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.

Su extremo proximal cuenta con un conector universal, Dos orificios laterales para drenaje fácil de la orina.

Empaque individual Estéril,PVC, LIBRE DE LATEX







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

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
Página Web: www.sherleg.com
Ciudad y País: Bogotá. Colombia (South América)

4. EMPAQUE

Empaque blíster Peel-Back grado médico 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, 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.

- 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: 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 CATHS SONDA DE NELATÓN - SILICONIZADA	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT-013	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA SILICÓN CATHS SONDA DE NELATÓN - SILICONIZADA	2	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación
FT-013	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA SILICÓN CATHS SONDA DE NELATÓN - SILICONIZADA	3	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas
FT-013	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA SILICÓN CATHS SONDA DE NELATÓN - 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 CATHS SONDA DE NELATÓN - SILICONIZADA	5	10/07/2012	se incluye hoja de seguridad del producto anexo 1
FT-013	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA SILICÓN CATHS SONDA DE NELATÓN - SILICONIZADA	6	03/04/2013	se modifica la longitud incluyendo la medida de la manguera con el acople
FT-013	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA SILICÓN CATHS SONDA DE NELATÓN - 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.

Código	**Nombre del documento**	**Versión**	**Fecha de aprobación**	**Descripción del cambio**
FT-013	FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA SILICÓN CATHS SONDA DE NELATÓN - SILICONIZADA	8	29/10/2015	Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S
FT-013	FICHA TÉCNICA SONDA NELATÓN	9	28/07/2016	Renovación registro 2006DM-0000107-R1 por INVIMA 2016DM-0000107-R2
FT-013	FICHA TÉCNICA SONDA NELATÓN	10	07/07/2020	Se actualiza la descripción del producto.

	ELABORADO	**REVISADO**	**APROBADO**
FIRMA:			
CARGO:	DIRECTOR DE I+D	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	DIRECTORA TÉCNICA
FECHA:			

14. FIRMAS