



	<b>FICHAS TÉCNICA LÍNEA SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCION SONDA LEVIN S.N.G. SILICONIZADA DOS LUMENES</b>	<b>Nº de Identificación FT-008</b>	
		Versión: 8	
		Fecha de emisión: 05/06/2023	Página 2 de 4

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)

### 1.5 ESPECIFICACIONES

CÓD. BARRAS	CÓD. PT	DIÁMETRO INTERNO	DIÁMETRO EXTERNO	DUREZA	LONGITUD (CM)	ESCALAS (cm)	EXTREMO DISTAL	EXTREMO PROXIMAL	FR
7707178 253605	0360	1.90- 2.10	2.60- 2.80	90	19- 21	N/A	Corte biselado	Embudo transparente 8	8
		3.40- 3.60	4.60- 4.80	75	119- 121	N/A	Cerrado atraumático	Embudo 14 con tapa	14
7707178 253667	0366	2.40- 2.60	3.20- 3.40	90	19- 21	N/A	Corte biselado	Embudo azul 10	10
		4.40- 4.60	5.50- 5.70	75	119- 121	N/A	Cerrado atraumático	Embudo azul 18 con tapa	18
7707178 253674	0367	3.90- 4.10	5.20- 5.40	75	119- 121	N/A	Cerrado atraumático	Embudo 16 con tapa	16
		2.40- 2.60	3.20- 3.40	90	19- 21	N/A	Corte biselado	Embudo azul 10	10
7701782 53773	0377	1.90- 2.10	2.60- 2.80	90	19- 21	N/A	Corte biselado	Embudo transparente 8	8
		2.90- 3.10	3.70- 3.90	75	119.1 21	N/A	Cerrado atraumático	Embudo 12 con tapa	12

### 1.6 EMPAQUE

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

### 1.7 VIDA ÚTIL

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

### 1.8 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco y seco, alejado de fuentes directas de aire y luz solar y libre de contaminación.

 <p><b>SHERLEG</b> LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirúrgicos</p>	<b>FICHAS TÉCNICA LÍNEA SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCION SONDA LEVIN S.N.G. SILICONIZADA DOS LUMENES</b>	<b>Nº de Identificación</b> FT-008		
		Versión: 8		Página 3 de 4
		Fecha de emisión: 05/06/2023		

Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidable, que eviten el contacto directo del producto con el piso y paredes.

### 1.9 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.

### 2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD CATETER - SONDA LEVIN DOS LUMENES

### 3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de calidad  
Área Comercial

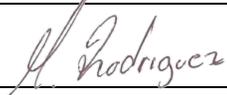
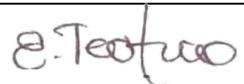
### 4. CONTROL DE CAMBIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-008	Fichas técnicas línea silicón caths sonda levin s.n.g. Siliconizada dos lumenes	1	13/02/2015	Documento nuevo
FT-008	Fichas técnicas línea silicón caths sonda levin s.n.g. Siliconizada dos lumenes	2	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación
FT-008	Fichas técnicas línea silicón caths sonda levin s.n.g. Siliconizada dos lumenes	3	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas
FT-008	Fichas técnicas línea silicón caths sonda levin s.n.g. Siliconizada dos lumenes	4	10/07/2012	Se incluyen las casillas diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, extremo distal, extremo proximal, se modifica el número de orificios laterales y se eliminan las marcas de tinta indeleble
FT-008	Fichas técnicas línea silicón caths sonda levin s.n.g. Siliconizada dos lumenes	5	29/10/2015	Se incluye fotografía del producto y clasificación de riesgo

 <p><b>SHERLEG</b> LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos medico-quirúrgicos</p>	<b>FICHAS TÉCNICA LÍNEA SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCION SONDA LEVIN S.N.G. SILICONIZADA DOS LUMENES</b>	<b>Nº de Identificación</b> FT-008		
		Versión: 8		Página 4 de 4
		Fecha de emisión: 05/06/2023		

FT-008	Fichas técnicas línea silicón caths sonda levin s.n.g. Siliconizada dos lumenes	6	02/06/2016	Renovación registro Invima 2006dm-0000099-r1 por Invima 2016dm-0000099-r2
FT-008	Fichas técnica línea silicón caths cateter conduccion sonda levin s.n.g. Siliconizada dos lumenes	7	17/06/2022	Se modifica nombre de la ficha técnica.
FT-008	Fichas técnica línea silicón caths cateter conduccion sonda levin s.n.g. Siliconizada dos lumenes	8	05/06/2023	Se realizó la revisión de la información para actualización de la ficha técnica

#### 5. FIRMAS

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
<b>FIRMA:</b>		J. Escobar	
<b>CARGO:</b>	Jefe De Aseguramiento De Calidad	Coordinador de producción	Directora Técnica
<b>FECHA:</b>	05/06/2023	05/06/2023	05/06/2023

## ANEXO 1 HOJA DE SEGURIDAD CATETER - SONDA LEVIN DOS LUMENES

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

**LINEA DEL PRODUCTO:** SILICON CATHS  
**NOMBRE DEL PRODUCTO:** Catéter - Sonda Levin Dos Lúmenes  
**USOS DEL PRODUCTO:** Utilizada en la aspiración, irrigación o alimentación en las vías digestivas.

#### 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% Poli cloruro de Vinilo Transparente Grado Médico. 2% Poli cloruro de Vinilo 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: Información Adicional de la Etiqueta:** No existen riesgos relevantes para ser mencionados. 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.

**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

<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.

#### **SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN 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.

#### **SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL**

<b>Controles de Exposición Ocupacional</b>	No aplica.
<b>Medidas de Protección e higiene</b>	Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.
<b>Precauciones Respiratorias</b>	No aplica.
<b>Precauciones de las manos</b>	No se requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.
<b>Protección de los ojos</b>	No requiere.
<b>Protección de la Piel</b>	No requiere. Se deben seguir las Precauciones usuales para el manejo de dispositivos médicos estériles.

#### **SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

<b>Estado físico:</b>	Solido.
<b>Color:</b>	Transparente.
<b>Color Accesorios o Acoples:</b>	Transparente, Blancos o Azules.
<b>Olor:</b>	Sin Olor.
<b><u>Método de Análisis</u></b>	
<b>PH:</b>	No Aplica.
<b><u>Cambios en el estado físico</u></b>	
<b>Punto de fusión:</b>	No Aplica.
<b>Punto de Reblandecimiento:</b>	No Aplica.
<b>Punto de Inflamación:</b>	No Aplica.
<b>Densidad (at 20C) ca.:</b>	No Aplica.
<b>Solubilidad en el agua:</b>	Insoluble.
<b><u>Información Adicional:</u></b>	Descomposición Térmica: > 175°C

#### **SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

<b>Condiciones que evitar</b>	Almacenar fuera de las condiciones predeterminadas (ver empaque) Mantenga el producto alejado de Agentes oxidantes y de llama abierta.
<b>Materiales Incompatibles</b>	Incompatible con los ácidos y oxidantes fuertes.
<b>Productos riesgosos de descomposición</b>	Ninguno.
<b>Información Adicional</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.

### **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).

### **SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

**Producto Biodegradable en Sistemas Acuoso** 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 almacenarlas 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.