

	<b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>MÁSCARA NASAL DE OXIGENO</b>	
	<b>CÓDIGO: FT-GC-06</b>	<b>VERSIÓN: 03</b>

<b>SECCIÓN N°1: Identificación del producto y la compañía</b>	
<b>Nombre Comercial del Producto</b>	Máscara nasal
<b>Marca</b>	NINGBO
<b>Presentaciones Comerciales</b>	(1) Empaque unitario (2) Empaque por 50 unidades
<b>Titular del Registro Sanitario</b>	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
<b>Importador y distribuidor</b>	LIFE CARE SOLUTIONS S.A.S
<b>Registro Sanitario</b>	INVIMA 2014DM-0012165
<b>Vigencia del Registro Sanitario</b>	2024-11-27
<b>Clasificación según el INVIMA</b>	Dispositivo médico riesgo IIA
<b>Código ATC:</b>	No aplica por ser dispositivo médico
<b>Dirección LIFE CARE SOLUTIONS SAS</b>	Vía la argentina Vereda la Isla Lote la Adelia No 2 Funza OPERADOR LOGISTICO MCT.
<b>Laboratorio Fabricante</b>	SUZHOU H.I.& E CO LTD.
<b>Teléfono en Colombia</b>	(57 1 ) 2491199 – 3465337 Ext 102
<b>Web</b>	<a href="http://www.lifecaresolutions.com.co">www.lifecaresolutions.com.co</a>
<b>Contactos vía e-mail</b>	Calidad <a href="mailto:calidad@lifecaresolutions.com.co">calidad@lifecaresolutions.com.co</a>  Atención al cliente <a href="mailto:recepción@lifecaresolutions.com.co">recepción@lifecaresolutions.com.co</a>
<b>SECCIÓN N°2: Especificaciones del producto</b>	
<b>Especificaciones de contenido</b>	(1) Máscara con borde para conexión a tubo de oxígeno (2) Banda Elástica para cabeza. (3) Adaptador nasal metálico
<b>Uso</b>	Dispositivo básico que permite la entrega de gases medicinales, aire u oxígeno medicinal desde una fuente que los origina e impulsa hasta la zona de la boca y nariz.
<b>Frecuencia de uso</b>	Uso único, no reutilizable
<b>Carga microbiológica</b>	Producto estéril
<b>Método de esterilización:</b>	Esterilización a baja temperatura con Óxido de Etileno
<b>Residuo máximo de óxido de etileno</b>	25 ppm

	<b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>MÁSCARA NASAL DE OXIGENO</b>	
	<b>CÓDIGO: FT-GC-06</b>	<b>VERSIÓN: 03</b>

<b>Tiempo de vida útil</b>	5 años bajo condiciones recomendadas de almacenamiento.
<b>Especificaciones de diseño</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Máscara transparente hecho de PVC atóxico de grado médico</li> <li>• Múltiples agujeros laterales que facilitan el intercambio de gases.</li> <li>• Clip nasal para la fijación segura a través de la nariz del paciente</li> <li>• Manguera con adaptador cónico universal</li> <li>• Banda elástica para la colocación de alrededor de la cabeza</li> </ul>
<b>Medidas</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adulto</li> <li>• Pediátrico</li> </ul>
<b>SECCIÓN N°3: Composición, Información sobre los componentes</b>	
<b>Nombre Químico:</b> PVC	
<b>Fórmula Química:</b> (C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> Cl) <sub>n</sub> para el monómero de PVC	
<b>Número CAS:</b> 98-82-8 para el PVC	
<b>SECCIÓN N°4: Identificación de los riesgos.</b>	
<b>Riesgo a la salud:</b> No se considera que represente un riesgo significativo en las condiciones previstas de uso normal. El contacto con fuego o altas temperaturas por encima del punto de fusión genera descomposición térmica generando ácido clorhídrico, dioxinas y otros gases halogenados.	

	<b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>MÁSCARA NASAL DE OXIGENO</b>	
	<b>CÓDIGO: FT-GC-06</b>	<b>VERSIÓN: 03</b>

·**Riesgos Generales:** La reutilización del producto puede causar transmisión de enfermedades infectocontagiosas, su uso está restringido a criterio médico en pacientes con heridas a nivel la boca.

#### **SECCIÓN N°5: Medidas de Primeros Auxilios.**

· **Inhalación:** En caso de incendio, pueden producirse humos perjudiciales para la salud.

· **Contacto con la piel:** El contacto con el material caliente o fundido, puede producir irritación, enrojecimiento y casos extremos ampollas.

· **Ingestión:** El producto es atóxico pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión del producto o sus partes.

