

Maschera Oro-Nasale Compatta F&P EVORA™ Full completa di nucale con VentiCool™
Codici: EVF1XU, EVF1MU, EVF1LU, EVF1XXU, EVF1MMU, EVF1LLU, EVF1XMLU

Nome commerciale	F&P EVORA™ Full - Maschera Oro-Nasale Compatta
Destinazione d'uso	Maschera nasale aperta per terapia Cpap e Bilevel per pazienti adulti di peso ≥ 30Kg
Codici prodotto	EVF1XU - EVF1MU - EVF1LU - EVF1XXU - EVF1MMU - EVF1LLU - EVF1XMLU
Marcatura CE	CE 0123 TÜV SÜD Product Services GmbH
Classe CE	Classe IIa
Riferimenti normativi	93/42/EEC
Prodotto da	Fisher & Paykel Healthcare Ltd – Auckland – New Zealand Stabilimenti certificati ISO 13485
Distribuito da	Fisher & Paykel Healthcare SAS - France
Codice CND	R03010102
Codice RDM	2163511 – EVF1XU; 2163534 – EVF1MU; 2163536 – EVF1LU; 2163538 – EVF1XXU; 2163540 – EVF1MMU; 2163548 – EV1LLU; 2163537 – EV1XMLU;
Confezionamento	10/unità
Contenuto della confezione	EVF1XU – Maschera Oro-Nasale compatta Evora™ Full con 1 cuscinetto XS, Nucale VentiCool™, Libretto Uso e Manutenzione EVF1MU – Maschera Oro-Nasale compatta Evora™ Full con 1 cuscinetto S-M, Nucale VentiCool™, Libretto Uso e Manutenzione EVF1LU – Maschera Oro-Nasale compatta Evora™ Full con 1 cuscinetto L, Nucale VentiCool™, Libretto Uso e Manutenzione EVF1XXU – Maschera Oro-Nasale compatta Evora™ Full con doppio cuscinetto XS, Nucale VentiCool™, Libretto Uso e Manutenzione EVF1MMU – Maschera Oro-Nasale compatta Evora™ Full con doppio cuscinetto S-M, Nucale VentiCool™, Libretto Uso e Manutenzione EVF1LLU – Maschera Oro-Nasale compatta Evora™ Full con doppio cuscinetto L, Nucale VentiCool™, Libretto Uso e Manutenzione EVF1XMLU – Maschera Oro-Nasale compatta Evora™ Full con 1 cuscinetto XS, 1 cuscinetto S-M, 1 cuscinetto L, Nucale VentiCool™, Libretto Uso e Manutenzione
Utilizzo	Monopaziente al domicilio
Validità	5 anni dalla data di produzione
Smaltimento	In conformità alle procedure ospedaliere e di legge
Stoccaggio e conservazione	Temperatura compresa tra 20 – 50 °C
Prodotto	Privo di Lattice e Ftalati DEHP

Maschera Oro-Nasale Compatta F&P EVORA™ Full completa di nucale con VentiCool™
Codici: EVF1XU, EVF1MU, EVF1LU, EVF1XXU, EVF1MMU, EVF1LLU, EVF1XMLU



Descrizione:

F&P EVORA™ Full è una maschera oro-nasale compatta progettata in modo unico per ottimizzare le prestazioni durante l'utilizzo. E' stata progettata per rispondere alle esigenze dei pazienti, e degli operatori del settore di facilità di utilizzo, confort e tenuta con sistema di aggancio e sgancio di facile e rapido utilizzo.

La maschera oro-nasale compatta **F&P EVORA™ Full** è composta di soli quattro elementi principali: Cuscinetto oro-nasale compatto; Nucale con VentiCool™; Tubo di raccordo girevole, Frame di raccordo.



Cuscinetto Oro-nasale compatto

Il Cuscinetto oro-nasale compatto flessibile, si adatta al contorno del naso, garantendo il confort e tenuta, mentre le alette di stabilizzazione tengono il cuscinetto in posizione evitando dislocazione durante la terapia.

Maschera Oro-Nasale Compatta F&P EVORA™ Full completa di nucale con VentiCool™
Codici: EVF1XU, EVF1MU, EVF1LU, EVF1XXU, EVF1MMU, EVF1LLU, EVF1XMLU

Materiali	Cuscinetto e alette di stabilità: Silicone/Nylon Struttura: Nylon Nucale CapFit™: Nylon/Pebax Cinghia Posteriore: Nylon Spandex/UBL/Schiuma (foam) Tubo: Polipropilene Connettore: Nylon
Pressione di funzionamento	4 – 30 cmH ₂ O
Flusso di Esalazione	<u>P: cmH₂O: 4 – 6 – 8 – 10 – 12 – 14 – 16 – 18 – 20 – 22 – 24 – 26 – 28 – 30</u> <u>F:(L/min): 21- 25 -28 – 32 – 35 – 38 – 41 – 44 – 46 – 49 – 51 – 54 – 56 - 58</u>
Resistenza al flusso	Calo di pressione nella maschera a 50 l/min: 0.9 +- 0,3 cm H2O Calo di pressione nella maschera a 100 l/min: 2.2 +- 0.3 cm H2O
Spazio morto della maschera	Cuscinetto XS: 165.2 cm ³ Cuscinetto S-M: 162.6 cm ³ Cuscinetto L: 164.1 cm ³

Le informazioni e le immagini contenute in questa scheda tecnica sono fornite a titolo indicativo, e non sostituiscono i documenti di riferimento, in particolar modo il manuale d'uso e/o il manuale tecnico.

REV 2022-03-16 _____ Pag. **3** di **3** _____