

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MÁSCARA NEBULIZADORA DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Áreas Generales, Áreas Críticas, Hospitalización, Consulta externa
4. Código SAP:	20101363 Máscara nebulizadora neonatal descartable 20101364 Máscara nebulizadora para adulto descartable 20101365 Máscara nebulizadora pediátrico descartable
5. Descripción General:	Dispositivo médico destinado a pulverizar líquidos en forma de aerosol en gases que se aplican por la vía respiratoria directamente al paciente para respirar

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para mejorar el ingreso de oxígeno a las vías respiratorias, facilitando la fluidificación y broncodilatación.

7. Componentes, Materiales y Características del dispositivo:

COMPONENTES

- Máscara, frasco nebulizador, manguera/tubo, clip nasal y tira elástica.

ESQUEMA:

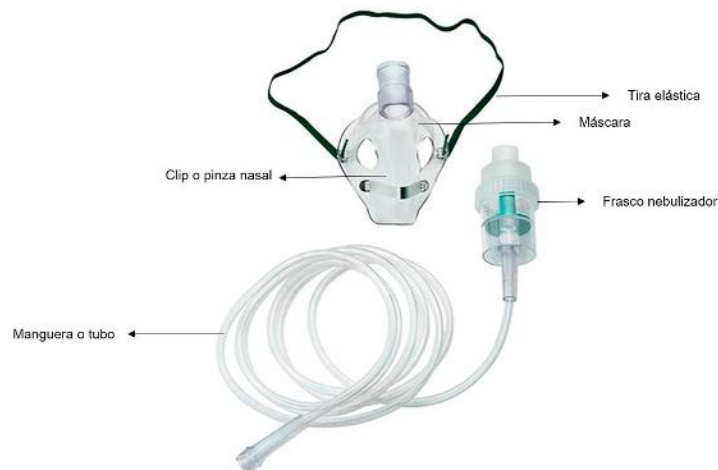


Fig.1: Máscara nebulizadora descartable (no incluye diseño)

MATERIAL

- Máscara: polímero de grado médico (cloruro de polivinilo u otro).
- Frasco nebulizador: polímero de grado médico (poliestireno, polipropileno u otro).
- Manguera o tubo: polímero de grado médico (cloruro de polivinilo u otro).



- Clip o pinza nasal: aluminio u otro.
- Tira elástica: polímero u otro.

CARACTERÍSTICAS

MÁSCARA

- Forma anatómica, transparente e incolora.
- Suave y flexible para evitar daños en piel por uso.
- Debe cubrir desde puente de nariz hasta mentón en su totalidad para asegurar una buena fijación.
- Con orificios laterales en la máscara.
- Clip metálico que ajuste la nariz.
- Sujetador regulable que mantenga ajuste firme.
- Conector de la máscara adaptable herméticamente a la conexión del nebulizador.

NEBULIZADOR

- Cámara incolora graduada en centímetros cúbicos.
- Capacidad hasta 10 cc.
- Dispersión uniforme a la niebla.
- Posición de la cámara para nebulizar de 0° a 90°.
- El dispositivo final de expulsión de la solución debe dar un tamaño a partículas de 2 a 8 micras, promedio de 6 micras.
- El dispositivo del nebulizador debe ser de flujo central (no lateral).
- Conector del nebulizador adaptable herméticamente a la línea de oxígeno.

MANGUERA O TUBO

- Línea de oxígeno incoloro y transparente con memoria de forma para evitar acoplamientos.
- Línea de oxígeno con conector adaptable herméticamente a la conexión del balón de oxígeno.

8. Condición Biológica:

- Aséptico o no estéril.
- Atóxico o no produce toxicidad.
- No produce irritación, no produce sensibilización.



9. Dimensiones

CÓDIGO SAP	DENOMINACIÓN COMPLETA	DIMENSIÓN (LARGO)
20101363	Máscara nebulizadora neonatal descartable	7 cm
20101364	Máscara nebulizadora para adulto descartable	12.5 cm
20101365	Máscara nebulizadora pediátrico descartable	9.6 cm

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).