

|                                                                                   |                                        |                             |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|--------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA<br/>SONDA NELATÓN</b> | Nº IDENTIFICACIÓN: FT-013   |        |
|                                                                                   |                                        | VERSIÓN: 9                  | 1 de 4 |
|                                                                                   |                                        | FECHA EMISIÓN<br>28/07/2016 |        |

## 1. DESCRIPCIÓN GENERAL

### A. descripción DEL PRODUCTO

Tubo de cloruro de polivinilo termo sensible siliconizado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso.

Diseñado para evitar el atrapamiento del tejido.

De cómodo manejo para la implantación, debido a su flexibilidad.

Mayor diámetro interno para minimizar el tiempo de los procedimientos.

Total transparencia para visualización directa dando mayor seguridad.

Su extremo distal está cerrado y perfectamente redondeado y suave para facilitar el paso a través de la uretra sin producir dolor en los pacientes.

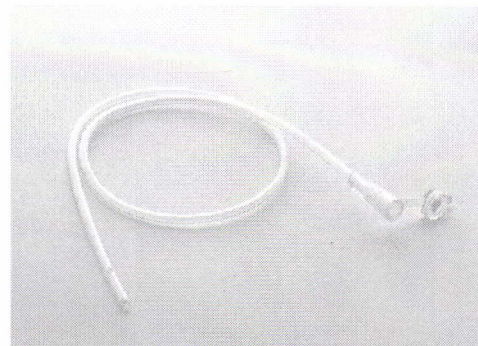
Dos orificios laterales para drenaje fácil de la orina

### B. REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2016DM-0000107-R2 -Fabricar y vender  
(Clasificación del riesgo IIA)

### C. VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.



## 2. ESPECIFICACIONES

| CÓDIGO BARRAS | CÓDIGO PT | FR | LONGITUD (CM) | Escalas (cm) | EXTREMO DISTAL      | EXTREMO PROXIMAL              | PRESENTACIÓN |
|---------------|-----------|----|---------------|--------------|---------------------|-------------------------------|--------------|
| 7707178250772 | 1169      | 6  | 40            | N/A          | Cerrado Atraumático | Embudo traslucido con tapón 6 | UNIDAD       |
| 7707178250789 | 1170      | 8  | 40            | N/A          | Cerrado Atraumático | Embudo traslucido con tapón 8 | UNIDAD       |
| 7707178250796 | 1171      | 10 | 40            | N/A          | Cerrado Atraumático | Embudo azul 10                | UNIDAD       |
| 7707178250802 | 1172      | 12 | 40            | N/A          | Cerrado Atraumático | Embudo azul 12                | UNIDAD       |
| 7707178250819 | 1173      | 14 | 40            | N/A          | Cerrado Atraumático | Embudo azul 14                | UNIDAD       |



## FICHA TÉCNICA SONDA NELATÓN

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-013

VERSIÓN: 9

FECHA EMISIÓN  
28/07/2016

2 de 4

| CÓDIGO BARRAS | CÓDIGO PT | FR | LONGITUD (CM) | Escalas (cm) | EXTREMO DISTAL      | EXTREMO PROXIMAL | PRESENTACIÓN |
|---------------|-----------|----|---------------|--------------|---------------------|------------------|--------------|
| 7707178250824 | 1174      | 16 | 40            | N/A          | Cerrado Atraumático | Embudo azul 16   | UNIDAD       |
| 7707178250833 | 1175      | 18 | 40            | N/A          | Cerrado Atraumático | Embudo azul 16   | UNIDAD       |
| 7707178250840 | 1098      | 20 | 40            | N/A          | Cerrado Atraumático | Embudo azul 18   | UNIDAD       |

### 3. DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía: SHERLEG LABORATORIES S.A.S.

Dirección: Calle 13 No. 68B- 26

Teléfono: +57-1-4059171

Fax: +57-1-4059179

E-Mail: [ventas@sherleg.net](mailto:ventas@sherleg.net)

Página Web: [www.sherleg.com](http://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 utilizada para realizar drenaje de orina a través de la uretra, por períodos cortos de tiempo. Se puede utilizar en procedimientos de cirugía, cuidado intensivo, urgencias, 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. MANIPULACIÓN

- Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- Se garantiza el contenido estéril, atóxico, 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.

### 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.

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179

[www.sherleg.com](http://www.sherleg.com) E-Mail: [ventas@sherleg.net](mailto:ventas@sherleg.net) Bogotá, Colombia

**COPIA NO CONTROLADA**

|                                                                                   |                                        |                             |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|--------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA<br/>SONDA NELATÓN</b> | Nº IDENTIFICACIÓN: FT-013   |        |
|                                                                                   |                                        | VERSIÓN: 9                  | 3 de 4 |
|                                                                                   |                                        | FECHA EMISIÓN<br>28/07/2016 |        |

