



**FICHAS TÉCNICAS – LINEA SILICONCATHS**  
**SONDA DE NELATON SILICONIZADA**

**N° de Identificación**  
**FT-013**

Versión: 6

Fecha de emisión:  
03/04/2013

Página 1 de 2

### 1. 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 esta 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

### 2. APLICACIONES

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.

### 3. REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2006DM-0000107-R1 -Fabricar y vender

### 4. ESPECIFICACIONES

SONDA NELATON SILICONIZADA

CÓDIGO BARRAS	CÓDIGO PT	FR	DIÁMETRO INTERNO	DIÁMETRO EXTERNO	DUREZA	LONGITUD (CM) Sonda y conector	Escalas (cm)	EXTREMO DISTAL	EXTREMO PROXIMAL
7707178250772	1169	6	1.20-1.40	1.90-2.10	78	41-43	N/A	Cerrado Atraumatico	Embudo traslucido con tapon 6
7707178250789	1170	8	1.70-1.90	2.70-2.90	78	41-43	N/A	Cerrado Atraumatico	Embudo traslucido con tapon 8
7707178250796	1171	10	2.20-2.25	2.90-3.10	78	43-45	N/A	Cerrado Atraumatico	Embudo azul 10
7707178250802	1172	12	2.40-2.60	3.50-3.60	70	43-45	N/A	Cerrado Atraumatico	Embudo azul 12
7707178250819	1173	14	2.95-3.10	4.45-4.50	70	43-45	N/A	Cerrado Atraumatico	Embudo azul 14
7707178250824	1174	16	3.10-3.30	5.10-5.30	70	43-45	N/A	Cerrado Atraumatico	Embudo azul 16
7707178250833	1175	18	3.45-3.65	5.35-5.50	70	43-45	N/A	Cerrado Atraumatico	Embudo azul 16
7707178250840	1098	20	4.10-4.30	6.20-6.40	70	43-45	N/A	Cerrado Atraumatico	Embudo azul 18

### 5. EMPAQUE

Empaque blister 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 Oxido de Etileno (ETO).

### 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. MANIPULACION

- 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 esta sucio o deteriorado.
- Utilícese una sola vez y deséchese.

 <p><b>SHERLEG</b> #1 En dispositivos médico-quirúrgicos</p>	<b>FICHAS TÉCNICAS – LINEA SILICONCATHS</b> <b>SONDA DE NELATON SILICONIZADA</b>	<b>Nº de Identificación</b> <b>FT-013</b>		
		Versión: 6		Página 2 de 2
		Fecha de emisión: 03/04/2013		

### 9. REFERENCIA

ISO 13485: 2003  
ISO 9001: 2008

### 10. HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO

VER ANEXO 1


### CONTROL DE CAMBIOS

Código	Nombre del documento	Versión	Fecha de aprobación	Descripción del cambio
FT-013	FICHAS TECNICAS-LINEA SILICONCATHS SONDA DE NELATON - SILICONIZADA	1	13/02/2011	DOCUMENTO NUEVO
FT-013	FICHAS TECNICAS-LINEA SILICONCATHS SONDA DE NELATON - SILICONIZADA	2	12/07/2011	SE ACTUALIZAN LAS ESPECIFICACIONES DE ACUERDO A LOS PROCESOS DE FABRICACION
FT-013	FICHAS TECNICAS-LINEA SILICONCATHS SONDA DE NELATON - SILICONIZADA	3	18/04/2012	SE AÑADE EL CONTROL DE CAMBIOS Y EL REGISTRO DE LAS FIRMAS
FT-013	FICHAS TECNICAS-LINEA SILICONCATHS SONDA DE NELATON - SILICONIZADA	4	10/07/2012	SE INCLUYEN LAS CASILLAS DE DIAMETRO INTERNO, DIAMETRO EXTERNO, DUREZA, LONGITUD, ESCALA, EXTREMO DISTAL Y EXTREMO PROXIMAL.
FT-013	FICHAS TECNICAS- SILICONCATHS SONDA DE NELATON - SILICONIZADA	5	10/07/2012	SE INCLUYE HOJA DE SEGURIDAD DEL PRODUCTO ANEXO 1
FT-013	FICHAS TECNICAS- SILICONCATHS SONDA DE NELATON - SILICONIZADA	5	03/04/2013	SE MODIFICA LA LONGITUD INCLUYENDO LA MEDIDA DE LA MANGUERA CON EL ACOPLE

### FIRMAS

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
<b>FIRMA:</b>	<i>C-CASPER</i>	<i>L. LEGUTAMA</i>	<i>D. González</i>
<b>CARGO:</b>	Administrador Documental	Director I+D	Jefe de Aseguramiento de Calidad
<b>FECHA:</b>	<i>03/04/2013</i>	<i>03/04/2013</i>	<i>03/04/2013</i>



