

## SCHEDA TECNICA

<b>Codice</b>	5570.13	
<b>Nome commerciale</b>	CPAP di Boussignac	
<b>Fabbricante</b>	VYGON S.A. - Ecouen (Francia)	
<b>Sito di fabbricazione</b>	Ecouen (Francia)	
<b>Conformità di legge</b>	Conforme a direttiva CE 93/42 (e s.m.i) e D.Lgs 46/97 (e s.m.i)	
<b>Organismo notificato</b>	G-Med (n°0459)	
<b>N° certificato CE</b>	9556 (allegato II.3 direttiva CE 93/42)	
<b>Classe CE</b>	IIa	
<b>Classe CND</b>	R9099 DISPOSITIVI PER APPARATO RESPIRATORIO E ANESTESIA - ALTRI	
<b>N° di Repertorio</b>	31157	
<b>Qualità</b>	Fabbricante certificato ISO 13485 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità	
<b>Sterilità</b>	Sterilizzato ad ossido di etilene secondo norma ISO 11135	
<b>Modalità di riutilizzo</b>	Monouso	
<b>Apirogenicità</b>	Apirogeno	
<b>Presenza lattice</b>	Latex free	
<b>Presenza ftalati</b>	DEHP-free ai sensi dell'allegato I p.to 7.5 della direttiva CE 2007/47	
<b>Confezione primaria</b>	Blister morbido in Tyvek e polietilene con apertura tipo peel-away contenente 1 pezzo	
<b>Confezione secondaria</b>	Scatola di cartone contenente 5 pezzi	
<b>Stoccaggio</b>	Conservare in normali condizioni di vivibilità al riparo da umidità e fonti dirette di luce e calore	
<b>Smaltimento</b>	Lo smaltimento deve essere effettuato in ottemperanza alle norme nazionali vigenti.	
<b>Avvertenze per l'uso</b>	Leggere le avvertenze per l'uso prima dell'utilizzo	
<b>Validità massima</b>	5 anni dal confezionamento	
<b>Materiali costitutivi</b>	<b>Componente</b>	<b>Materiale</b>
	Valvola CPAP	ABS
	Prolunga	PVC con coni Luer in PC e cono ad imbuto morbido in PVC
	Tubo manometro	PVC con cono in ABS

Servizi Generali  
Tel. +39 049 8297811  
Fax +39 049 7808770  
info@vygon.it  
www.vygon.it

Servizio Clienti  
Tel. 049 8297828  
Fax 049 7896020  
sales@vygon.it

Gare  
Tel. 049 8297881  
Fax 049 7896020  
gare@vygon.it  
gare@pec.vygon.it

Acquisti  
Tel. 049 8297825  
Fax 049 7896020  
purchase@vygon.it

Amministrazione  
Tel. 049 8297831  
Fax 049 7808770  
amministrazione@vygon.it  
amministrazione@pec.vygon.it

Info Prodotti & Eventi  
Tel. 049 8297836 prodotti  
marketing@vygon.it  
Tel. 049 8297818 eventi  
events@vygon.it

Qualità  
Tel. 049 8297833  
quality@vygon.it  
regulatory@pec.vygon.it



## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

CPAP di Boussignac è un dispositivo monouso che trova applicazione nella terapia di ventilazione non invasiva nei pazienti in respiro spontaneo. CPAP di Boussignac può prevenire il collasso delle unità alveolari, aumentare la capacità funzionale residua (FRC) e migliorare l'ossigenazione, riducendo il lavoro respiratorio (WOB) e migliorando l'ossigenazione del sangue arterioso. Viene considerata un'alternativa compatta ed efficace ai supporti ventilatori più sofisticati.

Le indicazioni d'uso del sistema CPAP di Boussignac sono:

- APEc (Edema Polmonare Acuto cardiogeno).
- Ipossiemia, la CPAP migliora la PaO<sub>2</sub> senza intubazione endotracheale.
- Prevenzione dell'atelettasia post-operatoria, ad esempio chirurgia bariatrica, chirurgia addominale, chirurgia cardiotoracica e in generale nelle chirurgie con interessamento della zona diaframmatica.
- Svezamento da ventilazione artificiale.

Nei casi in cui l'utilizzo della CPAP sia indicato anche in applicazione su pazienti infetti, al fine di ridurre il rischio di diffusione di agenti patogeni può essere raccomandata l'interposizione, tra la CPAP e la maschera, di un filtro HEPA. Il sistema CPAP+ di Boussignac è in grado di erogare la terapia richiesta anche a seguito dell'interposizione di uno scambiatore di calore ed umidità filtrante o di un filtro HEPA.

Il generatore di pressione ha attacchi standard per il collegamento a maschere facciali o tubi endotracheali e prevede due connessioni: una translucida verde per l'immissione dei gas e una translucida incolore per il controllo della pressione, il monitoraggio della CO<sub>2</sub> o l'erogazione supplementare di ossigeno. Il dispositivo è inoltre provvisto di un filtro che ne aumenta la silenziosità. Il tubo connettore in PVC, pre-collegato al generatore, è lungo 200 cm con attacco maschio per il collegamento al flussimetro (si consiglia un flussimetro da 30 l/min., ordinabile a parte). L'aria immessa tramite il tubo connettore passa attraverso i micro-canali del dispositivo creando una turbolenza. Tale fenomeno genera a sua volta un "diaframma virtuale", paragonabile ad una valvola PEEP, il cui valore può essere regolato aumentando o diminuendo la quantità di ossigeno o aria immessa nel dispositivo. Il valore esatto della PEEP è monitorato tramite un manometro (ordinabile a parte con il codice 527.01) collegabile al dispositivo per CPAP attraverso un connettore in PVC (incluso).

## COMPOSIZIONE SET

- 1 valvola per CPAP di Boussignac con prolunga in PVC (lunghezza 200 cm)
- 1 tubo per manometro

## ILLUSTRAZIONE \*



\* versione con maschera disponibile nei kit cod. V08776615-V08776606-V08776616

Servizi Generali  
Tel. +39 049 8297811  
Fax +39 049 7808770  
info@vygon.it  
www.vygon.it

Servizio Clienti  
Tel. 049 8297828  
Fax 049 7896020  
sales@vygon.it

Gare  
Tel. 049 8297881  
Fax 049 7896020  
gare@vygon.it  
gare@pec.vygon.it

Acquisti  
Tel. 049 8297825  
Fax 049 7896020  
purchase@vygon.it

Amministrazione  
Tel. 049 8297831  
Fax 049 7808770  
amministrazione@vygon.it  
amministrazione@pec.vygon.it

Info Prodotti & Eventi  
Tel. 049 8297836 prodotti  
marketing@vygon.it  
Tel. 049 8297818 eventi  
events@vygon.it

Qualità  
Tel. 049 8297833  
quality@vygon.it  
regulatory@pec.vygon.it