



Ficha Técnica

Mascarilla 7 Concentraciones Variable

CARACTERÍSTICAS GENERALES:

- Mascarilla de diseño anatómico con bordes atraumáticos que permite una perfecta adaptación a la cara del paciente. Está fabricada en PVC de grado médico atóxico, transparente y flexible.
- Mascarilla totalmente exenta de látex y ftalatos.
- Refuerzo nasal de aluminio adaptable para cada usuario.
- Goma elástica azul exenta de látex.
- Tubo alargadera de 2 m con diseño anticolapso que impide su obstrucción por acodamiento e incorpora un **terminal universal** en un extremo y uno **estándar** en el otro extremo.
- Dosificador variable VERDE que asegura las concentraciones exactas de oxígeno de 24%, 26%, 28%, 30%.
- Dosificador variable BLANCO que asegura las concentraciones exactas de oxígeno de 35%, 40% y 50%.
- Cazoleta verde para aplicación de medicamentos.

INDICACIONES DE USO	▪ Tratamientos de OXIGENOTERAPIA. Sistema de Alto Flujo
CERTIFICACIONES	▪ EN ISO 13485: 2016 ▪ Directiva Productos Sanitarios 93/42/CE (CE 0197) ▪ UNE-EN 13544-2, -3. Equipos de Terapia Respiratoria. ▪ UNE-EN ISO 10993 -1, -5 y -10. Evaluación biológica de productos sanitarios.
VIDA UTIL	▪ 5 años respetando las condiciones de almacenaje.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	▪ Almacenar en un lugar limpio, seco y protegido de la luz. ▪ Evitar frío y calor excesivo.
INFORME TOXICOLOGÍA	▪ Producto no Tóxico ▪ Producto totalmente exento de Látex ▪ Producto totalmente exento de Ftalatos
ESTERILIZACIÓN	▪ No Estéril
REUTILIZACIÓN	▪ No. Producto de un solo uso indicado en la etiqueta unitaria y embalaje

Referencia	Descripción	Ud./Caja	EAN Unitario	EAN Embalaje
OX0100102	Mascarilla Oxígeno 7 Concentraciones Variable (Venturi) Adulto	50	8435089508130	18435089508137
OX0110102	Mascarilla Oxígeno 7 concentraciones variable (Venturi) Pediátrica	50	8435089508147	18435089508144

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		●

Especificaciones Técnicas Producto

COMPONENTE	MATERIAL	DIMENSIONES mm	
		LONGITUD	ALTURA
Cuerpo de mascarilla Adulto	PVC - Exento ftalatos	130±20%	66±10%
Cuerpo de mascarilla Pediátrica	PVC - Exento ftalatos	95±20%	52±10%
Clip Nasal	Aluminio		
Dosificador Verde (Venturi) 24%, 26%, 28% y 30%	ABS		
Dosificador Blanco (Venturi) 35%, 40% y 50%	ABS		
Base dosificador (Venturi)	ABS		
Conector de Dosificador	Poliestireno PS		
Cazoleta Verde	Poliestireno PS		

COMPONENTE	MATERIAL	DIMENSIONES mm	
		LONGITUD	Ø EXTERNO
Tubo alargadera	PVC - Exento ftalatos	2000±5%	5.5±10%

Juvazquez considera la información contenida en este documento de carácter reservado y no divulgable. Asimismo, Juvazquez se reserva el derecho a modificar el documento de acuerdo con el progreso técnico y el desarrollo normativo relativos al producto