

ZIBOJECT S.A.S CÁNULA NASAL DE OXÍGENO

FICHA DE SEGURIDAD

NOMBRE DEL PRODUCTO

CÁNULA NASAL DE OXÍGENO:
Producto elaborado en Cloruro de Polivinilo (PVC) grado médico y para un solo uso. Consiste en el conector del tubo, tubo de suministro de oxígeno, conector en Y, tubo de entrada, soporte y punta de la nariz. Transmite gas de oxígeno del paciente conectado con el sistema respiratorio.

PRESENTACION COMERCIAL
Empaque íntegro Estéril por unidad. Presentación caja primaria: unidad por bolsa. Presentación caja corrugada: 100 unidades.
REFERENCIAS COMERCIALES: Talla S – Talla M – Talla L

FABRICANTE
HANGZHOU SUPERDS INDUSTRY CO, LTD.

CLASIFICACIÓN DEL RIESGO
De acuerdo al Decreto 4725 de 2005, la Cánula nasal de oxígeno está en la clasificación de Riesgo Medio: IIa.

CONTROL DE CALIDAD DE FABRICANTE

EXAMINACIÓN	ITEMS DE INSPECCIÓN	LINEAMIENTO
Tamaño	Medida de acuerdo a la talla	Talla Medidas (cm), tolerancia de 2mm
		L h W L
		L 112 62 76 ≤1500
		M 105 48 68
		S 83 43 67
Apariencia	Evaluación de características técnicas y estética.	Debe estar limpio, sin contaminantes, brillante, dureza moderada, libre de humo y sin burbujas en el empaque.
Cantidades	Unidad por bolsa	100 unidades por caja
Parámetros de flujo	Como se defina el certificado, de acuerdo a la cantidad.	Con presión de 0.16MPa y flujo de 6 LPM máximo por nebulización en un rango no menor a 0.16ml/min.

Materiales	Tubo conector, tubo entrada	Creada en material de grado médica PVC
Pruebas de gases	Oxígeno	Parámetros de medición no deben ser inferior a $\mu 3\text{mm}$
Conexión de partes	Continuidad	Todos los componentes están conectados firmemente, mientras se realiza la prueba de extracción a 20N durante 15 segundos.
Pruebas de Biocompatibilidad	Hipersensibilidad retardada	Volumen de solución extraíble para observar reacción local.
	Irritación de la piel	Reacción anormalidad de la piel.
	Citotoxicidad	Solución extraíble del DM de la células L-929; crecimiento y reproducción para evaluar efecto de toxicidad.

INSPECTOR: CHEN YONGHONG