· **Contacto con los ojos:** El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos. Los humos producidos por descomposición térmica generan irritación ocular, en estos casos se debe lavar los ojos con abundante


#### **SECCIÓN N°6: Medidas para lucha contra el fuego.**

· **Riesgos específicos:** Generación de humos tóxicos

· **Método específico a emplear:** Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar a combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada en vez de agua a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

**Protección en caso de incendio:** No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.

· **Equipos de protección personal para el combate del fuego:** Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, bota de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

	<b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>MÁSCARA NASAL DE OXIGENO</b>	
	<b>CÓDIGO: FT-GC-06</b>	<b>VERSIÓN: 03</b>

#### **SECCIÓN N°7: Medidas para controlar derrames o fugas.**

**Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto:** No aplica por ser un sólido.

**Equipo de protección personal para atacar la emergencia:** No aplica por ser un sólido.

#### **SECCIÓN N°8: Manipulación y Almacenamiento.**

**Recomendaciones sobre manipulación segura:** El producto una vez extraído de su envase debe usarse lo más rápido posible para evitar su contaminación. EL producto una vez a sido utilizado debe descartarse previa desinfección a su incineración.

**Condiciones de almacenamiento:** El producto se puede almacenar a temperaturas entre 5°C a 25°C y humedades relativas de 0% a 70%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

#### **SECCIÓN N°9: Control de Exposición/Protección Especial.**


- **Medidas de higiene general:** El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos, se debe usar guantes una vez se encuentre fuera del envase primario.

- **Equipo de protección personal:** No requiere un equipo de protección para su manipulación.

- **Protección Respiratoria:** No requiere un equipo de protección respiratoria para su manipulación.

- **Protección de manos:** Una vez el producto se encuentra fuera de su envase se recomienda usar guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

- **Protección ocular:** No requiere de protección ocular para su manipulación sin que esto implique que los procedimientos clínicos implicados tales como aplicación del dispositivo requieran protección ocular debido a que quien manipule el dispositivo puede tener contacto con fluidos del cuerpo.

	<b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>MÁSCARA NASAL DE OXIGENO</b>	
	<b>CÓDIGO: FT-GC-06</b>	<b>VERSIÓN: 03</b>

· **Protección de la piel y cuerpo:** No se requiere de protección especial.

#### **SECCIÓN N°10: Propiedades Físicas y Químicas.**

**Estado Físico:** Sólido

· **Apariencia y olor:** Cánula rígida, inodora

· **PH a 20°C :** No aplica

· **Densidad:** No aplica

· **Punto de Ebullición:** Mayor a 150°C

· **Punto de inflamabilidad:** No inflamable pero puede arder con dificultad al contacto con llama directa

#### **SECCIÓN N°11: Estabilidad y reactividad**

**Estabilidad:** Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento pero puede presentar cristalización y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento

· **Productos de descomposición peligrosos:** Por descomposición al calor ácido clorhídrico y gases orgánicos de cloro.

· **Condiciones a evitar:** Contacto con fuentes de calor mayores a 60°C y/o llama directa


· **Sustancias a evitar:** Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metiletil cetona, soluciones de fenol, colorantes o pigmentos.

· **Reactividad:** Baja reactividad a nula reactividad a sustancias en medio acuoso.

#### **SECCIÓN N°12: Información Toxicológica.**

-**Ensayo de irritación de la piel (humana):** Puede presentar raramente alergias

· **Experiencia en el hombre:** Los materiales del dispositivo son ampliamente utilizados en envases para alimentos y dispositivos médicos. El dispositivo es un insumo de uso común en

	<b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>MÁSCARA NASAL DE OXIGENO</b>	
	<b>CÓDIGO: FT-GC-06</b>	<b>VERSIÓN: 03</b>

terapia respiratoria.

· **Condiciones médicas generalmente agravadas por la exposición:** La exposición en espacios cerrados a los vapores producidos por descomposición térmica pueden generar la muerte.

#### **SECCIÓN N°13: Información Ecológica.**

##### **Efectos sobre el medio ambiente:**

Los componentes PVC y policarbonato consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases halogenados, dioxinas y ácido clorhídrico que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

#### **SECCIÓN N°14: Consideraciones sobre Disposición Final.**

El producto puede tratarse como un sólido no peligroso luego de la desinfección a que se debe someter una vez ha sido utilizado. La técnica de incineración puede aplicarse para la disposición final sin embargo durante el proceso de incineración se generan gases ambientalmente perjudiciales.

#### **SECCIÓN N°15: Información sobre Transporte.**

El producto debe ser transportado en vehículos que cuenten con higiene suficiente para transportar medicamentos y dispositivos médicos. No se debe transportar el producto en caso de riesgo de contacto con solventes orgánicos o fuentes de calor.

#### **SECCIÓN N°16: Información Reglamentaria**

- Importación y comercialización: Decreto 4725 de 2005 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Almacenamiento y acondicionamiento: Resolución 4002 de 2007 del Ministerio de Protección Social de Colombia.
- Elaborado bajo norma ISO 13485 V03

	<b>FICHA TÉCNICA Y DE SEGURIDAD DE PRODUCTO TERMINADO</b>	
	<b>MÁSCARA NASAL DE OXIGENO</b>	
	<b>CÓDIGO: FT-GC-06</b>	<b>VERSIÓN: 03</b>

**SECCIÓN N°17: Información Adicional.**

FOTOGRAFÍA DE MÁSCARA DE OXÍGENO



<b>ELABORADO POR</b>	Dpto de Calidad LIFE CARE SOLUTIONS	2013-12-10
<b>REVISADO POR</b>	Vanessa Reyes, Director Técnico	2014-11-21