

Respireo

Primo **F**



SCHEDA TECNICA

Nome del prodotto:	RESPIREO PRIMO F	Codice:	472530 Small 472531 Medium 472532 Large
Codice CND:	R03010102 - MASCHERE PER BiPAP E CPAP		
Numero di Registrazione Repertorio:	Taglia Small: 1134941/R Taglia Medium: 1134942/R Taglia Large: 1134943/R		
Classificazione dispositivo medico:	CLASSE IIa		
Certificato CE:	CE 0051 conformità ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE e s.m.i. – Allegato II		
Fabbricante:	Air Liquide Medical Systems S.p.A. Via dei Prati, 62 25073 Bovezzo (BS) - ITALIA		
Certificazioni Fabbricante:	UNI EN ISO 9001:2008 UNI CEI ISO 13485:2012 UNI EN ISO 14001:2004 BS OHSAS 18001:2007		
Principale normativa di riferimento di prodotto:	UNI EN ISO 17510-2:2009		

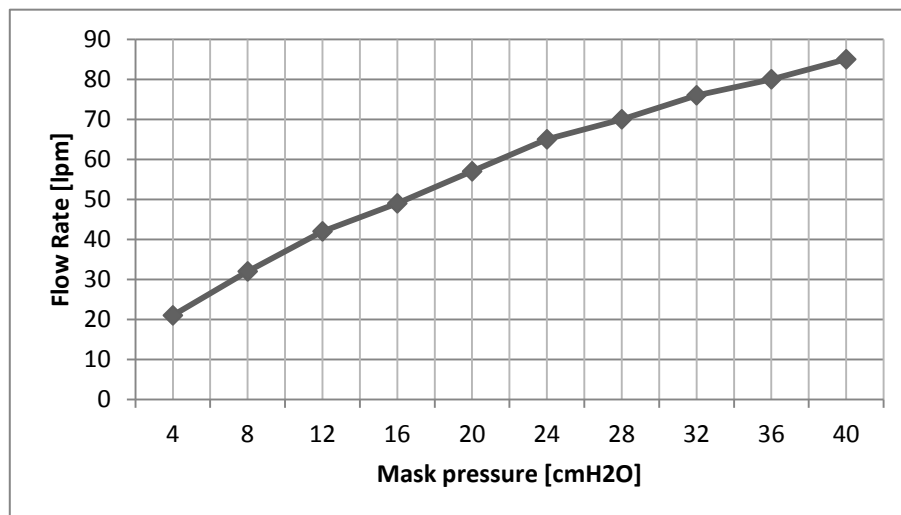
Descrizione:	La maschera è costituita da: • un corpo principale in cui, tramite una manopola, è possibile regolare l'inclinazione del supporto frontale in 16 posizioni differenti • un raccordo antiasfissia con valvola antiasfissia in materiale morbido • un raccordo rotante per il collegamento del circuito paziente • un cuscino oro-nasale in materiale morbido • un appoggio frontale in materiale morbido • una porta supplementare ossigeno/pressione chiusa da un tappo • due fibbie per collegare la cuffia al corpo principale • una cuffia in materiale traspirante per sorreggere la maschera sul viso del paziente
Destinazione d'uso:	Respireo Primo F è una maschera oro-nasale con fori di esalazione calibrati (Vented) monopaziente. Respireo Primo F è destinata ad essere utilizzata da pazienti a cui sia stata prescritta una terapia a pressione positiva continua alle vie aeree (CPAP) o Bi-level (ventilazione a doppio livello di pressione positiva) per applicazioni domiciliari o in strutture ospedaliere. Respireo Primo F esiste nella versione per pazienti adulti (>30 kg).

