

SCHEDA TECNICA

MASCHERA FACCIALE RIUTILIZZABILE "FLEXIFIT" MULTIMISURA PER
VENTILAZIONE NON INVASIVA COMPLETA DI FASCE NUCALI

CODICE. HC431 NIV

REV 22-06-2015 - annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti _____ Pag 1 di 4 ____

Nome Commerciale: Maschera facciale **riutilizzabile** "FLEXIFIT" multimisura per **ventilazione non invasiva** completa di due connettori, uno di colore **blu non ventilato** (per ventilazione pressometrica / volumetrica da utilizzare con sistemi monotubo con valvola espiratoria, o con sistemi con circuito a doppia via), ed uno **trasparente ventilato** (per CPAP e BiLevel da utilizzare con sistemi monotubo)

Codice: HC431 NIV

Marcatura: CE

Classe CE: IIa

Riferimenti Normativi: 93/42/EEC

Confezionamento: Singolo

Codice CND: R03010102

Codice RDM: 31639/R

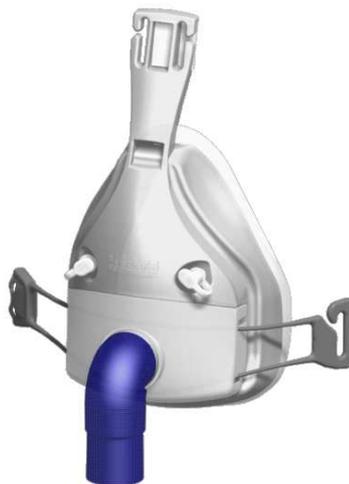
LATEX FREE

Prodotto da: Fisher & Paykel HealthCare Ltd.

Stabilimenti: Auckland - New Zealand

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

Immagine:



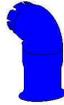
**MASCHERA FACCIALE RIUTILIZZABILE "FLEXIFIT" MULTIMISURA PER
VENTILAZIONE NON INVASIVA COMPLETA DI FASCE NUCALI**

CODICE. HC431 NIV

REV 22-06-2015 - annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti _____ Pag 2 di 4 ____

Descrizione: Maschera facciale **riutilizzabile** "FLEXIFIT" HC431 NIV multimisura per **ventilazione non invasiva**

Con la maschera facciale HC431 NIV per ventilazione non invasiva vengono forniti due connettori a gomito:

- Un connettore di colore **blu non ventilato** (senza fori per l'esalazione dell'aria) per ventilazione pressometrica / volumetrica da utilizzare con sistemi monotubo con valvola espiratoria, o con sistemi con circuito a doppia via) 
- Un connettore **trasparente ventilato** (con fori per l'esalazione dell'aria) per CPAP e BiLevel da utilizzare con sistemi monotubo completo di una valvola di sicurezza unidirezionale che impedisce il "rebreathing" dell'aria espirata e garantisce la possibilità di respirare liberamente in caso di interruzione del flusso d'aria. 
- La maschera è inoltre dotata di due porte integrate per la somministrazione di ossigeno addizionale e/o la rilevazione della pressione in maschera

La maschera facciale "FLEXIFIT" HC431NIV ha una forma innovativa ed arriva fino sotto il mento; questo garantisce un miglior posizionamento della maschera stessa e conseguentemente una miglior tenuta e la riduzione di possibili perdite quando il paziente apre la bocca.

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

Le fasce in Breathe-o-prene™ sono fresche, leggere e comode da indossare.

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

La maschera è dotata inoltre di un sistema di sgancio rapido che aumenta la sicurezza e permette di sganciare le fasce nicali mantenendo la regolazione iniziale.

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 tre cuscinetti in silicone intercambiabili di diversa misura: small, medium e large.

I cuscinetti sono in silicone satinato per garantire una miglior tenuta della maschera stessa ed un comfort ottimale.

**MASCHERA FACCIALE RIUTILIZZABILE "FLEXIFIT" MULTIMISURA PER
VENTILAZIONE NON INVASIVA COMPLETA DI FASCE NUCALI****CODICE. HC431 NIV**

REV 22-06-2015 - annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti _____ Pag 3 di 4 ____

La maschera è inoltre dotata di due porte con tappi per la somministrazione di ossigeno addizionale e/o la rilevazione della pressione poste direttamente sulla parte anteriore della maschera.

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 stessa.

Contenuto della confezione:

- n° 1 Maschera facciale "FLEXIFIT" HC431NIV per ventilazione non invasiva
- n° 1 Connettore blu non ventilato (senza fori per l'esalazione dell'aria)
- n° 1 Connettore trasparente ventilato (con fori per l'esalazione dell'aria)
completo di valvola di sicurezza unidirezionale
- n° 1 Fasce nicali
- n° 3 Cuscinetti in silicone intercambiabili misura small, medium e large
- n° 2 tappi di riserva per le porte somministrazione ossigeno / rilevazione
pressione

Materiali:

Scocca della maschera:	Policarbonato (PC)
Cuscinetti facciali (varie misure):	Silicone
Valvola antisoffocamento:	Policarbonato (PC) / Silicone
Connettori a gomito:	Policarbonato (PC)
Appoggi frontali:	Silicone
Fascia a scorrimento Glider™	Nylon (PA)
Fasce nicali	Breathe-o-prene™ (Lycra™/Poliuretano)

**MASCHERA FACCIALE RIUTILIZZABILE "FLEXIFIT" MULTIMISURA PER
VENTILAZIONE NON INVASIVA COMPLETA DI FASCE NUCALI**

CODICE. HC431 NIV

REV 22-06-2015 - annulla e sostituisce tutte le versioni precedenti _____ Pag 4 di 4 ____

Metodi di sterilizzazione:

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

Numero di sterilizzazioni:

nr. 50 cicli	Disinfezione termica, Sterrad, Cidex
nr. 25 cicli	Autoclave

Caratteristiche della maschera:

- Pressione operativa: 3 - 25 cmH₂O
- Spazio morto incluso connettore e tubo a gomito: 200 ml
- Perdite con connettore non ventilato (blu) a 20 cmH₂O: < 7 l/min
- Flusso aria esalato con connettore ventilato (trasparente): 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: 0,5 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