

Maschera Nasale Compatta F&P EVORA™ completa di nucale CapFit™  
**Codici: EVO1SU, EVO1MU, EVO1LU, EVO1WU, EVO1SMLU, EVO1SSU,  
 EVO1MMU, EVO1LLU**

<b>Nome commerciale</b>	F&P EVORA™ – Maschera Nasale Compatta
<b>Destinazione d'uso</b>	Maschera nasale aperta per terapia Cpap e Bilevel per pazienti adulti di peso ≥ 30Kg
<b>Codici prodotto</b>	EVO1SU - EVO1MU - EVO1LU - EVO1WU - EVO1SMLU - EVO1SSU - EVO1MMU - EVO1LLU
<b>Marchatura CE</b>	CE 0123 TÜV SÜD Product Services GmbH
<b>Classe CE</b>	Classe IIa
<b>Riferimenti normativi</b>	93/42/EEC
<b>Prodotto da</b>	Fisher & Paykel Healthcare Ltd – Auckland – New Zealand Stabilimenti certificati ISO 13485
<b>Distribuito da</b>	Fisher & Paykel Healthcare SAS - France
<b>Codice CND</b>	R03010102
<b>Codice RDM</b>	1928660 – EVO1SU; 1928661 – EVO1MU; 1928663 – EVO1LU; 1928035 – EVO1WU; 1928039 – EVO1SMLU; 1928042 – EVO1SSU; 1928044 – EVO1MMU; 1927841 – EVO1LLU
<b>Confezionamento</b>	10/unità
<b>Contenuto della confezione</b>	<b>EVO1SU</b> – Maschera nasale compatta Evora™ con 1 cuscinetto S, Nucale CapFit™, Libretto Uso e Manutezione <b>EVO1MU</b> – Maschera nasale compatta Evora™ con 1 cuscinetto M, Nucale CapFit™, Libretto Uso e Manutezione <b>EVO1LU</b> – Maschera nasale compatta Evora™ con 1 cuscinetto L, Nucale CapFit™, Libretto Uso e Manutezione <b>EVO1WU</b> – Maschera nasale compatta Evora™ con 1 cuscinetto W, Nucale CapFit™, Libretto Uso e Manutezione <b>EVO1SMLU</b> – Maschera nasale compatta Evora™ con 1 cuscinetto S, 1 cuscinetto M, 1 cuscinetto L, Nucale CapFit™, Libretto Uso e Manutezione <b>EVO1SSU</b> – Maschera nasale compatta Evora™ con doppio cuscinetto S, Nucale CapFit™, Libretto Uso e Manutezione <b>EVO1MMU</b> – Maschera nasale compatta Evora™ con doppio cuscinetto M, Nucale CapFit™, Libretto Uso e Manutezione <b>EVO1LLU</b> – Maschera nasale compatta Evora™ con doppio cuscinetto L, Nucale CapFit™, Libretto Uso e Manutezione
<b>Utilizzo</b>	Monopaziente al domicilio
<b>Validità</b>	5 anni dalla data di produzione
<b>Smaltimento</b>	In conformità alle procedure ospedaliere e di legge
<b>Stoccaggio e conservazione</b>	Temperatura compresa tra 20 – 50 °C
<b>Prodotto</b>	Privo di Lattice e Ftalati DEHP

REV 2020-05-15 annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti \_\_\_\_\_ Pag. **1** di **3**

Maschera Nasale Compatta F&P EVORA™ completa di nucale CapFit™  
**Codici: EVO1SU, EVO1MU, EVO1LU, EVO1WU, EVO1SMLU, EVO1SSU,  
EVO1MMU, EVO1LLU**

**Descrizione:**

**F&P EVORA™** è una maschera nasale compatta che abbina i benefici e le performance di una maschera nasale, con la desiderabilità ed il minimal look della maschera ad olive nasali. E' stata progettata per rispondere alle esigenze dei pazienti, e degli operatori del settore di facilità di utilizzo, confort e tenuta.

La maschera nasale compatta **F&P EVORA™** è composta di soli tre elementi principali:  
Cuscinetto nasale compatto ; **CapFit™** ; Tubo di raccordo.

**Cuscinetto nasale compatto**

Il Cuscinetto 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.

**Nucale CapFit™**

A differenza di qualsiasi altra maschera, Evora include la fascia nucale **CapFit™** che consente di indossare la maschera come un cappello. Un movimento naturale sia per i pazienti che per gli operatori sanitari che consente un facile e rapido posizionamento.



Maschera Nasale Compatta F&P EVORA™ completa di nucale CapFit™  
**Codici: EVO1SU, EVO1MU, EVO1LU, EVO1WU, EVO1SMLU, EVO1SSU,  
 EVO1MMU, EVO1LLU**

<b>Materiali</b>	Cuscinetto e alette di stabilità: Silicone/Nylon Struttura: Nylon Nucale CapFit™: Nylon/Pebax Cinghia Posteriore: Nylon Spandex/UBL/Schiuma (foam) Tubo: Polipropilene Connettore: Nylon
<b>Pressione di funzionamento</b>	4 – 25 cmH <sub>2</sub> O
<b>Flusso di Esalazione</b>	<u>Pressione cmH<sub>2</sub>O: 4 – 5 – 7 – 9 – 11 – 13 – 15 – 17 – 19 – 21 – 23 – 25</u> <u>Flusso (L/min): 17- 19 -23- 26- 29 – 32 – 35 – 38 – 40 – 42 – 44 – 46</u>
<b>Resistenza al flusso</b>	Calo di pressione nella maschera con cuscinetto piccolo a 50 l/min: 1 +- 0,1 cm H <sub>2</sub> O Calo di pressione nella maschera con cuscinetto piccolo a 100 l/min: 1,4 +- 0,25 cm H <sub>2</sub> O Calo di pressione nella maschera con cuscinetto medio a 50 l/min: 1 +- 0,1 cm H <sub>2</sub> O Calo di pressione nella maschera con cuscinetto medio a 100 l/min: 1,2 +- 0,25 cm H <sub>2</sub> O Calo di pressione nella maschera con cuscinetto grande a 50 l/min: 1 +- 0,1 cm H <sub>2</sub> O Calo di pressione nella maschera con cuscinetto grande a 100 l/min: 1,2 +- 0,25 cm H <sub>2</sub> O Calo di pressione nella maschera con cuscinetto largo a 50 l/min: 1 +- 0,1 cm H <sub>2</sub> O Calo di pressione nella maschera con cuscinetto largo a 100 l/min: 1,3 +- 0,25 cm H <sub>2</sub> O
<b>Spazio morto della maschera</b>	Cuscinetto Piccolo: 28 cc Cuscinetto Medio: 26 cc Cuscinetto Grande: 28 cc Cuscinetto Largo: 34 cc

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 2020-05-15 annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti \_\_\_\_\_ Pag. **3** di **3** \_\_\_\_\_