Materie prime utilizzate:	• Corpo principale (corpo e supporto frontale): Policarbonato • Manopola di regolazione: Polipropilene • Vite di regolazione: Policarbonato • Raccordo antiasfissia: Policarbonato • Valvola antiasfissia: Silicone • Cuscino oro-nasale: Silicone • Appoggio frontale: Silicone • Tappo per porta supplementare ossigeno/pressione: Silicone • Fibbie: Nylon • Cuffia: Nylon/Poliuretano/UBL Dove previsto i materiali rispettano le caratteristiche di Biocompatibilità secondo la UNI EN ISO 10993-1. NON È RILEVATA PRESENZA DI LATTICE NATURALE NON È RILEVATA PRESENZA DI FTALATI
----------------------------------	--

Specifiche Tecniche:

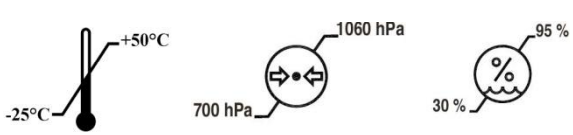
CURVA PRESSIONE-FLUSSO

Pressione (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40
Flusso (lpm) (± 6 lpm)	21	32	42	49	57	65	70	76	80	85



DATI TECNICI

Pressione trattamento	da 4 cmH ₂ O a 40 cmH ₂ O
Temperatura d'esercizio	da 5 °C a 40 °C
Resistenza	a 50 lpm: 0,3 cmH ₂ O a 100 lpm: 0,6 cmH ₂ O
Resistenza inspiratoria ed espiratoria con la valvola antiasfissia aperta in atmosfera	0,6 cmH ₂ O
Pressione con la quale la valvola antiasfissia è aperta in atmosfera	0,3 cmH ₂ O
Pressione con la quale la valvola antiasfissia è chiusa in atmosfera	0,1 cmH ₂ O
Pressione sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	25,7 dB(A)
Potenza sonora ponderata A secondo la norma ISO 3744	33,7 dB(A)
Spazio morto interno	215 ml (Large)

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione:	Pulizia: La maschera, dopo essere stata smontata in tutti i suoi componenti, può essere lavata in acqua con cura (a circa 30 °C). Usare sapone neutro. Risciacquare bene i componenti con acqua e farli asciugare. La maschera completa dei suoi componenti è lavabile in lavatrice a 30 °C senza centrifuga (programma delicati) per un massimo di 20 cicli. Disinfezione: Tutti i componenti della maschera dopo essere stati puliti possono essere immersi in una soluzione disinfettante fredda (per esempio una soluzione con concentrazione di sodio ipoclorito non superiore al 2%), seguendo le istruzioni indicate dal produttore della stessa. ATTENZIONE: consultare le avvertenze verificando che la soluzione disinfettante fredda sia compatibile con i materiali impiegati. N.B. La cuffia non può essere disinfettata. Sterilizzazione: La maschera è costruita con materiale non sterilizzabile a caldo.
Istruzioni per l'uso:	Presenti nella confezione
Condizioni di immagazzinaggio:	
Tracciabilità:	Numero di lotto
Confezionamento:	Singolo: sacchetto in plastica Multiplo: 30 pezzi in scatolone 600x400x410 mm
Garanzia:	120 giorni
Anno di introduzione sul mercato	2011
Data revisione presente scheda:	04/2016 Rev.A

Air Liquide Medical Systems S.p.A.
Technical Department

TECHNICAL DATA SHEET

Product:	RESPIREO PRIMO F	Codice:	472530 Small 472531 Medium 472532 Large
Medical device classification:	CLASS IIa		
CE marking:	CE 0051 marking in accordance with European Directive 93/42/EEC and following modifications – Annex II		
Manufacturer:	Air Liquide Medical Systems S.p.A. Via dei Prati, 62 25073 Bovezzo (BS) - ITALIA		
Manufacturer certifications:	UNI EN ISO 9001:2008 UNI CEI ISO 13485:2012 UNI EN ISO 14001:2004 BS OHSAS 18001:2007		
Product normative references:	UNI EN ISO 17510-2:2009		

