



# Ficha Técnica

## Mascarilla con Reservorio sin Retorno y Alta Concentración

### CARACTERISTICAS GENERALES:

- Mascarilla de diseño anatómico con bordes atraumáticos que permite una perfecta adaptación a la cara del usuario. Está fabricada en PVC de grado médico atóxico, transparente y flexible. Totalmente exenta de látex y ftalatos.
- Refuerzo nasal de aluminio adaptable para cada usuario.
- Goma elástica azul exenta de látex.
- Bolsa reservorio atóxica fabricada en PVC.
- Dos válvulas unidireccionales en los laterales de la mascarilla. En caso de requerirse alta concentración, retirar las dos válvulas laterales y así conseguir reinhalación parcial.
- Tubo alargadera de 2 m con diseño estriado anticlapso que impide su obstrucción por acodamiento e incorpora un **terminal universal** y uno **estándar** en el otro extremo.

<b>INDICACIONES DE USO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Tratamientos de <b>OXIGENOTERAPIA</b>. Sistema de Bajo Flujo</li> </ul>
<b>CERTIFICACIONES</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>UNE EN ISO 9001</b></li> <li>▪ Directiva Productos Sanitarios <b>93/42/CE (CE 0197)</b></li> <li>▪ <b>UNE-EN 13544-2</b>. Equipos de Terapia Respiratoria. Tubos y Conectores</li> <li>▪ <b>UNE-EN ISO 10993</b>. Evaluación biológica de productos sanitarios.</li> </ul>
<b>VIDA UTIL</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 5 años respetando las condiciones de almacenaje.</li> </ul>
<b>CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Almacenar en un lugar limpio, seco y protegido de la luz.</li> <li>▪ Evitar frío y calor excesivos.</li> </ul>
<b>INFORME TOXICOLOGÍA</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Producto no Tóxico</li> <li>▪ Producto totalmente exento de Látex</li> <li>▪ Producto totalmente exento de Ftalatos</li> </ul>
<b>ESTERILIZACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No</li> </ul>
<b>REUTILIZACIÓN</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ No. Producto de un solo uso indicado en la etiqueta unitaria y embalaje</li> </ul>

Ref. Distribuidor	Ref. Fabricante	Descripción	Ud./Caja	EAN Unitario	EAN Embalaje
OX0700102	125114075	Mascarilla con Reservorio sin Retorno y Alta Concentración Adulto	50	8435089508710	18435089508717
OX0700202	125114077	Mascarilla con Reservorio sin Retorno y Alta Concentración Pediátrica	50	8435089508727	18435089508724



## Especificaciones Técnicas Producto

COMPONENTE	MATERIAL	DIMENSIONES	
		ALTO	ANCHO
Cuerpo de mascarilla Adulto	PVC - Exento ftalatos	140 mm	102 mm
Cuerpo de mascarilla Pediátrica	PVC - Exento ftalatos	95 mm	77 mm
Clip Nasal	Aluminio	8 mm	63 mm
Tubo alargadera	PVC - Exento ftalatos	5,5 mm	2 metros
Conector reservorio	Polímero ABS		
Bolsa reservorio	PVC – Exento ftalatos	14,3 cm	23 cm
Válvula laterales	Silicona	Ø 2 cm	
Bolsa embalaje de producto unitario	Polipropileno	240 mm	160 mm
Etiqueta Unitaria	Papel	150 mm	90 mm
Caja embalaje transporte	Cartón	Alto: 32 cm / Ancho: 30 cm / Fondo: 40 cm	

## Especificaciones Técnicas Etiquetado

ETIQUETADO PRODUCTO	UNITARIO	EMBALAJE
Definición del producto	•	•
Especificaciones técnicas	•	
Indicaciones de Uso	•	
Instrucciones de Uso	•	
Referencia del producto	•	•
Lote	•	•
Fecha de fabricación	•	•
Fecha de caducidad	•	•
Marcado CE (Organismo Notificado 0197)	•	•
Código de barras	•	•
Nombre y dirección del fabricante	•	•
Nombre y dirección del distribuidor	•	•
Nombre y dirección del Representante Autorizado	•	•
Indicador de producto de "un solo uso"	•	•
Indicador/ leyenda de "No contiene látex"	•	•
Advertencia Almacenamiento		•
Edición y fecha de Revisión de Etiquetado	•	•
Unidades		•