



MASCARILLA ALTA CONCENTRACIÓN CON RESERVORIO

IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Nombre:	Mascarilla alta concentración con reservorio.
Marca:	Arosa
Material:	75,1% Nylon 24,9% Spandex // Depósito anexo 100% PVC Grado médico.
Color:	PVC Transparente.
Tallas:	Adulta y pediátrica
Presentación:	Unidad.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Función:	Dispositivo médico que permite la administración de alta concentración de oxígeno (O ₂). Tiene un doble elástico simple que la sujeta a la nuca. Esta mascarilla posee una forma anatómica y elongada, con gran ajuste facial. Posee dos orificios laterales que permiten la mezcla del oxígeno con aire. Esta mascarilla contiene una bolsa reservorio de 750 ml permitiendo que el paciente obtenga oxígeno por dos vías: una es por el oxígeno que administra la tubuladura del insumo y la segunda por el oxígeno que queda en el reservorio, lo cual aumenta la concentración de oxígeno al máximo en un 100%, a un bajo flujo.		
Libre de látex:	Si.	Estéril:	Si, en óxido de etileno.
Vigencia:	5 años a partir de la fecha de fabricación indicada en el empaque.		
Almacenamiento:	Lugar fresco y seco a temperatura entre 5° y 30° C.		
Uso:	Producto descartable para un solo uso. No reutilizar.		

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Suave:	Si: ☒ No: ☐	Hipoalergénico	Si: ☒ No: ☐	Resistente:	Si: ☒ No: ☐
- Flexible PVC flexible de alta calidad. - Liviana: no marca la piel. - Suave: cómoda en su postura. - "Norma técnica 199 sobre esterilización y desinfección de alto nivel y uso de artículos médicos estériles en establecimientos de atención en salud", indica que los insumos de oxigenoterapia no invasivos deben cumplir con el requerimiento de limpieza y desinfección de nivel intermedio o bajo. - Reutter para cumplir con esta norma importa estos dispositivos esterilizados en óxido de etileno.					

ESPECIFICACIONES PRODUCTO

Código Interno	Largo del tubo	Largo de máscara	Ancho de máscara	Peso
AAMALCOA	210 cm ± 2	14,5cm ± 2	8 cm ± 2	77,2 gr ± 2
AAMALOP	210 cm ± 2	12 cm ± 2	5,4 cm ± 2	66,1 gr ± 2

CERTIFICACIONES

Este fabricante cuenta con las siguientes certificaciones:

- ISO 13485-2016
- EC certificate production quality assurance system 93/42/EEC.