

## SHEDA TECNICA

### Maschera Facciale SIMPLUS™ ventilata completa di fasce nicali

CODICI: 400475 - 400476 - 400477 - 400478 - 400479 - 400480 - 400481  
SIMPLUS™

REV 02-05-2013 \_\_\_\_\_ Pag 1 di 4 \_\_\_\_\_

**Nome Commerciale:** Maschera facciale **SIMPLUS™** riutilizzabile ventilata per CPAP e BiLevel completa di fasce nicali - tre misure disponibili (vedi riferimenti codici)

**Codici:** 400475 - 400476 - 400477 - 400478 - 400479 - 400480 - 400481

**Marcatura:** CE

**Classe CE:** IIa

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

**Confezionamento:** Singolo

**Codice CND:** R03010199

**Codici RDM:** 805548 (400475) / 805647 (400476) / 805650 (400477) /  
805651 (400478) / 805652 (400479) / 805655 (400480) /  
805657 (400481)

**LATEX FREE**

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

**Stabilimenti:** Auckland - New Zealand

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

**Immagine:**



**Maschera Facciale SIMPLUS™**

## SHEDA TECNICA

### Maschera Facciale SIMPLUS™ ventilata completa di fasce nicali

CODICI: 400475 - 400476 - 400477 - 400478 - 400479 - 400480 - 400481  
SIMPLUS™

REV 02-05-2013 \_\_\_\_\_ Pag 2 di 4 \_\_\_\_\_

#### Descrizione:

La maschera facciale **SIMPLUS™** è stata progettata con l'idea di garantire massimo comfort, tenuta e facilità d'uso.

La maschera facciale **SIMPLUS™** è composta solamente da tre componenti leggeri e dalle linee arrotondate ed anatomiche che lavorano insieme per garantire maggiori prestazioni, stabilità e comfort, oltre all'autoregolazione della maschera stessa.

La maschera facciale **SIMPLUS™** è composta da tre componenti chiave:

Cuscinetto **RollFit™**

Fasce nicali **ErgoForm**

Struttura **Easy Frame**

che lavorano in armonia per fornire le già ben note caratteristiche di comfort, tenuta e facilità d'uso delle maschere Fisher&Paykel Healthcare.

#### ➤ Cuscinetto RollFit™

Come suggerisce il suo nome, il cuscinetto in silicone a pezzo unico "rotola" avanti e indietro sul setto nasale per auto-adattarsi alla conformazione anatomica del paziente. La tecnologia **RollFit™** garantisce la riduzione al minimo della pressione sul setto nasale ottimizzando il confort e, allo stesso tempo, garantisce la massima tenuta senza perdite grazie anche alle **alette integrate stabilizzatrici** ideate per garantire prestazioni ottimali di tenuta e stabilità per tutta la notte.

La confezione viene fornita, a seconda del codice, con **uno** o con **due cuscinetti** intercambiabili per garantire la massima versatilità e adattabilità della maschera a qualsiasi esigenza.

Codice <b>400475</b>	Maschera Facciale <b>Simplus S</b> , completa di un cuscinetto di misura <b>S</b>
Codice <b>400476</b>	Maschera Facciale <b>Simplus M</b> , completa di un cuscinetto di misura <b>M</b>
Codice <b>400477</b>	Maschera Facciale <b>Simplus L</b> , completa di un cuscinetto di misura <b>L</b>
Codice <b>400478</b>	Maschera Facciale <b>Simplus M/L</b> , completa di due cuscinetti di misura <b>M/L</b>
Codice <b>400479</b>	Maschera Facciale <b>Simplus S/S</b> , completa di due cuscinetti di misura <b>S</b>
Codice <b>400480</b>	Maschera Facciale <b>Simplus M/M</b> , completa di due cuscinetti di misura <b>M</b>
Codice <b>400481</b>	Maschera Facciale <b>Simplus L/L</b> , completa di due cuscinetti di misura <b>L</b>

## SHEDA TECNICA

### Maschera Facciale SIMPLUS™ ventilata completa di fasce nicali

CODICI: 400475 - 400476 - 400477 - 400478 - 400479 - 400480 - 400481  
SIMPLUS™

REV 02-05-2013 \_\_\_\_\_ Pag 3 di 4 \_\_\_\_\_

#### ➤ Fasce nicali ErgoForm



Le nuove fasce nicali **ErgoForm** a corona sono facili da usare, facili da indossare, facili da regolare e facili da pulire.

Le fasce nicali **ErgoForm**, ergonomiche e traspiranti, sono state progettate per posizionarsi naturalmente sulla parte alta del capo, consentendo il massimo movimento della testa (laterale, verso l'alto e verso il basso), senza che la maschera si sposti. Grazie ad alcune parti elastiche (cinghie superiori) e ad altre non elastiche (cinghie inferiori) le fasce nicali **ErgoForm** sono state progettate per conservare la propria forma e garantire elasticità laddove sia necessaria minimizzando la pressione sul setto nasale per un confort e prestazioni di tenuta ottimali.

Le fasce nicali **ErgoForm** sono dotate di strisce in **VELCRO®** per una facile regolazione e di comodi ganci **Easy-Clip** per essere indossate e rimosse facilmente senza la necessità di doverle regolare ogni volta.

Grazie alla fascia superiore regolabile (fasce a corona) viene aumentata la stabilità della maschera.



#### ➤ Struttura della maschera Easy Frame

La struttura della maschera **Easy Frame** dalle linee arrotondate è stabile, resistente, duratura e di dimensioni ridotte per consentire un ampio campo visivo.

La struttura **Easy Frame** a misura unica è utilizzabile con cuscinetti di diversa misura (S/M/L) ed è dotata di attacco **Easy-Clip** per un montaggio del cuscinetto semplice e veloce dopo le operazioni di pulizia della maschera.

La giuntura a sfera permette al connettore di ruotare in ogni direzione per consentire la massima libertà di movimento, minimizzando la trazione applicata dal e al circuito respiratorio.



## DA TECNICA

### Maschera Facciale SIMPLUS™ ventilata completa di fasce nicali

CODICI: 400475 - 400476 - 400477 - 400478 - 400479 - 400480 - 400481  
SIMPLUS™

REV 02-05-2013 \_\_\_\_\_ Pag 4 di 4 \_\_\_\_\_

#### Contenuto della confezione:

- Maschera facciale **SIMPLUS™** completa di Fasce nicali assemblata e pronta all'uso
- Semplice Guida per indossare la maschera
- Manuale d'uso multilingua

#### Materiali:

Struttura della maschera:	Policarbonato - Lexan HP2 1H111
Cuscinetto:	Silicone LSR 4840
Connettore:	Policarbonato - Lexan HP2 1H111
Fasce nicali	85% Nylon - 15% Licra

#### Caratteristiche della maschera:

- Pressione di funzionamento: 4 - 25 cmH<sub>2</sub>O
- Temperatura di funzionamento: 5 - 40 °C
- Spazio morto:
  - ESON™ S: 251cc
  - ESON™ M: 278cc
  - ESON™ L: 310cc
- **Resistenza al flusso:**
  - Calo di pressione nella maschera a 50 l/min: 0,17 +/- 0,1 cm H<sub>2</sub>O
  - Calo di pressione nella maschera a 100 l/min: 0,64 +/- 0,1 cm H<sub>2</sub>O
- **Flusso aria in uscita:** vedi tabella riportata nelle istruzioni d'uso della maschera

*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*