

	FICHA TECNICA DISPOSITIVOS MEDICOS			
	CODIGO: CAL-FR-006		FECHA ACTUALIZACIÓN: 17 ENERO 2024	VERSIÓN: 03

	PRODUCTO	CANULA NASAL		
	NOMBRE GENERICO	CANULA NASAL DE OXIGENO		
	MARCA			
	DESCRIPCIÓN	Dispositivo médico empleado para la administración no invasiva de oxígeno suplemental vía nasal en pacientes que requieran oxígeno en bajas concentraciones.		

COMPOSICIÓN	PVC grado médico, no toxico, flexible, entradas nasales ergonómicas y suaves que brindan comodidad al paciente.			
INDICACIONES	Brindar soporte respiratorio no invasivo, que permite calentar y humidificar flujos de aire para su administración a través de la cánula.			
PRECAUCIONES	• Ninguna parte de este producto debe entrar en contacto con sustancias que contengan hidrocarburos. • No utilice el producto si presenta signos de daños o no funciona de la forma indicada. • Uso en un único paciente.			

ESPECIFICACIONES QUIMICAS	PVC grado médico			LIBRE DE LATEX	☒ SI ☐ NO
ESPECIFICACIONES FISICAS	DIAMETRO	CALIBRE	LARGO	FORMA	
	5 MM		2.00 m	manguera lisa con terminaciones curvas	
ESTERILIZACIÓN	Insumo limpio no estéril.				

VIDA UTIL	5 años				
CLASIFICACIÓN DEL RIESGO	II A				
REGISTRO SANITARIO	2022DM- 0024905	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	7/01/2032
FABRICANTE	N.G.M.I.CO.LTD.R.P.C				
REFERENCIAS	TR00002 Cánula nasal Adulto				
PRESENTACIÓN COMERCIAL	Empaque por unidad.				

UNIDADES DE DISTRIBUCIÓN				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES QUE CONTIENE	INFORMACIÓN
	Bolsa plástica	Plástico	1 unidad	
EMPAQUE O PRESENTACIÓN	Unidad		empaque individual	
EMBALAJE	caja	Cartón	100 unidades	
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	DE	Almacenar lejos de luz solar, con temperatura recomendada entre 0°C y 50°C, y humedad relativa entre 20% y 80%.		

ESPECIFICACIÓN DE CALIDAD	• Directiva sobre productos sanitarios: DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO de 14 de junio de 1993 relativa a los productos sanitarios. • EN ISO 13485:2012 Dispositivos médicos - Sistemas de gestión de calidad - Requisitos para fines regulatorios. • EN ISO14971: 2012 Dispositivos médicos. Aplicación de la gestión de riesgos a los dispositivos médicos. • ASTM F88 y ASTM1929 • Norma ISO10993-1: 2009 evaluación biológica de dispositivos médicos - parte 1: evaluación y pruebas, el material en contacto con el cuerpo humano requiere las siguientes pruebas de biocompatibilidad. • EN ISO10993-5: 2009 evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro. • ISO10993-10: 2010 evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 10: Pruebas de irritación y piel sensibilización. • EN ISO 15223-1:2016 Dispositivos Médicos- Símbolos para ser usados con etiquetado de dispositivos médicos, etiquetas e información a ser suministrada- Parte 1 Requerimientos generales. - EN 1041:2008 Información suministrada por el fabricante de dispositivos médicos.
---------------------------	---

GUIA RAPIDA DE USO

1. Conectar el caudalímetro a la fuente de oxígeno y, si es preciso, ajustar el frasco humidificador. Este se llenará hasta 2/3 de su capacidad con agua destilada estéril. Colocar la cánula de manera que las dos sondas se ajusten en su respectiva fosa nasal. Introducir las dos sondas de la cánula cada una en su fosa nasal.
2. Conectar un extremo de la alargadera al frasco humidificador y lo otro al dispositivo para administrar el oxígeno indicado.
3. Abrir el caudalímetro hasta conseguir el flujo de oxígeno prescrito y elevar la bolita del caudalímetro hasta el punto apropiado en la escala escalonada.
4. Comprobar la efectividad del sistema.
5. Pasar los tubos por encima de las orejas del paciente hacia la barbilla y ajustarlos bajo esta con el pasador. Comprobar que no producen presiones ni molestias.