

## 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 nicali

**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:**

**FlexiFit™**  
SERIES  
407



**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 nicali 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 nicali 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 nicali

**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 nicali	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: 65 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:	0,4 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*