1. DESCRIPCIÓN GENERAL

A. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Tubo de extensión elaborado en cloruro de polivinilo de igual diámetro a los equipos de venoclisis para evitar variación en el volumen a administrar.

Pinza estranguladora para cerrar el ingreso de soluciones al sistema venoso del paciente de manera temporal, que permite su conexión o desconexión.

Conectores Luer Lock que se adaptan firmemente a los equipos jeringas y llaves de 3 vías, con los cuales está en contacto permanente ofreciendo seguridad y tranquilidad durante su utilización.

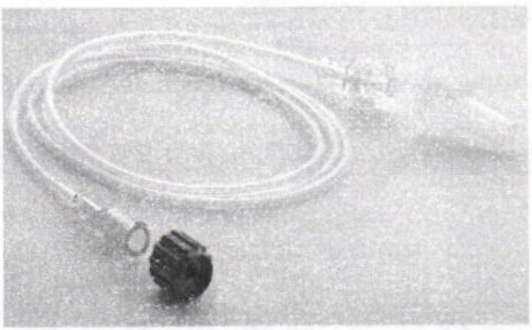


B. REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2016DM-0000090-R2: Fabricar y vender
(Clasificación del riesgo IIA)

C. VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.



2. ESPECIFICACIONES

CÓDIGO BARRAS	CÓDIGO PT	R- INCH	LONG (CM)	EXTREMO DISTAL	EXTREMO PROXIMAL	CLAMP DE SEGURIDAD	VOLUMEN (cm^3)	PRESENTACIÓN
7707178250413	1139	ADULTO R-33	82-84	Acople macho + tapa de acople macho	Acople hembra sin fistula + tapa acople hembra	SI	5,5	UNIDAD
770717825192	0192	ADULTO CONECT. ROTATIVO R-33	82-84	Acople macho **CON CONECTOR ROTATIVO+** tapa de acople macho	Acople hembra sin fistula + tapa acople hembra	SI	5,5	UNIDAD
7707178252677	1303	PEDIATRICA R-29.5	74-76	Acople macho + tapa de acople macho	Acople hembra sin fistula + tapa acople hembra	NO	1	UNIDAD
770717825856	0856	PEDIATRICA R-29.5	74-76	Acople macho + tapa de acople macho	Acople hembra sin fistula + tapa acople hembra	SI	1	UNIDAD
7707178252684	0268	LINEA MUESTREO R-236	600 - 602	Acople macho + tapa de acople macho	Acople macho + tapa de acople macho	NO	8	UNIDAD
7707178252691	0269	CORTA R-4	10-12	Acople macho + tapa de acople macho	Acople hembra sin fistula + tapa acople hembra	NO	0,15	UNIDAD

COPIA NO CONTROLADA

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
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

Dispositivo usado para aumentar la distancia entre el catéter venoso y la solución a administrar. Es utilizado en procedimientos de cirugía, cuidado intensivo, urgencias, unidad de neonatología y pediatría, 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, 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.

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.

COPIA NO CONTROLADA

- 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

10. REFERENCIA

ISO 13485: 2016
ISO 9001: 2015

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-012	FICHAS TÉCNICA -LÍNEA SILICÓN CATHS EXTENSIÓN DE ANESTESIA	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT-012	FICHAS TÉCNICA -LÍNEA SILICÓN CATHS EXTENSIÓN DE ANESTESIA	2	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación.
FT-012	FICHAS TÉCNICA -LÍNEA SILICÓN CATHS EXTENSIÓN DE ANESTESIA	3	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas.
FT-012	FICHAS TÉCNICA -LÍNEA SILICÓN CATHS EXTENSIÓN DE ANESTESIA	4	10/07/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas, se incluyen las casillas de diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, escala, extremo distal y extremo proximal.
FT-012	FICHAS TÉCNICA -LÍNEA SILICÓN CATHS EXTENSIÓN DE ANESTESIA	5	18/03/2013	Se incluye hoja de seguridad de producto anexo 1.
FT-012	FICHAS TÉCNICA -LÍNEA SILICÓN	6	11/08/2014	Se incluye la foto del material de empaque y del

COPIA NO CONTROLADA

	CATHS EXTENSIÓN DE ANESTESIA			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.
FT-012	FICHAS TÉCNICA -LÍNEA SILICÓN CATHS EXTENSIÓN DE ANESTESIA	7	29/10/2015	Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S y se incluye el material de elaboración.
CÓDIGO	**NOMBRE DEL DOCUMENTO**	**VERSIÓN**	**FECHA DE APROBACIÓN**	**DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO**
FT-012	FICHAS TÉCNICA -LÍNEA SILICÓN CATHS EXTENSIÓN DE ANESTESIA	8	02/06/2016	Renovación registro INVIMA 2006DM-0000090-R1 por INVIMA 2016DM-0000090-R2.
FT-012	FICHAS TÉCNICA EXTENSIÓN DE ANESTESIA	9	28/04/2016	INCLUSIÓN DE LOS PRODUCTOS: 0268 EXTENSIÓN ANESTESIA RESONADOR MACHO MACHO X 6 MT 0269 EXTENSIÓN ANESTESIA CORTA X 10 CM
FT-012	FICHAS TÉCNICA EXTENSIÓN DE ANESTESIA	10	26/05/2020	INCLUSIÓN DE LOS PRODUCTOS: 0192 Ext Anestesia Adulto con conector rotativo 0856 Ext Anestesia Pediátrica Con Clamp de Seguridad Inclusión de casilla especificando si tiene clamp de seguridad o no.

14. FIRMAS

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
FIRMA:	P/P O. Moreno.	Yuri C.	E. Textino
CARGO:	DIRECTOR DE I+D	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	DIRECTORA TÉCNICA
FECHA:	26/05/2020.	26/05/2020	26/05/2020.

COPIA NO CONTROLADA

ANEXO 1 – HOJA DE SEGURIDAD EXTENSIÓN DE ANESTESIA

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LINEA DE PRODUCTO:	**SILICON CATHS**
NOMBRE DEL PRODUCTO:	Extensión de Anestesia.
USOS DEL PRODUCTO :	Utilizada en transfusiones, extensiones para anestesia y administración de líquidos parenteales. Se conecta como hembra o macho al tubo que se requiere extender.

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:	96% Poli cloruro de Vinilo Transparente Grado Médico. 4% Conectores plásticos en ABS, PVC, o Polietileno.

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 domicilió 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 vómito sin consultar a un médico previamente.

SECCIÓN 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 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 7, No exponer a luz solar directa.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

Controles de Exposición Ocupacional	No aplica

COPIA NO CONTROLADA

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:	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

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.
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.

SECCIÓN 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).

SECCIÓN 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.

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 almacenarlos 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.

COPIA NO CONTROLADA