

	FICHAS TÉCNICAS SILICÓN CATHS EXTENSIÓN UNIVERSAL PARA MONITOREO		N.º de Identificación FT-017
			Versión: 14
	Fecha de emisión: 23/10/2023		Página 1 de 4

1. DESARROLLO

1.1 DESCRIPCIÓN

- 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, jeringas y laves de tres vías con los cuales está en contacto permanente, ofreciendo seguridad y tranquilidad durante su utilización.

1.2 APLICACIONES

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

1.3 REGISTRO SANITARIO

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

1.4 ESPECIFICACIONES EXTENSIÓN UNIVERSAL PARA MONITOREO

CÓDIGO BARRAS	MONITOREO	CÓDIGO PT	LONGITUD (IN)	DIÁMETRO INTERNO	DIÁMETRO EXTERNO	DUREZA	LONGITUD (CM)	VOLUMEN (cm³)	EXTREMO DISTAL	EXTREMO PROXIMAL
7707178 251939	Presión	1281	12	1.80-2.00	3.00-3.20	85	29-31	0.8 – 1.1	Acople hembra con fistula + acople universal Luer simétrico	Acople Macho con tapa para acople macho
7707178. 251946	Presión	1282	24	1.80-2.00	3.00-3.20	85	59-61	1.6 – 2.0	Acople hembra con fistula + acople universal Luer simétrico	Acople Macho con tapa para acople macho
7707178 251953	Presión	1283	48	1.80-2.00	3.00-3.20	85	119-121	3.1 – 3.9	Acople hembra con fistula + acople universal Luer simétrico	Acople Macho con tapa para acople macho
7707178 254763	Línea de Muestreo / Capnógrafo	0476	118	1.80-2.00	3.00-3.20	85	298 - 302	7.7 – 9.6	Acople Macho con tapa para acople macho	Acople Macho con tapa para acople macho



Silicon - Caths®
Catéteres Siliconizados
Los que sienten la diferencia los prefieren.

EXTENSIÓN PARA MONITOREO DE PRESIÓN / Universal

CÓDIGO 1281

Contenido: 1 tubo en cloruro de polivinilo atóxico - termosensible 12 in (30 cm)

FABRICADO POR SHERLEG LABORATORIES S.A.S.
R.S. INVIMA 2016DM-0000118-R2

SterileEO

CONTENIDO ESTÉRIL, ATÓXICO, APIRÓGENO. USAR SÓLO UNA VEZ Y DESTRUIR. NO USAR SI EL PRODUCTO ESTÁ SUCIO O DETERIORADO. PRODUCTO DE VENTA LIBRE. ALMACENE EN ÁREAS FRESCAS Y SECAS.

CLL 13 NO. 68B 26 PBX.: (571) 405 9171
FAX: (571) 405 9179 BOGOTÁ, COLOMBIA
www.sherleg.com ventas@sherleg.net

7 707178 251939

SHERLEG
#1 En dispositivos medico-quirúrgicos
F.1281.P.V003

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirurgicos	FICHAS TÉCNICAS SILICÓN CATHS EXTENSIÓN UNIVERSAL PARA MONITOREO	N.º de Identificación FT-017	
		Versión: 14	Página 2 de 4
		Fecha de emisión: 23/10/2023	

1.5 EMPAQUE

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

1.6 VIDA ÚTIL

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

1.7 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.

1.8 MANIPULACIÓN

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

1.9 REFERENCIA

ISO 13485: 2016

ISO 9001: 2015

2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD EXTENSIÓN UNIVERSAL PARA MONITOREO

3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de Calidad
Área Comercial

4. CONTROL DE CAMBIOS

Código	Nombre del documento	Versión	Fecha de aprobación	Descripción del cambio
FT-017	Fichas técnicas - línea silicón Caths extensión universal para el monitoreo de presión	1	13/02/2011	documento nuevo
FT-017	Fichas técnicas - línea silicón Caths extensión universal para el monitoreo de presión	2	12/07/2011	se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación
FT-017	Fichas técnicas - línea silicón Caths extensión universal para el monitoreo de presión	3	18/04/2012	se añade el control de cambios y el registro de las firmas

