1. DESCRIPCION GENERAL

A. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

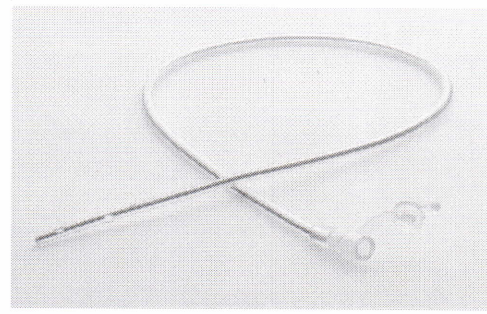
Tubo de cloruro de polivinilo termo sensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso. De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad.

Mayor lumen generando más eficiencia para un mismo diámetro exterior.

Cuatro orificios laterales suaves que aseguran el máximo flujo de alimentación, aspiración o irrigación. Línea radio-opaca que facilita la ubicación precisa de la sonda

Extremo proximal con un conector de embudo que se adapta a todas las posibles necesidades de acople de la sonda, sin requerir elementos adicionales para su conexión.

Exclusiva tapa adjunta al conector para evitar la salida del contenido gástrico y posibles infecciones.



B. REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2006DM-0000099-R1: Fabricar y vender
(Clasificación del riesgo IIA)

C. VIDA UTIL

4 años después de ser esterilizado.

2. ESPECIFICACIONES

CÓDIGO BARRAS	CÓDIGO PT	FR	LONGITUD (CM) MANGERA MAS ACOPLE	Escalas (cm)	EXTREMO DISTAL	EXTREMO PROXIMAL	PRESENTACIÓN
7707178250611	1096	20	123-125	N/A	Cerrado Atraumático	Embudo azul 18	UNIDAD
7707178250543	1145	6	41-43	N/A	Cerrado Atraumático	Embudo transparente con tapón 6	UNIDAD
7707178250550	1146	8	41-43	N/A	Cerrado Atraumático	Embudo transparente con tapón de 8	UNIDAD
7707178250567	1147	10	123-125	N/A	Cerrado Atraumático	Embudo azul 10	UNIDAD
7707178250574	1148	12	123-125	N/A	Cerrado Atraumático	Embudo azul 12	UNIDAD
7707178250581	1149	14	123-125	N/A	Cerrado Atraumático	Embudo azul 14	UNIDAD
7707178250598	1150	16	123-125	N/A	Cerrado Atraumático	Embudo azul 16	UNIDAD
7707178250604	1151	18	123-125	N/A	Cerrado Atraumático	Embudo azul 16	UNIDAD

COPIA CONTROLADA

3. DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía: SHERLEG S.A.S.
Dirección: Calle 13 No. 68B- 26
Teléfono: +57-1-4059171
Fax: +57-1-4059179
E-Mail: ventas@sherleg.net
Página Web: www.sherleg.com
Ciudad y País: Bogotá. Colombia (South América)

4. EMPAQUE

Empaque blíster Peel-Back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

5. ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

6. APLICACIONES / INDICACIÓN DE USO

Sonda elaborada para permitir alimentación, aspiración de contenido gástrico o irrigación en las vías digestivas. Se puede utilizar en los procedimientos de cirugía, cuidado intensivo, urgencias, unidad de neonatología y pediatría, medicina interna, hospitalización entre otros.

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire, luz solar y libre de contaminación.

Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto en el piso y paredes.

8. MANIPULACION

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atoxico, apirógeno, si el envase no ha sido abierto y deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.
- El tiempo de uso del dispositivo dentro del paciente debe ser menor a diez (10) días y según recomendaciones del médico tratante.

9. DISPOSICIÓN FINAL

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.