 <p><b>SHERLEG</b> #1 En dispositivos médicos quirúrgicos</p>	<b>FICHAS TÉCNICAS – LINEA SILICONCATHS</b> <b>SONDA DE NELATON SILICONIZADA</b>	<b>Nº de Identificación</b> <b>FT-013</b>		
		Versión: 6		Página 1 de 2
		Fecha de emisión: 03/04/2012		

## ANEXO 1 – HOJA DE SEGURIDAD SONDA NELATON

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

<b>LÍNEA DEL PRODUCTO:</b>	<b>SILICON CATHS</b>
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO:</b>	Sonda Nelaton
<b>USOS DEL PRODUCTO :</b>	Utilizada en la Aspiración de secreciones en terapia respiratoria.

### DATOS DEL FABRICANTE

Nombre de la Compañía	SHERLEG 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)

### SECCION 2: COMPONENTES RIESGOSOS

Composición:	98% Poli cloruro de Vinilo Transparente Grado Médico. 2% Poli cloruro de Vinilo Transparente Grado Médico y Colorante CI015:1
--------------	--

### SECCION 3: IDENTIFICACIÓN DE RIESGOS

<b>Clasificación de la sustancia o mezcla:</b>	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
--	---

<b>Elementos de la Etiqueta/ Advertencias Adicionales en la Etiqueta:</b>	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.
---	---

<b>Otros Riesgos:</b>	No existen riesgos relevantes para ser mencionados.
-----------------------	---

<b>Información Adicional de la Etiqueta:</b>	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.
--	---

### SECCION 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS: Descripción de Medidas de Primeros Auxilios

<b>Después de Contacto con la Piel:</b>	No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros.
<b>Después de contacto con los Ojos:</b>	No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, urología, entre otros.
<b>Después de ingerir:</b>	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.

### SECCION 5: MEDIDAS EN CASO DE INCENDIO

<b>Medio Apropiado para Apagar el fuego:</b>	Agua. Espuma. Dióxido de Carbono (CO <sub>2</sub> ). Polvo químico seco
--	---

<b>Advertencia para los Bomberos:</b>	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
---------------------------------------	--

### SECCION 6: MEDIDAS PARA DESCARGAS ACCIDENTALES

<b>Precauciones personales, equipo de protección</b>	No requiere.
<b>Procedimientos de emergencia:</b>	No requiere.
<b>Precauciones Medio ambientales:</b>	No requiere.
<b>Métodos y materiales para almacenar y limpiar:</b>	Recolectar mecánicamente.
<b>Referente a otras secciones:</b>	No emite sustancias peligrosas.

### SECCION 7. MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO

<b>Recomendaciones para un manejo seguro</b>	No hay medidas especiales de precaución necesarias.
--	---

<b>Recomendación sobre protección contra fuego y explosiones</b>	Manténgase alejado de fuentes de ignición- No fumar.
--	--

<b>Información adicional sobre manejo</b>	No hay necesidad de instrucciones de manejo específicas.
---	--

<b>Requerimientos para cuartos de almacenamiento y Recipientes</b>	Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos.
--	---

<b>Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento</b>	No almacenar junto con: Agentes Oxidantes.
---	--

<b>Información Adicional sobre condiciones de almacenamiento</b>	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.
--	---

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





**SHERLEG**  
#1 En dispositivos médico-quirúrgicos

**FICHAS TÉCNICAS – LINEA SILICONCATHS**

**SONDA DE NELATON SILICONIZADA**

**N° de Identificación  
FT-013**

Versión: 6

Fecha de emisión:  
03/04/2012

Página 2 de 2

**SECCION 8: CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION 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.

**SECCION 9: PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS**

Estado físico:	Sólido
Color:	Transparente
Color Accesorios o Acoples:	Transparente, Blancos o Azules.
Olor:	Sin Olor
<b>Método de Análisis</b>	
PH:	No Aplica
<b>Cambios en el estado físico</b>	
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
<b>Información Adicional:</b>	Descomposición Térmica: > 175°C

**SECCION 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.
<b>Materiales Incompatibles</b>	Ninguno.
<b>Productos riesgosos de descomposición</b>	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 La generación de Cloruro de Hidrogeno y Monóxido de Carbono.
<b>Información Adicional</b>	

**SECCION 11: Información Toxicológica: información en los Efectos Toxicológicos**

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

<b>Producto Biodegradable en Sistemas Acuáticos</b>	Producto No Soluble en Agua
<b>Situación de Impacto Ambiental</b>	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 almacenarlas en el centro de acopio de residuos peligrosos de la Institución

**Dispositivo Vencido:**

Deben ser devueltos a la Compañía Sherleg 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 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 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 E-Mail: [ventas@sherleg.net](mailto:ventas@sherleg.net) Bogotá, Colombia

**COPIA NO CONTROLADA**