

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	MÁSCARA DE OXÍGENO DE VENTURI DESCARTABLE
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	ÁREAS GENERALES – ÁREAS CRÍTICAS
4. Código SAP:	a) 20101358 Máscara de oxígeno de venturi descartable adulto. b) 20104338 Máscara de oxígeno de venturi descartable pediátrica.
5. Descripción General:	Dispositivo médico de un solo uso, diseñado para administrar una concentración controlada de oxígeno mediante el principio Venturi, sin requerir mezclador externo de gases. Incorpora adaptadores intercambiables codificados (sistema Venturi) que permiten la entrada de aire ambiente en proporciones predeterminadas, asegurando la concentración de oxígeno prescrita. Se conecta a una fuente de oxígeno externa y cuenta con adaptadores para conexión a sistemas de humidificación.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- indicada para la administración controlada y precisa de oxígeno en pacientes que requieren una fracción inspirada de oxígeno (FiO₂) fija y conocida, independiente del patrón respiratorio.

7. Componentes y materiales del dispositivo:

Esquema:



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

Componentes:

- Máscara.
- Sistema de venturi.
- Línea 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 orificios laterales, uno de cada lado de la máscara.
- Con clip metálico para ajuste nasal.
- Con sujetador regulable que mantenga un ajuste firme.
- Conector de la máscara adaptable herméticamente al sistema venturi.

Para el sistema venturi:

- Con sistema venturi de 24% al 50% de FiO₂, con válvula reguladora de porcentaje de oxígeno.
- Con adaptador de humedad.
- Con conector adaptable herméticamente a la línea de oxígeno.
- Con anillo de seguridad.
- Con válvula o dilutor para alto y bajo flujo intercambiables.

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)	LONGITUD DE LA LÍNEA DE SUMINISTRO DE OXÍGENO (cm)
20101358	Máscara de oxígeno de venturi descartable adulto.	Mínimo 11	Mínimo 150
20104338	Máscara de oxígeno de venturi descartable pediátrica.	Mínimo 8	



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: 17.02.2026 12:34:35-0500

