FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	**MÁSCARA DE ANESTESIA DESCARTABLE**
2. Unidad de medida:	**UN**
3. Grupo o Familia:	Anestesiología Cardiovascular - Unidad de Cuidados Intensivos
4. Código SAP:	20101347 Máscara de anestesia descartable N.0 20101348 Máscara de anestesia descartable N.00 20101349 Máscara de anestesia descartable N.1 20101350 Máscara de anestesia descartable N.2 20101351 Máscara de anestesia descartable N.3 20101352 Máscara de anestesia descartable N.4 20101353 Máscara de anestesia descartable N.5 20106865 Máscara de anestesia descartable N.6
5. Descripción General:	Dispositivo médico que se coloca sobre la nariz y la boca del paciente para administrar gases anestésicos u oxigenar.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para procedimientos de anestesia general, ventilación, oxigenoterapia, soporte ventilatorio.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:

Fig.1: Máscara de anestesia descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Cuerpo de la máscara: Polímero de grado médico (policarbonato, silicona u otro).
- Conector: Polímero de grado médico (policarbonato, silicona u otro).

CARACTERÍSTICAS

- De un solo uso y transparente.
- Puede tener aroma (no tóxico y que no interfiera con la acción del medicamento).
- Bordes inflables y anatómico.
- Puede ser de color según el tamaño de la máscara.
- Conector interno de 22 mm compatible con circuitos en anestesia.

IETSI - ESSALUD
DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIA
SUBDIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y EQUIPOS BIOMÉDICOS

11 AGO 2025

FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA

EsSalud

Firmado digitalmente por HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 08.08.2025 15:57:49 -05:00

EsSalud

Firmado digitalmente por GARAVITO FARRO Hector Miguel FAU 20131257750 soft
Motivo: Doy V° B°
Fecha: 11.08.2025 11:38:36 -05:00

- Ajuste hermético.
- Libre de látex.
- Que garantice la adhesión de los componentes de la máscara.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- No produce citotoxicidad.
- No produce sensibilización, no produce irritación.

9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN	DIÁMETRO APROXIMADO (mm)	ALTURA APROXIMADA (mm)	TAMAÑO
20101347	Máscara de anestesia descartable, N.0	30 - 40	30 - 40	0
20101348	Máscara de anestesia descartable, N.00	25 - 35	25 - 35	00
20101349	Máscara de anestesia descartable, N.1	40 - 50	35 - 45	1
20101350	Máscara de anestesia descartable, N.2	50 - 70	40 - 50	2
20101351	Máscara de anestesia descartable, N.3	70 - 90	50 - 60	3
20101352	Máscara de anestesia descartable, N.4	90 - 100	60 - 70	4
20101353	Máscara de anestesia descartable, N.5	100 - 110	70 - 80	5
20106865	Máscara de anestesia descartable, N.6	110 - 120	80 - 90	6

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.
- De fácil apertura.

Envase Inmediato:

- Bolsa de polímero u otro material que contenga al dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material que contenga una o más bolsas de polímero con el dispositivo médico, según lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o Cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).