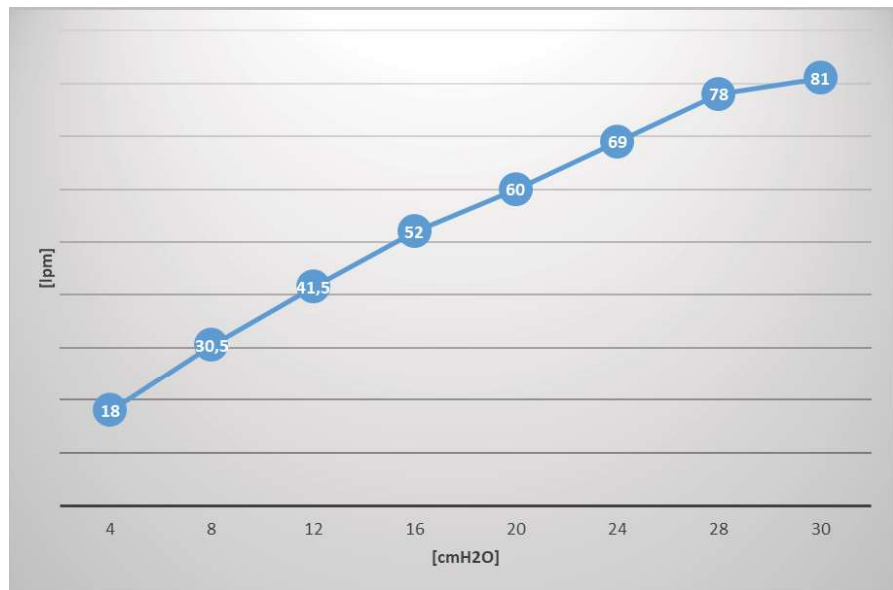
SCHEDA TECNICA

<p>Immagine dispositivo</p>	<h1 style="text-align: center;">Alnest N1 Silent</h1> 
<p>Codice e nome dispositivo</p>	<p>472367 ALNEST N1 Silent Small 472368 ALNEST N1 Silent Medium 472369 ALNEST N1 Silent Large</p>
<p>UDI-DI di base</p>	<p>8015662NASALMASKER</p>
<p>UDI-DI</p>	<p>Taglia S: 08015662723671 Taglia M: 08015662723688 Taglia L: 08015662723695</p>
<p>Codice CND</p>	<p>R0301010201 - MASCHERE PER CPAP</p>
<p>Codice EMDN</p>	<p>R0301010201 - MASCHERE PER CPAP</p>
<p>Codice GMDN</p>	<p>57815</p>
<p>Numero di Registrazione Repertorio</p>	<p>Taglia S: 2400458 Taglia M: 2400459 Taglia L: 2400460</p>
<p>Numero di Registrazione EUDAMED</p>	<p>TBD</p>

Classificazione dispositivo medico (Regolamento (UE) 2017/745)	CLASSE IIa
Certificato CE	Certificato n°020/MDR in conformità ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 e s.m.i. - Allegato IX
Fabbricante	Air Liquide Medical Systems S.r.l. Via Calabria, 31 - 20158 Milano (MI) - ITALIA PLANT: Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) - ITALIA
Certificazioni Fabbricante	UNI CEI EN ISO 13485:2021 UNI EN ISO 14001:2015 UNI ISO 45001:2018
Principale normativa di riferimento di prodotto	UNI EN ISO 17510:2020

Descrizione	<p>La maschera è costituita da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un corpo principale trasparente in materiale rigido; • un cuscino nasale in materiale morbido; • un raccordo angolato avente un sistema di diffusione costituito da una rete polimerica microforata, a cui viene agganciato un raccordo girevole per la connessione al circuito paziente; • una cuffia in materiale traspirante avente 4 punti di aggancio alla maschera (con dei segni per la regolazione sugli strap inferiori, per facilitare l'uso del dispositivo da parte del paziente e aiutarlo a conseguire una terapia ottimale) e una regolazione sopra la testa.
Destinazione d'uso	ALNEST N1 Silent è una maschera nasale riutilizzabile con fori di esalazione calibrati (Vented), destinata ad essere usata a domicilio o in ambiente ospedaliero da più pazienti adulti (peso superiore a 30 kg) a cui sia stata prescritta una terapia di ventilazione non invasiva a pressione positiva (NPPV), per esempio una terapia delle vie aeree a pressione continua positiva (CPAP) o Bilevel (BiPAP).

Materie prime utilizzate	<ul style="list-style-type: none"> • Corpo principale: Policarbonato • Cuscino nasale: Silicone + PBT + Policarbonato • Raccordo angolato + sistema di diffusione: Policarbonato + Poliestere + PBT • Raccordo girevole: Copoliestere • Cuffia: Nylon/UBL/Poliuretano • Fibbia: Nylon <p>Dove previsto, i materiali rispettano le caratteristiche di Biocompatibilità secondo la UNI EN ISO 10993-1.</p> <p>NON È RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE NON È RILEVATA PRESENZA DI FTALATI</p>																		
Specifiche Tecniche	<p style="text-align: center;">CURVA PRESSIONE-FLUSSO</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td>Pressione (cmH₂O)</td> <td>4</td> <td>8</td> <td>12</td> <td>16</td> <td>20</td> <td>24</td> <td>28</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Flusso (l/min)</td> <td>18</td> <td>30,5</td> <td>41,5</td> <td>52</td> <td>60</td> <td>69</td> <td>78</td> <td>81</td> </tr> </table>	Pressione (cmH₂O)	4	8	12	16	20	24	28	30	Flusso (l/min)	18	30,5	41,5	52	60	69	78	81
Pressione (cmH₂O)	4	8	12	16	20	24	28	30											
Flusso (l/min)	18	30,5	41,5	52	60	69	78	81											



Nota: Per differenze di lavorazione, il flusso uscente dai fori di esalazione potrebbe variare ($\pm 10\%$).

