

## SCHEDA TECNICA

MASCHERA NASALE RIUTILIZZABILE "FLEXIFIT" MULTIMISURA VENTILATA  
PER CPAP E BI-LEVEL COMPLETA DI FASCE NUCALE

**CODICE. HC405U**

REV 22-06-2015 - annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti \_\_\_\_\_ Pag 1 di 3 \_\_\_\_\_

**Nome Commerciale:** Maschera nasale riutilizzabile "FLEXIFIT" multimisura ventilata per CPAP e Bi-Level completa di nucleo

**Codice:** HC405U

**Marcatura:** CE

**Classe CE:** IIa

**Riferimenti Normativi:** 93/42/EEC

**Confezionamento:** Singolo

**Codice CND:** R03010102

**Codice RDM:** 28545/R

### LATEX FREE

**Prodotto da:** Fisher&Paykel HealthCare Ltd.

**Stabilimenti:** Auckland - New Zealand

**Distribuito da:** Fisher&Paykel HealthCare S.A.S.

**Immagine:**



**FlexiFit™**  
SERIES  
**HC405**



**MASCHERA NASALE RIUTILIZZABILE "FLEXIFIT" MULTIMISURA VENTILATA  
PER CPAP E BI-LEVEL COMPLETA DI FASCE NUCALI**

**CODICE. HC405U**

REV 22-06-2015 - annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti \_\_\_\_\_ Pag 2 di 3 \_\_\_\_

**Descrizione:**

maschera nasale "FLEXIFIT" per CPAP e Bi-Level.

La maschera e le fasce nucali sono già assemblate in un'unica confezione, rendendo immediato e semplice l'utilizzo della maschera.

Le fasce in Breathoprene™ sono fresche, leggere e comode da indossare.

L'esclusivo meccanismo scorrevole fornito in dotazione (glider) permette al paziente di muoversi liberamente senza che la maschera si sposti, riducendo così le perdite e favorendo il posizionamento della stessa sul volto del paziente.

Il cuscinetto in schiuma e gli adattatori in silicone garantiscono una tenuta e un comfort ottimale.

Il tubo si connette alla maschera in modo facile e veloce e può ruotare di 360° in entrambe le direzioni facilitando il posizionamento della maschera stessa.

La confezione comprende due adattatori in silicone di misura small / medium, e medium / large rendendo così la maschera di misura universale.

L'esclusivo sistema di fissaggio a scorrimento (glider) permette al paziente di muovere liberamente la testa senza provocare lo spostamento della maschera, e di sganciare le fasce nucali in modo rapido mantenendo la regolazione iniziale.

Il filtro posto sui fori di espirazione riduce il rumore del flusso a vantaggio dell'utilizzatore e del partner.

Fornire ai pazienti la giusta interfaccia per l'avviamento della terapia significa garantire loro maggiore comfort e migliori prestazioni, elementi che contribuiscono a loro volta ad una maggiore riuscita della terapia CPAP.

**Contenuto della confezione:**

- n° 1 Maschera nasale "FLEXIFIT" hc405
- n° 1 Fasce nucali
- n° 2 Adattatori in silicone misura small / medium, e medium / large
- n° 4 Filtri ricambio

**MASCHERA NASALE RIUTILIZZABILE "FLEXIFIT" MULTIMISURA VENTILATA  
PER CPAP E BI-LEVEL COMPLETA DI FASCE NUCALI**

**CODICE. HC405U**

REV 22-06-2015 - annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti \_\_\_\_\_ Pag 3 di 3 \_\_\_\_

**Materiali:**

Scocca della maschera:	Policarbonato (PC)
Cuscinetto nasale esterno:	Silicone
Cuscinetto in schiuma interno:	Schiuma di Poliuretano
Connettore a gomito:	Policarbonato (PC)
Appoggi frontali:	Silicone
Fascia a scorrimento Glider™	Nylon (PA)
Fasce nucali	Breathe-o-prene™ (Lycra™/Poliuretano)

**Metodi di sterilizzazione:**

Disinfezione termica:	70°C	30 minuti
Autoclave:	121°C	15 minuti
STERRAD 100S:	seguire le istruzioni riportate nel sistema Sterrad	
CIDEX OPA:	20°C	12 minuti
SPOROX II:	20°C	6 ore

**Numero di sterilizzazioni:**

nr. 20 cicli

**Caratteristiche della maschera:**

- Pressione operativa: 3 - 25 cmH<sub>2</sub>O
- Spazio morto incluso connettore e tubo a gomito: 88 cc
- Flusso aria esalato: vedi tabella riportata nelle istruzioni della maschera

<b>Resistenza al flusso:</b>	Calo di pressione nella maschera a 50 l/min:	0,1 cm H <sub>2</sub> O
	Calo di pressione nella maschera a 100 l/min:	0,5 cm H <sub>2</sub> O

*Le informazioni 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*