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

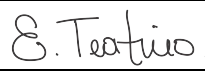
COPIA NO CONTROLADA

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHAS TÉCNICAS SILICÓN CATHS EXTENSIÓN UNIVERSAL PARA MONITOREO	N.º de Identificación FT-017	
		Versión: 14	Página 3 de 4
		Fecha de emisión: 23/10/2023	

FT-017	Fichas técnicas - línea silicón Caths extensión universal para el monitoreo de presión	4	10/07/2012	se incluye diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, escalas, extremo distal, extremo proximal y en la descripción se elimina las jeringas de tres vías.
FT-017	Fichas técnicas - línea silicón Caths extensión universal para el monitoreo de presión	5	18/03/2013	se añade hoja de seguridad del producto anexo 1
FT-017	Fichas técnicas - línea silicón Caths extensión universal para el monitoreo de presión	6	12/05/2015	se amplían las especificaciones del producto código 1283 dejando dos diferentes tipos de dimensiones
FT-017	Fichas técnicas - línea silicón Caths extensión universal para el monitoreo de presión	7	29/10/2015	Se actualiza Sherleg s por Sherleg Laboratories S.A.S y se incluye clasificación de riesgo
FT-017	Fichas técnicas - línea silicón Caths extensión universal para el monitoreo de presión	8	13/07/2016	Renovación registro Invima 2006dm-0000118-r1- por Invima 2016dm-0000118-r2.
FT-017	Fichas técnicas - línea silicón Caths extensión universal para el monitoreo de presión	9	31/08/2017	1. Modificación nombre ft por extensión universal para monitoreo". 2. Inclusión código 0476 – extensión para monitoreo Capnografía. 3. Modificación tabla usos.
FT-017	Fichas técnicas - línea silicón Caths extensión universal para el monitoreo de presión	10	21/07/2020	Se separa la línea de Capnografía en otra ficha técnica.
FT-017	Fichas técnicas - línea silicón Caths extensión universal para el monitoreo de presión	11	24/08/2020	Se agrega parte teórica a la descripción del producto (párrafo 4)
FT-017	Fichas técnicas - línea silicón Caths extensión universal para el monitoreo de presión	12	17/06/2022	Se modifica título de la ficha a nombre técnico "Catéter de flujo dirigido extensión de monitoreo de presión"
FT-017	Fichas técnicas - línea silicón Caths extensión universal para el monitoreo de presión	13	05/06/2023	Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica, se incluyó la distribución.
FT-017	Fichas técnicas - línea silicón Caths extensión universal para el monitoreo de presión	14	23/10/2023	Se modificó el rango del volumen desde el valor mínimo hasta el valor máximo, de acuerdo a los rangos de diámetro y longitud.

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHAS TÉCNICAS SILICÓN CATHS EXTENSIÓN UNIVERSAL PARA MONITOREO	N.º de Identificación FT-017	
		Versión: 14	Página 4 de 4
		Fecha de emisión: 23/10/2023	

5. FIRMAS

	Elaborado	Revisado	Aprobado
FIRMA:			
CARGO:	Jefe Aseguramiento de Calidad	Coordinador de producción	Director técnico
FECHA:	23/10/2023	23/10/2023	23/10/2023

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD EXTENSIÓN DE MONITOREO

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LÍNEA DE PRODUCTO:
NOMBRE DEL PRODUCTO:
USOS DEL PRODUCTO:

SILICONCATHS
Extensión de monitoreo
Utilizada en transfusiones, extensiones para anestesia y administración de líquidos parenterales. Se conecta como hembra o macho al tubo que se requiere extender.

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: 96% Poli cloruro de vinilo transparente grado médico. 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 domicilio 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 Apropriado para Apagar el fuego: Agua. Espuma. Dióxido de Carbono (CO2). Polvo químico seco.

COPIA NO CONTROLADA

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 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:	Sólido.
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. Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes. Ninguno.
Materiales Incompatibles	
Productos riesgosos de descomposición	
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.
Efectos Irritantes en la piel	Irritación y Corrosiva 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 Acuáticos	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 desarrollada 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