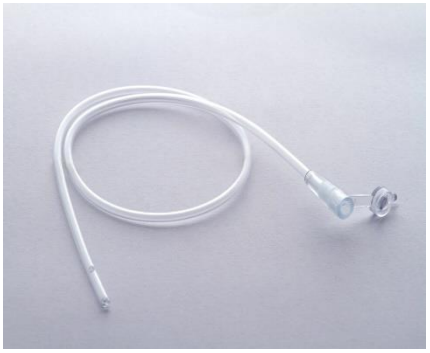
1. DESARROLLO

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO



Catéter de cloruro de polivinilo termo sensible siliconado 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.



1.1.2 REGISTRO SANITARIO

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

1.1.3 VIDA ÚTIL

4. años después de ser esterilizado.

1.2 ESPECIFICACIONES

CÓDIGO BARRAS	CÓDIGO PT	FR	LONGITUD (CM)	Escalas (cm)	EXTREMO DISTAL	EXTREMO PROXIMAL	PRESENTACIÓN
770717825	037	5	40	N/A	Cerrado	Embudo	UNIDAD

COPIA NO CONTROLADA

CÓDIGO BARRAS	CÓDIGO PT	FR	LONGITUD (CM)	Escalas (cm)	EXTREMO DISTAL	EXTREMO PROXIMAL	PRESENTACIÓN
3780	8				Atraumático	traslucido con tapón 5	
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
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

1.3 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)

1.4 EMPAQUE

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

1.5 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

1.6 APLICACIONES / INDICACIÓN DE USO

COPIA NO CONTROLADA

Catéter utilizado 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.

1.7 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.

1.8 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.

1.9 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

1.10 REFERENCIA

ISO 13485: 2016
ISO 9001: 2015

2. ANEXOS

ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD CATETER SONDA NELATÓN

3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad
Área comercial

4. CONTROL DE CAMBIOS

Código	Nombre del documento	Versión	Fecha de aprobación	Descripción del cambio
FT-013	Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT-013	Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada	2	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación
FT-013	Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada	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 Nelaton siliconada	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 Nelaton siliconada	5	10/07/2012	se incluye hoja de seguridad del producto anexo 1
FT-013	Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada	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 Nelaton siliconada	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.
FT-013	Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada	8	29/10/2015	Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S
FT-013	Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada	9	28/07/2016	Renovación registro 2006DM-0000107-R1 por INVIMA 2016DM-0000107-R2
FT-013	Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada	10	07/07/2020	Se actualiza la descripción del producto.

FT-013	Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada	11	17/06/2022	Se modifica nombre de la ficha técnica
FT-013	Fichas técnicas línea silicón Caths sonda de Nelaton siliconada	12	05/06/2023	Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica. Se incluyó la distribución.

5. FIRMAS

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
FIRMA:			
CARGO:	Jefe De Aseguramiento De Calidad	Coordinador de producción	Directora Técnica
FECHA:	05/06/2023	05/06/2023	05/06/2023

ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD CATETER SONDA NELATÓN

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LÍNEA DEL PRODUCTO:	**SILICÓN CATHS**
NOMBRE DEL PRODUCTO:	**Catéter -** 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:	ventas@sherleg.net
Página Web:	www.sherleg.com
Ciudad y País:	Bogotá DC, Colombia (South América)

SECCIÓN 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Composición: 98% Cloruro de Polivinilo Transparente Grado Médico.2% Cloruro de Polivinilo 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 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.

COPIA NO CONTROLADA

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
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 temperaturas Superiores a 175C, o periodos a una temperatura de 250C puede resultar en

COPIA NO CONTROLADA

	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 desarrollada 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