

	HOJA DE SEGURIDAD	CÓDIGO: LM-H-021
	SONDA NELATHON	FECHA DE VIGENCIA: 2022-10-10 HOJA 1 DE 4 ACTUALIZACIÓN: 1

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

1.1. NOMBRE DEL PRODUCTO: SONDA NELATHON

TIPO DE PRODUCTO: DISPOSITIVO MEDICO

1.2. USOS RECOMENDADOS DEL PRODUCTO:

Sonda para el drenaje urinario intermitente o a corto plazo ya que no tiene balón y no puede permanecer insertado en la vejiga.

1.3. NOMBRE DEL PROVEEDOR: Eterna S.A.

Av. calle 26 No. 57-83, Edificio T7 T8, Piso 4, Bogotá-Colombia

Teléfono: (+57) 1 2601100

(+57) 1 5702727

Línea gratuita: 018000 121 000

TELÉFONOS DE EMERGENCIA:

CISPROQUIM: 01 8000 916012 - (091) 288 60 12

CISTEMA: 01 8000 941414 - 018000 511414

Atención: 24 Horas



2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

Riesgo a la salud: Un entorno, equipo o higiene del personal médico inadecuado puede causar infección al paciente, un uso inadecuado por personal no calificado, y/o una re-utilización del dispositivo constituye un riesgo de infección por bacterias y pérdida de la esterilidad.

Riesgos Generales: Daño al paciente por una inadecuada colocación del dispositivo, infecciones por retención urinaria por coágulos, ruptura del paquete, productos con patógenos que podría infectar al personal médico, instrucciones de funcionamiento inadecuadas.

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- SONDA: PVC GRADO MÉDICO
- CONECTOR (EMBUDO O CONO): PVC GRADO MÉDICO

4. PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación: El producto es seguro, no genera gases tóxicos en condiciones normales de temperatura.

Contacto con la piel: El producto es seguro, no se ha reportado daño en la piel de los pacientes.

Ingestión: El producto es atóxico, pero puede causar obstrucción del tracto digestivo en caso de ingestión accidental de sus partes.

Contacto con los ojos: El producto bajo condiciones normales de uso y almacenamiento no produce volátiles o sustancias que afecten los ojos.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Riesgos específicos: Generación de humos.

	HOJA DE SEGURIDAD	CÓDIGO: LM-H-021
	SONDA NELATHON	FECHA DE VIGENCIA: 2022-10-10 HOJA 2 DE 4 ACTUALIZACIÓN: 1

Método específico a emplear: Se puede emplear indistintamente agua atomizada, espuma, polvo seco, dióxido de carbono o arena para sofocar la combustión. Se recomienda utilizar agua atomizada o a chorro, usar agua atomizada o nebulizada para enfriar los envases expuestos al fuego.

Protección en caso de incendio: No entre en la zona del incendio sin el equipo protector adecuado, incluyendo protección respiratoria. Tomar las precauciones habituales en caso de incendio químico. Evite que el agua (sobrante) de extinción del fuego afecte al entorno.

Equipos de protección personal para el combate del fuego: Extintores de agua atomizada, espuma, polvo seco o dióxido de carbono. Ropa usual para control de incendios (guantes de carnaza, bota de cuero con punta metálica y saco y pantalón para protección de incendios), máscara para vapores orgánicos y gafas herméticas.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Medidas de emergencia a tomar si hay derrame del producto: No aplica por ser un sólido.

Equipo de protección personal para atacar la emergencia: No aplica por ser un sólido.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Recomendaciones sobre manipulación segura: La sonda nelathon se debe usar una sola vez, una vez retirado del empaque se debe utilizar lo más rápido posible para evitar la pérdida de la esterilidad. Se debe tener precaución en la manipulación y que sea por un personal calificado para evitar el mal uso del mismo.

Condiciones de almacenamiento: El producto se puede almacenar a temperaturas entre 18°C a 35°C y humedad relativa de máximo 75%. Evitar la exposición a fuentes de calor y contacto con solventes orgánicos. No almacenar al aire libre ni a la luz solar.

8. CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL

Medidas de higiene general: El producto debe ser manipulado bajo condiciones asépticas usuales de manejo de dispositivos médicos estériles

Equipo de protección personal: No requiere un equipo de protección para su manipulación.

Protección Respiratoria: No requiere un equipo de protección respiratoria para su manipulación.

Protección de manos: Se debe usar en forma aséptica guantes de látex o nitrilo para protegerlo de la contaminación o en su defecto para proteger a quien lo manipule de tener contacto con fluidos corporales una vez ha sido utilizado.

Protección ocular: No requiere de protección ocular para su manipulación.

Protección de la piel y cuerpo: No requiere protección especial.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado Físico: Sólido.

Apariencia y olor: Fabricado en polietileno de alto impacto, con colorantes orgánicos, presenta ensamble permanente entre tapa y cuerpo y ensamble temporal para tapa de uso diario, fácil de manejar.

Producto no esterilizado, y es reutilizable.

Densidad: No aplica.

Punto de Fusión: Mayor a 150°C.

Punto de inflamabilidad: No es un producto inflamable, sin embargo, no exponer a llama directa.

	HOJA DE SEGURIDAD	CÓDIGO: LM-H-021
	SONDA NELATHON	FECHA DE VIGENCIA: 2022-10-10 HOJA 3 DE 4 ACTUALIZACIÓN: 1

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad: Estable bajo condiciones usuales de almacenamiento, pero puede presentar fracturación y puntos de fragilidad luego de su fecha de vencimiento.

Condiciones a evitar: Contacto con fuentes de calor mayores a 80°C y/o llama directa

Sustancias a evitar: Solventes orgánicos tales como acetona, éter etílico o metil-etil-cetona.

Reactividad: Baja reactividad a sustancias en medio acuoso o aire.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

El ensayo de irritación de la piel (humana): Producto NO irrita bajo condiciones normales de uso.

Experiencia en el hombre: El producto es ampliamente usado.

12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

Efectos sobre el medio ambiente: Los componentes del dispositivo se consideran sólidos persistentes. No hay efectos adversos considerables por exposición al agua o al ambiente. Los productos de degradación térmica pueden ser gases que pueden deteriorar la fauna y flora circundante en condiciones de contacto masivo con el ambiente.

13. CONSIDERACIONES DE DISPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los productos una vez usados son considerados como residuos de contaminación médica y deben ser descartados de acuerdo a las normas de riesgo biológico en cada país donde se comercialice el producto.

14. INFORMACIÓN SOBRE TRANSPORTE

Los contenedores deben ser resistentes a la perforación, limpios y lavables;
Asegurar la protección del material durante el transporte;

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

MDD 93/42 EEC / ISO 13485

16. OTRAS INFORMACIONES

Las hojas de datos de seguridad deben ser manejadas por personal técnico entrenado en salud ocupacional (seguridad industrial, higiene industrial y medicina preventiva y del trabajo), quien a su vez deberá impartir educación a los trabajadores. Esta hoja de datos de seguridad es una guía para el manejo seguro, almacenamiento, transporte, disposición y liberación adecuado del producto.

ETERNA S.A. proporciona la información contenida aquí de buena fe, pero ni la empresa ni sus representantes se hacen responsables por su exactitud o su minuciosidad tampoco se hacen responsable por el mal uso o interpretación dada a la información aquí contenida.

	HOJA DE SEGURIDAD	CÓDIGO: LM-H-021 FECHA DE VIGENCIA: 2022-10-10 HOJA 4 DE 4 ACTUALIZACIÓN: 1
	SONDA NELATHON	

ELABORÓ	REVISÓ	APROBÓ
Nombre: María Camila Vásquez Cargo: Analista de Asuntos Regulatorios Fecha: 2022-10-10	Nombre: Alejandra Rincón Cargo: Directora de Asuntos Regulatorios Fecha: 2022-10-10	Nombre: Julieta Fandiño Cargo: Director(a) Técnica DM Fecha: 2022-10-10