DATI TECNICI

Pressione trattamento	4 cmH ₂ O / 32 cmH ₂ O
Temperatura d'esercizio	+5 °C / +40 °C
Resistenza	a 50 l/min: 0,15 cmH ₂ O a 100 l/min: 0,82 cmH ₂ O
Pressione sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	12,3 \pm 3,2 dB(A)
Potenza sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	20,3 \pm 3,2 dB(A)
Spazio morto	Taglia S: 64 ml Taglia M: 80 ml Taglia L: 96 ml
Ingombro (senza cuffia)	Taglia S: 150 x 80 x 90 mm Taglia M: 150 x 80 x 90 mm Taglia L: 150 x 80 x 95 mm
Peso	Taglia S: 82 g Taglia M: 83 g Taglia L: 84 g

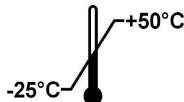
Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

PULIZIA DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SULLO STESSO PAZIENTE Dopo ogni utilizzo:

Per la pulizia quotidiana, la maschera deve essere smontata nei suoi componenti, ciascuno dei quali (telaio, cuscino, raccordo angolato e suoi fori di esalazione) deve essere lavato con cura in acqua tiepida (circa 30°C) usando sapone neutro e poi risciacquato abbondantemente con acqua potabile. Infine, far asciugare le parti all'aria al riparo dalla luce solare diretta.

Per la pulizia della cuffia, eseguire la stessa procedura settimanalmente.

In caso si desideri eseguire una decontaminazione più profonda della maschera, consultare la "Guida alla decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione" disponibile in formato elettronico sul sito internet it.medicaldevice.airliquide.com

	<p>oppure presso il proprio rivenditore, insieme alle istruzioni fornite dal produttore della soluzione disinfettante, soprattutto in merito alla compatibilità con i materiali dei vari componenti.</p> <p>⚠ PRECAUZIONI</p> <ul style="list-style-type: none"> - Non rimuovere la maschera senza aver scollegato una delle cinghie inferiori della cuffia. - Non aprire le cinghie per evitare di dover regolare nuovamente la cuffia al successivo utilizzo - Prestare particolare cura nel rimuovere lo sporco dai fori di esalazione. - La cuffia può essere lavata solo in acqua. - Non utilizzare soluzioni che contengano alcool, composti aromatici, umidificanti, agenti antibatterici, agenti idratanti o oli aromatici per pulire la maschera. - Non lasciare la maschera immersa per più di 10 minuti. - Non pulire la maschera nella lavastoviglie. - Verificare attentamente l'assenza di depositi di sapone da tutti i componenti prima di utilizzare nuovamente la maschera. <p>RIGENERAZIONE DELLA MASCHERA PER IL RIUTILIZZO SU PAZIENTI DIVERSI</p> <p>La maschera può essere rigenerata per un massimo di 20 cicli mediante uno dei seguenti processi:</p> <ul style="list-style-type: none"> • disinfezione termica ad alto livello; • disinfezione chimica ad alto livello. <p>Per istruzioni dettagliate di rigenerazione della maschera consultare la "Guida alla decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione" disponibile in formato elettronico sul sito internet it.medicaldevice.airliquide.com oppure presso il proprio rivenditore.</p> <p>⚠ PRECAUZIONI</p> <ul style="list-style-type: none"> - La maschera deve essere sempre rigenerata prima dell'utilizzo su un nuovo paziente. - La cuffia deve essere sostituita.
Istruzioni per l'uso	Presenti nella confezione
Condizioni di immagazzinaggio	  
Tracciabilità	Numero di lotto
Confezionamento	<p>Imballo singolo: sacchetto in plastica 300x235 mm</p> <p>Imballo multiplo primario: 5 pezzi in sacchetto in plastica</p> <p>Imballo multiplo secondario: 40 pezzi in cartone 600x400x410 mm</p>
Garanzia	180 giorni
Anno di introduzione sul mercato	2022

Parti di ricambio	472478 - Kit Cuscino Respiratorio NINA Small 472479 - Kit Cuscino Respiratorio NINA Medium 472480 - Kit Cuscino Respiratorio NINA Large 472481 - Kit Cuffia UNIVERO Delta Small 472482 - Kit Cuffia UNIVERO Delta Medium 472485 - Kit Cuffia UNIVERO Delta Large 472474 - Nasal Non Vented elbow (Dispositivo medico che cambia la destinazione d'uso, vedi le relative istruzioni per l'uso) 472483 - Kit Raccordo girevole Respiratorio SOFT
Data revisione presente scheda	04/2023 Rev.D

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Ufficio Tecnico