

SCHEDA TECNICA

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

CODICE. HC407U

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

Nome Commerciale: Maschera nasale riutilizzabile "FLEXIFIT" misura universale ventilata per CPAP e BiLevel completa di fasce nucali

Codice: HC407U

Marcatura: CE

Classe CE: IIa

Riferimenti Normativi: 93/42/EEC

Confezionamento: Singolo

Codice CND: R03010102

Codice RDM: 28547/R

LATEX FREE

Prodotto da: Fisher&Paykel HealthCare Ltd.

Stabilimenti: Auckland - New Zealand

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

Immagine:



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

CODICE. HC407U

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 nasale HC407 è prodotta in un'unica misura universale che garantisce un'ottima tenuta su pazienti con diverse caratteristiche facciali, in quanto sviluppata in base a studi effettuati su un vasto database di informazioni.

Le dimensioni della maschera stessa sono estremamente ridotte per garantire il massimo comfort anche su pazienti con problemi di claustrofobia.

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 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 cuscinetto interno in schiuma e quello esterno in silicone satinato 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.

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" HC407

n° 1 Fasce nucali

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

CODICE. HC407U

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 cmH₂O
- Spazio morto incluso connettore e tubo a gomito: 65 cc
- Flusso aria esalato: vedi tabella riportata nelle istruzioni della maschera

Resistenza al flusso: Calo di pressione nella maschera a 50 l/min: 0,1 cm H₂O
Calo di pressione nella maschera a 100 l/min: 0,4 cm H₂O

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