- 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 almacenarlas 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-013 | FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA SILICÓN<br>CATHS Sonda de Nelatón -<br>SILICONIZADA | 1       | 13/02/2011          | Documento nuevo                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| FT-013 | FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA SILICÓN<br>CATHS Sonda de Nelatón -<br>SILICONIZADA | 2       | 12/07/2011          | Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación                                                                                                                                                                                                                   |
| FT-013 | FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA SILICÓN<br>CATHS Sonda de Nelatón -<br>SILICONIZADA | 3       | 18/04/2012          | Se añade el control de cambios y el registro de las firmas                                                                                                                                                                                                                                    |
| FT-013 | FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA SILICÓN<br>CATHS Sonda de Nelatón -<br>SILICONIZADA | 4       | 10/07/2012          | Se incluyen las casillas de diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, escala, extremo distal y extremo proximal.                                                                                                                                                                  |
| FT-013 | FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA SILICÓN<br>CATHS Sonda de Nelatón -<br>SILICONIZADA | 5       | 10/07/2012          | se incluye hoja de seguridad del producto anexo 1                                                                                                                                                                                                                                             |
| FT-013 | FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA SILICÓN<br>CATHS Sonda de Nelatón -<br>SILICONIZADA | 6       | 03/04/2013          | se modifica la longitud incluyendo la medida de la manguera con el acople                                                                                                                                                                                                                     |
| FT-013 | FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA SILICÓN<br>CATHS Sonda de Nelatón -<br>SILICONIZADA | 7       | 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. |

|                                                                                   |                                        |                             |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|-----------------------------|--------|
|  | <b>FICHA TÉCNICA<br/>SONDA NELATÓN</b> | Nº IDENTIFICACIÓN: FT-013   |        |
|                                                                                   |                                        | VERSIÓN: 9                  | 4 de 4 |
|                                                                                   |                                        | FECHA EMISIÓN<br>28/07/2016 |        |

| Código | Nombre del documento                                                        | Versión | Fecha de aprobación | Descripción del cambio                                                     |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| FT-013 | FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA SILICÓN<br>CATHS SONDA DE NELATÓN -<br>SILICONIZADA | 8       | 29/10/2015          | Se actualiza SHERLEG S.A.S por<br>SHERLEG LABORATORIES S.A.S               |
| FT-013 | FICHA TÉCNICA<br>SONDA NELATÓN                                              | 9       | 28/07/2016          | Renovación registro<br>2006DM-0000107-R1 por INVIMA<br>2016DM-0000107-R2 . |

#### 14. FIRMAS

|               | ELABORADO            | REVISADO                            | APROBADO          |
|---------------|----------------------|-------------------------------------|-------------------|
| <b>FIRMA:</b> | <i>P/P L. Marina</i> | <i>N. González</i>                  | <i>E. Teofino</i> |
| <b>CARGO:</b> | DIRECTOR DE I+D      | JEFE DE ASEGURAMIENTO<br>DE CALIDAD | DIRECTORA TÉCNICA |
| <b>FECHA:</b> | <i>28/07/2016</i>    | <i>28/07/2016</i>                   | <i>28/07/2016</i> |



## FICHA TÉCNICA SONDA NELATÓN

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-013

VERSIÓN: 9

FECHA EMISIÓN:  
28/07/2016

1 de 2

### ANEXO 1 – HOJA DE SEGURIDAD Sonda NELATÓN

#### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LÍNEA DEL PRODUCTO:

SILICÓN CATHS

NOMBRE DEL PRODUCTO:

Sonda Nelaton

USOS DEL PRODUCTO :

Utilizada en la Aspiración de secreciones en terapia respiratoria.

#### DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía

SHERLEG LABORATORIES 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 País:

Bogotá DC, Colombia ( South América)

#### SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Composición:

98% Poli cloruro de Vinilo Transparente Grado Médico.

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

#### SECCIÓN 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 domicilio y Leyendas Estéril y Usar Solo Una Vez.

#### SECCIÓN 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, urología, entre otros.

Después de contacto con los Ojos:

No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, 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.

#### SECCIÓN 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

Medio Apropiado para Apagar el fuego:

Agua. Espuma. Dióxido de Carbono (CO2). Polvo químico seco

Advertencia para los Bomberos:

Los materiales contra incendio deben ser seleccionados de acuerdo al área en el que se encuentre. En caso de Incendio: Utilice equipos de respiración autónoma

#### SECCIÓN 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

#### SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN 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 prevenir contaminación 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 70, No exponer a luz solar directa.

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179

[www.sherleg.com](http://www.sherleg.com) E-Mail: [ventas@sherleg.net](mailto:ventas@sherleg.net) Bogotá, Colombia**COPIA NO CONTROLADA**



## FICHA TÉCNICA SONDA NELATÓN

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-013

VERSIÓN: 9

FECHA EMISIÓN:  
28/07/2016

2 de 2

### SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN 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.

### SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

#### Estado físico:

Sólido

#### 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

### SECCIÓN 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.  
Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes.

#### Materiales Incompatibles

Ninguno.

#### Productos riesgosos de descomposición

Prestar atención a la información de la etiqueta.

#### Información Adicional

El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) a temperaturas superiores a 175C, o periodos a una temperatura de 250C puede resultar en La generación de Cloruro de Hidrogeno y Monóxido de Carbono.

### SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA: INFORMACIÓN EN LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

#### Citotoxicidad

No muestra Citotoxicidad. Análisis de acuerdo a ISO 10993-5.

#### Efectos Irritantes en la piel

Irritación y Corrosiva

#### Efectos Irritantes en los ojos

No es irritante. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.

#### Efectos de Sensibilización

No irrita. (Conejo.) Análisis de acuerdo a ISO 10993-10.

No hay peligro de sensibilización. (Conejillo de Indias).

### SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

#### Producto Biodegradable en Sistemas Acuáticos

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.

### SECCIÓN 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 almacenarlas en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

#### Dispositivo Vencido:

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

### SECCIÓN 14: INFORMACIÓN Y TRANSPORTE

No es un material peligroso respecto a las regulaciones de transporte.

Hasta que este haya sido usado.

### SECCIÓN 15: INFORMACIÓN 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.

### SECCIÓN 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 Laboratories 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 Laboratories 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.*

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179  
[www.sherleg.com](http://www.sherleg.com) E-Mail: [ventas@sherleg.net](mailto:ventas@sherleg.net) Bogotá, Colombia

**COPIA NO CONTROLADA**