

**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.