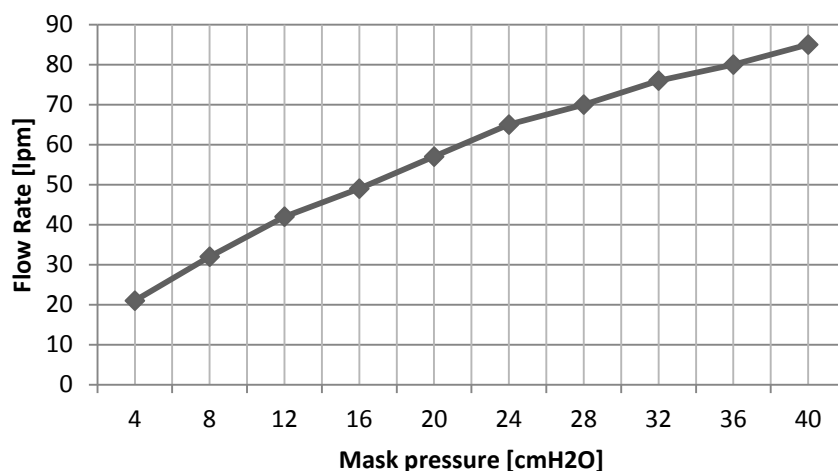
Description:	The components of the mask are: • a main body where, thanks to an adjusting knob, it is possible to regulate the inclination of forehead support in 16 positions • an antisuffocation fitting with antisuffocation valve • swivel fitting • a facial cushion • a forehead rest • a port cap • two clips to connect the headgear to the main body • a headgear to hold the mask on the patient's face
Intended use:	Respireo Primo F is a facial mask with calibrated vent ports for use by a single patient. Respireo Primo F is designed for use by patients who have been prescribed continuous positive airway pressure (CPAP) or Bi-level positive airway pressure (BiPAP) treatment at home or a hospital. Respireo Primo F is suitable for adult patients (>30 kg).

Materials:	• Main body (body and forehead support): Polycarbonate • Adjusting knob: Polypropylene • Adjusting screw: Polycarbonate • Antisuffocation fitting: Polycarbonate • Antisuffocation valve: Silicone • Facial cushion: Silicone • Forehead rest: Silicone • Port cap: Silicone • Two clips: Nylon • Headgear: Nylon/Lycra/Polyurethane Where applicable, these materials comply with the characteristics of Biocompatibility according to UNI EN ISO 10993-1. LATEX FREE DEHP FREE
-------------------	---

Technical specifications:

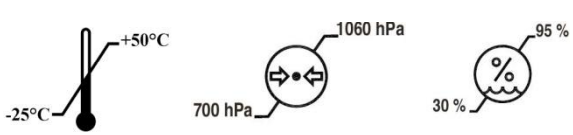
PRESSURE-FLOW CURVE

Pressione (cmH ₂ O)	4	8	12	16	20	24	28	32	36	40
Flusso (lpm) (± 6 lpm)	21	32	42	49	57	65	70	76	80	85



TECHNICAL DATA

Operating pressure	da 4 cmH ₂ O a 40 cmH ₂ O
Temperature range	da 5 °C a 40 °C
Resistance	at 50 lpm: 0,3 cmH ₂ O at 100 lpm: 0,6 cmH ₂ O
Inspiratory and expiratory resistance with Anti Asphyxia Valve open to atmosphere	0,6 cmH ₂ O
Anti Asphyxia Valve open-to-atmosphere pressure	0,3 cmH ₂ O
Anti Asphyxia Valve close-to-atmosphere pressure	0,1 cmH ₂ O
A-weighted sound pressure level according to ISO 3744	25,7 dB(A)
A-weighted sound power level according to ISO 3744	33,7 dB(A)
Dead space volume inside the mask	215 ml (Large)

Cleaning, disinfection and sterilization:	Cleaning: Disassemble all the components and wash carefully in water at about 30°C using mild soap. Rinse thoroughly with water and leave in the air to dry. The mask can be cleaned in a washing machine at 30 °C (programme for delicate fabrics) but must not be spin- or tumble-dried. The mask can be washed in this way up to 20 times. Disinfection: The mask must be taken apart for disinfection. Immerse the components in a cold solution of disinfectant (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite), following the manufacturer's instructions. IMPORTANT. Check that the disinfectant solution is compatible with the materials of which the mask is made. N.B. The headgear must not be disinfected. Sterilization: The mask must not be hot sterilized.
User guide:	User guide in each package
Storage conditions:	
Traceability:	Lot number
Packaging:	Individual package: plastic bag Multiple package: 30 units in carton box 600x400x410 mm
Warranty:	120 days
Introduction on the market:	2011
Date of revision:	04/2016 Rev.A

Air Liquide Medical Systems S.p.A.
Technical Department