COPIA CONTROLADA

- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

10. REFERENCIA

ISO 13485: 2003
ISO 9001: 2008

11. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

VER ANEXO 1

12. DISTRIBUCIÓN

COMERCIAL, CLIENTES EXTERNOS Y ENTIDADES REGULATORIAS QUE LO REQUIERAN

13. CONTROL DE CAMBIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-015	FICHAS TECNICAS-LINEA SILICONCATHS SONDA LEVIN S.N.G SILICONIZADA UN LUMEN	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT-015	FICHAS TECNICAS-LINEA SILICONCATHS SONDA LEVIN S.N.G SILICONIZADA UN LUMEN	2	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación
FT-015	FICHAS TECNICAS-LINEA SILICONCATHS SONDA LEVIN S.N.G SILICONIZADA UN LUMEN	3	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas
FT-015	FICHAS TECNICAS-LINEA SILICONCATHS SONDA LEVIN S.N.G SILICONIZADA UN LUMEN	4	05/07/2012	Se incluyen las casillas de diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, extremo distal y extremo proximal, se eliminan las marcas de tinta ya que esta sonda no posee este tipo de tinta.
FT-015	FICHAS TECNICAS-LINEA SILICONCATHS SONDA LEVIN S.N.G SILICONIZADA UN LUMEN	5	10/09/2012	Se actualiza código de barras del código 1096
FT-015	FICHAS TECNICAS-SILICONCATHS SONDA LEVIN S.N.G SILICONIZADA UN LUMEN	6	18/03/2013	Se incluye la hoja de seguridad de los productos anexo 1
FT-015	FICHAS TECNICAS-SILICONCATHS SONDA LEVIN S.N.G SILICONIZADA UN LUMEN	7	02/04/2013	Se modifica la longitud de la sonda aclarando que está compuesta por la manguera y el acople
FT-015	FICHA TECNICA SONDA LEVIN S.N.G. UN LUMEN	8	11/08/2014	Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de acuerdo a las necesidades de información de los clientes y se ajusta la información de la ficha técnica con el fin de hacerla fácil de revisar.

14. FIRMA

	ELABORÓ	REVISO	APROBÓ
FIRMA	C-CADP 1	D. Gonzá	E. Teatino
CARGO	GESTOR DOCUMENTAL	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	DIRECTORA TÉCNICA
FECHA	11-08-2014	11/08/2014	11/08/2014

COPIA CONTROLADA

ANEXO 1 – HOJA DE SEGURIDAD SONDA NELATON

SECCION 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LINEA DEL PRODUCTO:	**SILICON CATHS**
NOMBRE DEL PRODUCTO:	Sonda Levin
USOS DEL PRODUCTO :	Utilizada en la Aspiración de secreciones en terapia respiratoria.

DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía	SHERLEG S.A.S.
Dirección:	Calle 13 No. 68B- 26
Teléfono:	+57-1-4059171
Fax:	+57-1-4059179
E-Mail:	laboratories@sherleg.net
Página Web:	www.sherleg.com
Ciudad y Pais:	Bogotá DC, Colombia (South América)

SECCION 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Composición:	98% Poli cloruro de Vinilo Transparente Grado Médico. 2% Poli cloruro de Vinilo Transparente Grado Médico y Colorante CI015:1

SECCION 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

Clasificación de la sustancia o mezcla:	No existe ningún requerimiento obligatorio para etiquetado de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia
Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:	El producto no requiere una etiqueta especial de acuerdo al Decreto 1609 DE 2002, Norma Técnica Colombiana 1692 y la Guía de respuesta en Caso de Emergencia.
Otros Riesgos:	No existen riesgos relevantes para ser mencionados.
Información Adicional de la Etiqueta:	Cumplimiento el Decreto 4725 de 2005, el producto lleva la siguiente información: Nombre del producto, Lote, Fecha de Expiración, Numero de Registro Sanitario, Fabricante y/o importador con domicilió y Leyendas Estéril y Usar Solo Una Vez.

SECCION 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: Descripción de Medidas de Primeros Auxilios

Después de Contacto con la Piel:	No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urologia, entre otros.
Después de contacto con los Ojos:	No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urologia, entre otros.
Después de ingerir:	No ingerir, el producto puede ser dañino si es tragado. En caso de ingestión enjuagarse la boca. No induzca el vomito sin consultar a un médico previamente.

SECCION 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

Medio Apropiado para Apagar el fuego:	Agua. Espuma. Dióxido de Carbono (CO_2). Polvo químico seco
Advertencia para los Bomberos:	Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al áreaen el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma

SECCION 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

Precauciones personales, equipo de protección	No requiere.
Procedimientos de emergencia:	No requiere.
Precauciones Medio ambientales:	No requiere.
Métodos y materiales para almacenar y limpiar:	Recolectar mecánicamente.
Referente a otras secciones:	No emite sustancias peligrosas

SECCION 7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

Recomendaciones para un manejo seguro	No hay medidas especiales de precaución necesarias.
Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones	Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar.
Información adicional sobre manejo	No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas.
Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes	Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenircontaminación y absorción de patógenos.
Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento	No almacenar junto con: Agentes Oxidantes.
Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento	Por favor preste atención a la información en el empaque! Mantener el producto seco, almacenarse entre 15 y 30°C, a una humedad relativa entre 40% y 7, No exponer a luz solar directa.

