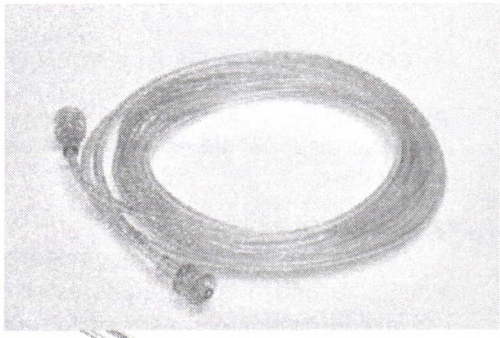
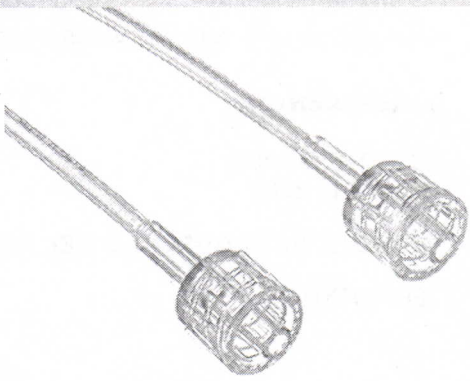
1. DESCRIPCIÓN





Extensiones fabricadas en PVC grado médico, utilizadas para monitorear la presión. La extensión de Capnografía o Línea de Muestreo es un Dispositivo Medico diseñado para monitorear las presiones de Suministro de Gas y/o Gases Respiratorios, la cual se conecta desde una máscara de respiración del paciente hasta el transductor, siendo este el encargado de medir la presión parcial de anhídrido carbónico (PaCO2).

- Tubo de cloruro de polivinilo especialmente formulado que da mayor rigidez a las paredes para mayor registro de las presiones.
- Conserva el diámetro de los transductores de presión de los cuales son complemento.
- Conectores luer-lock que se adaptan firmemente al transductor, máscaras nasales, y otros dispositivos médicos con sistemas Luer Lock.

2. APLICACIONES

Dispositivo diseñado para el monitoreo de presiones arteriales. Se utiliza en los procedimientos de cirugía y cuidado intensivo.

3. REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2016DM-0000118-R2: Fabricar y vender
(Clasificación de riesgo IIA)

4. ESPECIFICACIONES
EXTENSIÓN UNIVERSAL PARA MONITOREO

CÓDIGO BARRAS	CÓDIGO PT	DIÁMETRO INTERNO	DIÁMETRO EXTERNO	DUREZA	LONGITUD (CM)	ESCALAS (CM)	EXTREMO DISTAL	EXTREMO PROXIMAL	MONITOREO
7.707.178.254.763	0476	1.80-2.00	3.00-3.20	85	298 - 302	N/A	Acople Macho con tapa para acople macho	Acople Macho con tapa para acople macho	Línea de Muestreo / Capnografía

5. EMPAQUE

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

6. VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado. Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

COPIA NO CONTROLADA

7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación. Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto con 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. REFERENCIA

ISO 13485: 2003
ISO 9001: 2008

10. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

VER ANEXO 1

11. CONTROL DE CAMBIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-042	*FICHAS TÉCNICAS - LÍNEA SILICÓN CATHS LINEA DE MUESTREO / EXTENSION DE CAPNOGRAFIA*	*1*	*21/07/2020*	*DOCUMENTO NUEVO*

12. FIRMAS

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
FIRMA:	L. Loguzman	Yura	E. Tafur
CARGO:	DIRECTOR DE I+D	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	DIRECTORA TÉCNICA
FECHA:		31/07/2020	31/07/2020

COPIA NO CONTROLADA

ANEXO 1 – HOJA DE SEGURIDAD LINEA DE MUESTREO / EXTENSION DE CAPNOGRAFIA

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LINEA DE PRODUCTO:	**SILICONCATHS**
NOMBRE DEL PRODUCTO:	Línea de Muestreo / Capnógrafo
USOS DEL PRODUCTO :	Diseñado para monitorear las presiones de Suministro de Gas y/o Gases Respiratorios, la cual se conecta desde una máscara de respiración del paciente hasta el transductor, siendo este el encargado de medir la presión parcial de anhídrido carbónico (PaCO2). Macho Macho

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 Pais:	Bogotá DC, Colombia (South América)

SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Mezclas:	96% Poli cloruro de vinilo transparente grado médico.
Composición:	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 (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 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 NO CONTROLADA

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:	Solido.
Color:	Transparente.
Color Accesorios o Acoples	Transparente, Blancos o Azules.
Olor:	Sin Olor.
Método de Análisis	
Valor del PH (at 20 °C):	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 (30 min) a temperaturas superiores a 175 C, o periodos a una temperatura de 250 C 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).

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 Laboratories 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 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 Laboratorios 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

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	203312	**Nombre producto**	**SILICON CATHS - EXTENSION PARA MONITOREO DE PRESION**				
Registro Sanitario	INVIMA 2016DM-0000118-R2	**Vencimiento**	2026/07/07	**Modalidad**	FABRICAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones							
Marcas	SILICON CATHS						

Datos de Interes

Vida Util	4 AÑOS	**Miembros Comprometidos**	SISTEMA CIRCULATORIO
Usos	LA EXTENSIÓN PARA MONITOREO DE PRESIÓN ES UTILIZADA PARA MONITOREAR PRESIONES ARTERIALES EN CIRUGÍA O UNIDADES DE CUIDADO INTENSIVO. INTENSIVO.	**Riesgo**	IIa

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
SONDA ESTÉRIL, DESECHABLE EN ENVASE INDIVIDUAL BLISTER PEEL-BACK

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
FABRICANTE	SHERLEG LABORATORIES S.A.S	CALLE 13 No. 68B - 26	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dtecnica@sherleg.net
REPRESENTANTE LEGAL	JAIME LEGUIZAMON LEGUIZAMON	Calle 13 No. 68B - 26	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dtecnica@sherleg.net
TITULAR REGISTRO SANITARIO	SHERLEG LABORATORIES S.A.S	CALLE 13 No. 68B - 26	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	dtecnica@sherleg.net

Imprimir << Atras