

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>MÁSCARA DE OXÍGENO CON BOLSA DE RESERVOIRIO DESCARTABLE</b>
<b>2. Unidad de medida:</b>	<b>UN</b>
<b>3. Grupo o Familia:</b>	<b>ÁREAS GENERALES – ÁREAS CRÍTICAS</b>
<b>4. Código SAP:</b>	<p>a) <b>20101354</b> Máscara de oxígeno con bolsa de reservorio adulto descartable.</p> <p>b) <b>20101355</b> Máscara de oxígeno con bolsa de reservorio pediátrico descartable.</p>
<b>5. Descripción General:</b>	Dispositivo medico de un solo uso, diseñado para cubrir nariz y boca y administra oxígeno a alta concentración. Incorpora válvulas unidireccionales que evitan la mezcla con aire ambiente y el reingreso de gases exhalados a la bolsa reservorio.

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Administrar suplementación de oxígeno a alta concentración en pacientes que respiran espontáneamente, pero requieren un aumento urgente de oxígeno.

**7. Componentes y materiales del dispositivo:**

**Esquema:**



Fig. 1: Máscara de oxígeno con bolsa de reservorio descartable (imagen referencial, no incluye el diseño)

**Componentes:**

- Máscara.
- Bolsa de reservorio.
- Línea de suministro de oxígeno.

**Material:**

- Polímero de grado medio de uso hospitalario, para todos sus componentes.

**Características:**

Para la máscara:

- Forma anatómica, transparente e incolora.
- Acabado libre de defectos de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Suave y flexible para evitar daños en la piel por uso.
- Debe cubrir desde puente de nariz hasta el mentón en su totalidad para asegurar una buena fijación.
- Con clip nasal metálico.
- Con orificios laterales con válvulas en ambos lados de la máscara.
- Con válvula central de flujo entre la máscara y la bolsa de reservorio.
- Conector en lado lateral de la máscara adaptable a la línea de oxígeno.
- Bolsa reservorio conectada a la máscara formando una sola pieza, libre de fugas.
- Con sujetador elástico.

Para la línea de oxígeno:

- Línea de oxígeno incoloro, transparente con memoria de forma para evitar acodamientos.
- Con conector adaptable herméticamente a la fuente de oxígeno.

**Condición Biológica:**

- Aséptico o no estéril.
- No produce sensibilización cutánea o hipoalergénico.

**8. Dimensiones:**

CODIGO SAP	DENOMINACIÓN	LONGITUD DE MÁSCARA (cm)	VOLÚMEN DE LA BOLSA DE OXÍGENO (ml)	LONGITUD DE LA LÍNEA DE SUMINISTRO DE OXÍGENO (cm)
20101354	Máscara de oxígeno con bolsa de reservorio adulto descartable.	Mínimo 11	Hasta 1000	Mínimo 150
20101355	Máscara de oxígeno con bolsa de reservorio pediátrico descartable.	Mínimo 8	Hasta 600	

**OTRAS CARACTERISTICAS**

**Características del envase:**

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

**Envase Inmediato:**

- Empaque individual tipo bolsa, de acuerdo a lo declarado en su registro sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón conteniendo empaque individual, de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

**Rotulado:**

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

**CONTROL DE CALIDAD**

- El dispositivo medico 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).



Firmado digitalmente por  
HOLGUÍN CORDOVA Christy Grace FAU  
20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento.  
Fecha: 02.02.2026 18:07:42-0500

