

Maschera Nasale Compatta F&P SOLO con tecnologia AutoLock™

Codici: SLN1SMLU, SLN1SU, SLN1SSU, SLN1MU, SLN1MMU, SLN1LU, SLN1LLU, SLN1WU

Nome commerciale	F&P SOLO - Maschera Nasale Compatta
Destinazione d'uso	Maschera nasale Compatta aperta per terapia Cpap e Bilevel per pazienti adulti di peso ≥ 30Kg
Codici prodotto	SLN1SMLU - SLN1SU - SLN1SSU - SLN1MU - SLN1MMU - SLN1LU - SLN1LLU - SLN1WU
Marcatura CE	CE 0123 TÜV SÜD Product Services GmbH
Classe CE	Classe IIa
Riferimenti normativi	EU 2017/745
Prodotto da	Fisher & Paykel Healthcare Ltd – Auckland – New Zealand Stabilimenti certificati ISO 13485
Distribuito da	Fisher & Paykel Healthcare SAS - France
Codice CND	R0301010201
Codice RDM	2537062 - SLN1SU; 2537088 - SLN1MU; 2537090 - SLN1LU; 2537093 - SLN1WU; 2537098 - SLN1SMLU ; 2537104 - SLN1SSU; 2537107 - SLN1MMU; 2537109 - SLN1LLU;
Confezionamento	10/unità
Contenuto della confezione	SLN1SU – Maschera Nasale compatta F&P Solo con tecnologia AutoLock™,cuscinetto Nasale S, Libretto Uso e Manutenzione SLN1MU – Maschera Nasale compatta F&P Solo con tecnologia AutoLock™,cuscinetto Nasale M, Libretto Uso e Manutenzione SLN1LU – Maschera Nasale compatta F&P Solo con tecnologia AutoLock™,cuscinetto Nasale L, Libretto Uso e Manutenzione SLN1WU – Maschera Nasale compatta F&P Solo con tecnologia AutoLock™,cuscinetto Nasale W, Libretto Uso e Manutenzione SLN1SMLU – Maschera Nasale compatta F&P Solo con tecnologia AutoLock™, cuscinetto Nasale S, cuscinetto Nasale M, cuscinetto Nasale L, Libretto Uso e Manutenzione SLN1SSU – Maschera Nasale compatta F&P Solo con tecnologia AutoLock™, doppio cuscinetto Nasale S, Libretto Uso e Manutenzione SLN1MMU – Maschera Nasale compatta F&P Solo con tecnologia AutoLock™, doppio cuscinetto Nasale M, Libretto Uso e Manutenzione SLN1LLU – Maschera Nasale compatta F&P Solo con tecnologia AutoLock™, doppio cuscinetto Nasale L, Libretto Uso e Manutenzione
Utilizzo	Monopaziente al domicilio
Validità	5 anni dalla data di produzione

Maschera Nasale Compatta F&P SOLO con tecnologia AutoLock™

**Codici: SLN1SMLU, SLN1SU, SLN1SSU, SLN1MU, SLN1MMU, SLN1LU,
SLN1LLU, SLN1WU**

Smaltimento	In conformità alle procedure ospedaliere e di legge
Stoccaggio e conservazione	Temperatura compresa tra -20 – 50 °C
Prodotto	Privo di Lattice e Ftalati DEHP

**Descrizione:**

REV 2024-04-08

Pag. 2 di 4

Maschera Nasale Compatta F&P SOLO con tecnologia AutoLock™

Codici: SLN1SMLU, SLN1SU, SLN1SSU, SLN1MU, SLN1MMU, SLN1LU, SLN1LLU, SLN1WU

F&P SOLO è una maschera dalle caratteristiche uniche, progettata per ottimizzare le prestazioni durante l'utilizzo. E' stata studiata per rispondere alle esigenze dei pazienti e degli operatori del settore. **F&P SOLO** è l'unica maschera autoadattante al mondo, dotata di tecnologia AutoLock™ che rende la maschera facile da applicare. **F&P SOLO** è studiata per poter essere utilizzata sia come maschera nasale che ad olive nasali, infatti alla stessa struttura si possono collegare i cuscinetti nasali e ad olive nasali

La maschera **F&P SOLO** è composta di soli tre elementi principali:

Cuscinetto nasale compatto, Nucale con tecnologia AutoLock™, Tubo di raccordo con connettore girevole (Swivel)



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 con tecnologia AutoLock™

La tecnologia **AutoLock™** favorisce l'autoadattamento della maschera grazie ad una sistema di blocchi integrati nella fascia nucale che favoriscono un corretto posizionamento della maschera sul volto del paziente con un semplice tocco.



Tubo di raccordo con connettore girevole (Swivel)

Il tubo di raccordo con connettore girevole (Swivel) è l'elemento di connessione tra la maschera ed il circuito per ventilatore PAP. Il connettore girevole (Swivel), grazie alla sua rotazione a 360° favorisce il movimento del paziente riducendo il rischio di delocalizzazione della maschera. Lo Swivel è saldato al tubo di raccordo per evitare lo smarrimento

Maschera Nasale Compatta F&P SOLO con tecnologia AutoLock™

Codici: SLN1SMLU, SLN1SU, SLN1SSU, SLN1MU, SLN1MMU, SLN1LU, SLN1LLU, SLN1WU

Materiali	Cuscinetto: Policarbonato (PC)/Silicone Struttura: Nylon Fascia Nucale: Polietere ammido a blocchi (PEBA)/Nylon/Silicone/Policarbonato (PC)/Nylon rinforzato con carbonio Circuito: Policarbonato (PC)/Poliuretano Connettore: Nylon
Pressione di funzionamento	4 – 20 cmH ₂ O
Flusso di Esalazione	<u>P: cmH₂O: 4 – 6 – 8 – 10 – 12 – 14 – 16 – 18 – 20</u> <u>F:(L/min): 15- 20 -25 – 29 – 34 – 38 – 42 – 46 – 49</u>
Resistenza al flusso	Calo di pressione nella maschera Nasale a 50 l/min: 0.8 +- 0,5 cmH ₂ O Calo di pressione nella maschera Nasale a 100 l/min: 2.9 +- 1.0 cmH ₂ O
Spazio morto della maschera	Cuscinetto Nasale S: 29.6 cm ³ Cuscinetto Nasale M: 29,8 cm ³ Cuscinetto Nasale L: 31,1 cm ³ Cuscinetto Nasale W: 36,9 cm ³

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.