

SCHEDA TECNICA
**Maschera per aerosol per Adulti e pediatrici con nebulizzatore
non sterile**

Nome Commerciale **MASCHERA PER AEROSOL PER ADULTI E PEDIATRICI CON
NEBULIZZATORE**

Dispositivo Medico ☒ **SI** ☐ **NO**

Codice 223/5XXX – 213/5XXX

Fabbricato da MALLINCKRODT DAR Srl
Via G. Bove 2/4/6/8
41037 Mirandola (MO)
Italia

Distribuito da Covidien Italia S.p.A.
Via Rivoltana 2/D
20090 Segrate (MI)

Certificazione C.E. **SI** **Nr. Organismo** 0123

**Classe di appartenenza in conformità
alla Direttiva Europea 93/42/EEC** **Ila**

Solo per le Apparecchiature
Classe di rischio e tipo secondo normativa IEC601-1

Presenza Lattice **SI**

Dispositivo Medico sterile ☐ **SI** ☒ **NO**

Metodo di Sterilizzazione e validità n.a.

Descrizione completa:

- Maschere per aerosol realizzate in PVC, morbido, trasparente, di grado medico, consentono la somministrazione di farmaci nebulizzati (aerosol) tramite il nebulizzatore già inserito, realizzato in polistirolo di grado medico.
- Il nebulizzatore realizzato in polistirolo è in grado di fornire, nella sua quantità più rappresentativa, particelle aventi diametro compreso tra 0,6 e 0,7 micron, già a partire da pressioni di 1,5 bar.
- Particolare cura è stata riservata alla realizzazione del bordo che presenta una ampia curvatura con superficie porosa, nella parte a contatto con il viso, per ridurre le irritazioni ed aumentare il comfort al paziente in terapia a lungo termine.
- Un tubo antischiacciamento in PVC lungo 2 metri consente il collegamento tra la fonte di erogazione dell'ossigeno ed il nebulizzatore.
- Le maschere sono provviste di elastico di sostegno regolabile e clip metallica stringinaso modellabile per rendere l'applicazione al volto sicura e confortevole.
- Sono disponibili in versione adulta e pediatrica.

Destinazione d'uso:

Somministrazione di aerosol e nebulizzazione di farmaci in pazienti adulti e pediatrici.

Controlli di Qualità:

Tutti i prodotti Mallinckrodt-DAR vengono assemblati in una officina certificata dal Ministero della Sanità. Tutti i prodotti vengono collaudati al 100% e superano la prova di tenuta meccanica.

Tollerabilità:

Il prodotto non riscontra incompatibilità verso le sostanze con le quali viene a contatto durante il normale utilizzo.

Controindicazioni e Precauzioni:

Dal punto di vista della stabilità chimico-fisica il prodotto ed il materiale di cui è realizzato non subiscono alterazioni nel tempo. L'esposizione a raggi solari o fonti artificiali di luce non variano la struttura del prodotto, a condizione dell'integrità della confezione.

Il prodotto è da intendersi monouso, non risterilizzare né riusare.

Modalità di conservazione:

Temperatura di stoccaggio: 0°C / +60°C

Modalità di smaltimento:

Quando il dispositivo viene eliminato adottare adeguate precauzioni per lo smaltimento che deve avvenire secondo la legislazione nazionale e le normative ospedaliere applicabili per i rifiuti biologicamente pericolosi.

Confezionamento:

Il prodotto viene venduto in scatole da 25 pezzi ciascuna.

Il singolo prodotto viene confezionato mediante un imballo termoformato realizzato da uno strato di polietilene a bassa densità ed una pellicola di carta laccata grigliata / tyvek. La carta laccata grigliata ha una particolare resistenza meccanica ed una costante permeabilità ai gas: essa consente il passaggio del gas sterilizzante ed un'ottima saldatura sigillante e facilmente pelabile. Anche il tyvek, composto di fibre di polietilene ad alta densità, vanta un'ottima resistenza meccanica ed una costante permeabilità. La pellicola termoformata è in polietilene trasparente, prodotto approvato per alimenti e per uso medico, certificato secondo le normative vigenti. Il polietilene adottato, in base alle necessità, può essere del tipo a bassa densità tradizionale o polietilene lineare a bassa densità: entrambe le tipologie sono approvate per il confezionamento di prodotti alimentari e per uso medico.