COPIA CONTROLADA

SECCION 8: CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL

Controles de Exposición Ocupacional	No aplica
Medidas de Protección e higiene	Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.
Precauciones Respiratorias	No aplica
Precauciones de las manos	No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.
Protección de los ojos	No requiere.
Protección de la Piel	No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.

SECCION 9: PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

Estado físico:	Solido
Color:	Transparente
Color Accesorios o Acoples:	Transparente, Blancos o Azules.
Olor:	Sin Olor
Método de Análisis	
PH:	No Aplica
Cambios en el estado físico	
Punto de fusión:	No Aplica
Punto de Reblandecimiento:	No Aplica
Punto de Inflamación:	No Aplica
Densidad (at 20C) ca.:	No Aplica
Solubilidad en el agua:	Insoluble
Información Adicional:	Descomposición Térmica: > 175°C

SECCION 10 : Estabilidad y Reactividad

Condiciones que evitar	Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque) Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta.
Materiales Incompatibles	Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes.
Productos riesgosos de descomposición	Ninguno.
Información Adicional	Prestar atención a la información de la etiqueta. El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a termperaturas Superiores a 175C, o periodos a una temperatura de 250C puede resultar en La generación de Cloruro de Hidrogeno y Monóxido de Carbono.

SECCION 11: Información Toxicológica: información en los Efectos Toxicológicos

Citotoxicidad	No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.
	Irritación y Corrosiva
Efectos Irritantes en la piel	No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.
Efectos Irritantes en los ojos	No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.
Efectos de Sensibilización	No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias).

SECCION 12: Información Ecológica

Producto Biodegradable en Sistemas Acuosos	Producto No Soluble en Agua
Situación de Impacto Ambiental	No es previsible un daño grave o permanente en el medio ambiente. Los materiales termoplásticos pueden emitir vapores cuando se calientan a Temperaturas superiores a 175C.

SECCION 13: CONSIDERACIONES PARA DESECHO

Desecho Residuo Bio-sanitario

Después que el producto ha sido usado y estado en contacto con alguna secreción del cuerpo humano: Se debe desechar el producto de acuerdo las políticas de la institución, que cumplan a cabalidad con los reglamentos establecidos por el estado.

- Disponerse el producto dentro de un recipiente de plástico rígido con tapa que posea una bolsa de color rojo y debidamente identificado con el anagrama de riesgo biológico y el tipo de residuos que contiene.
- Inactivar los desechos añadiéndoles una solución de Hipoclorito de sodio al 0.5% que recubra los 2/3 del recipiente. Se deja en contacto por 30 minutos, y luego se descarta el líquido por el desagüe con abundante agua.
- Los recipientes Se llenarán hasta 2/3 de su capacidad, para posteriormente inactivarlas, sellarlas y almacenarlos en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

Dispositivo Vencido:

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg S.A.S. para realizar los procedimientos de destrucción, recuperación y/o tratamiento.

SECCION 14: Información y transporte

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte.
Hasta que este haya sido usado.

SECCION 15: INFORMACION REGULATORIA

DECRETO 4725 DIC-05 Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

RESOLUCION 2511 JUL-95 Por la cual se adopta el manual de normas técnicas de calidad-guías técnicas de análisis para medicamentos, materiales médicos quirúrgicos, cosméticos y productos varios.

RESOLUCION 4816 DIC-08 Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.

SECCION 16: Información Adicional

El comprador asume toda la responsabilidad para asegurar el uso correcto de este producto, cumpliendo las leyes y políticas de salud, seguridad y medio ambiente. Sherleg S.A.S. no asume ninguna responsabilidad por el daño o perjuicio causado directa o indirectamente o relacionado con el uso del material. La información contenida en esta hoja es desarrollado por Sherleg S.A.S. de acuerdo a lo que supone son recursos eficientes y confiables, y basada en hechos y opiniones existentes a la fecha de elaboración.

COPIA CONTROLADA