

FICHA TÉCNICA SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCIÓN SISTEMA SONDA DE SUCCIÓN CERRADA

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-030

VERSIÓN: 8

FECHA EMISIÓN:
05/06/2023

1 de 6

1. DESARROLLO

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El CATETER O SISTEMA SONDA DE SUCCIÓN CERRADA es un set que incluye los implementos necesarios para desarrollar un correcto proceso de succión de las secreciones de la vía respiratoria del paciente, mediante la succión mecánica, manteniendo de manera segura el suministro de oxígeno y ventilación. Adicionalmente el set incluye 10 Jeringas Pre-Llenadas con Solución Salina Estéril para realizar el procedimiento de limpieza de la sonda, y/o realizar instilación al paciente para adelgazar las soluciones y facilitar la secreción.

El catéter o Sonda de Succión Cerrada, se encuentra recubierta por una bolsa protectora en un polímero especial, que disminuye la probabilidad al personal médico o de enfermería de contraer enfermedades respiratorias en el proceso de succión; y en los pacientes reduce el porcentaje de infección nosocomial y otras infecciones tracto-respiratorias.

Consta de un catéter flexible de cloruro de polivinilo, termo-sensible, siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso.

- El catéter o Sonda se encuentra recubierto por una bolsa protectora en EVA (Polímero Etileno Vinil Acetato).

- Cuenta con dos puertos especiales
Puerto de instilación con válvula Anti-retorno: Para inyectar solución salina
Puerto en T para suministro de medicamentos e inhaladores.

- La Válvula de Succión posee una llave de Cierre Ergonómico para facilitar su uso.

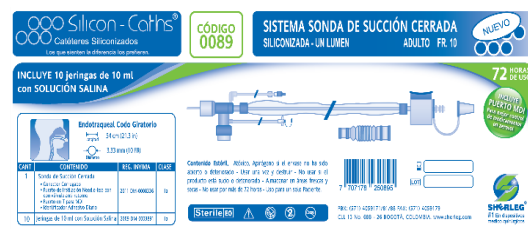
- Incluye etiqueta de Colores que permite identificar la fecha de reemplazo de la sonda de succión.

- Incluye extensor corrugado para conectar el dispositivo con la unidad de Oxígeno, para el confort del paciente

- En los catéter o sondas Pediátricas, incluye conectores en Y de diferentes medidas para ajustarse al tamaño del tubo endotraqueal.

- Producto Esterilizado con GAS de ETO

Incluye Jeringas de Solución Salina para realizar limpieza de la Sonda e Instilaciones.



1.1.2 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2011DM-0008336 – Sonda de Succión Cerrada

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	FICHA TÉCNICA SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCIÓN SISTEMA SONDA DE SUCCIÓN CERRADA		Nº IDENTIFICACIÓN: FT-030
			VERSIÓN: 8
			FECHA EMISIÓN: 05/06/2023

2 de 6

INVIMA 2021DM-0024611 - Sonda de Succión Cerrada (nuevo)
INVIMA 2019DM-0003891R1 – Jeringas Pre-Llenadas con Solución Salina Estéril

1.2 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.

1.3 ESPECIFICACIONES

1.3.1 SISTEMA SONDA DE SUCCIÓN CERRADA OROTRAQUEAL

CÓDIGO BARRAS	CÓDIGO PT	FR.	LONGITUD (CM)			COLOR	ET Y ADAPTADOR	JERINGAS	PRESENTACIÓN
			N	P	A				
7707178250673	0085	5 Fr	32			■ Gris	2.0mm/2.5mm	10 Jeringas x 5ml	20
7707178250680	0086	6 Fr	32			■ Verde Claro	2.5mm/3.0mm/3.5mm	10 Jeringas x 5ml	20
7707178250697	0087	7 Fr	32			■ Morado	3.0mm/3.5mm/4.0mm	10 Jeringas x 5ml	20
7707178250703	0088	8 Fr	36			■ Azul Claro	3.5mm/4.0mm/4.5mm	10 Jeringas x 5ml	20
7707178250710	0089	10 Fr		54		■ Negro	NA	10 Jeringas x 10ml	20
7707178250727	0090	12 Fr		54		■ Blanco	NA	10 Jeringas x 10ml	20
7707178250734	0091	14 Fr			54	■ verde	NA	10 Jeringas x 10ml	20
7707178250741	0092	16 Fr			54	■ Naranja	NA	10 Jeringas x 10ml	20

1.3.2 SISTEMA SONDA DE SUCCIÓN CERRADA TRAQUEOSTOMIA

CÓDIGO BARRAS	CÓDIGO PT	FR.	LONGITUD (CM)		COLOR	ET Y ADAPTADOR	JERINGAS	PRESENTACIÓN
			PEDIÁTRICA	ADULTO				
7707178250932	0093	10 Fr	34		■ Negro	NA	10 jeringas x 10ml	20
7707178250949	0094	12 Fr	34		■ Blanco	NA	10 jeringas x 10ml	20
7707178250956	0095	14 Fr		36	■ verde	NA	10 jeringas x 10ml	20
7707178250963	0096	16 Fr		36	■ Naranja	NA	10 jeringas x 10ml	20

1.4 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)

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

COPIA NO CONTROLADA

 SHORLEG® LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCIÓN SISTEMA SONDA DE SUCCIÓN CERRADA	Nº IDENTIFICACIÓN: FT-030	
		VERSIÓN: 8	3 de 6
		FECHA EMISIÓN: 05/06/2023	

1.5 EMPAQUE

El catéter o Sonda de Succión Cerrada es empacada en un blíster Peel-Back que garantiza la esterilidad y hermeticidad del producto, en condiciones apropiadas de almacenamiento y manipulación.

1.6 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

1.7 APLICACIONES / INDICACIÓN DE USO

El catéter o sonda de Succión Cerrada está diseñada para succionar las secreciones de la vía respiratoria del paciente mediante succión mecánica, sin necesidad de interrumpir el suministro de oxígeno, No requiere desconectar para succionar o ventilar.

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.

Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, 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, 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.

1.10 DISPOSICIÓN FINAL

Verificar la fecha de vencimiento del producto.

Se garantiza el contenido estéril, atoxico, a pirógeno, si el envase no ha sido abierto y/o deteriorado. No use el producto si está sucio o deteriorado. Utilícese una sola vez y deséchese.

Catéter o Sonda de Succión Pediátrica: Valida para 72 Horas de Uso Continuo (Fr. 5, Fr. 6, Fr. 7 y Fr. 8)

Catéter o Sonda de Succión Adulto: Valida para 72 Horas de uso Continuo (Fr. 10, Fr. 12, Fr. 14 y Fr. 16)

A. LUGAR EN DONDE SE UTILIZA

- Departamentos de Terapia Respiratoria
- Unidades de Cuidados Intensivos
- Salas de Cirugía

B. QUIENES LO UTILIZAN

- Terapeutas Respiratorias

C. PARTES DEL CATETER O SONDA DE SUCCIÓN ADULTO (72 Horas)

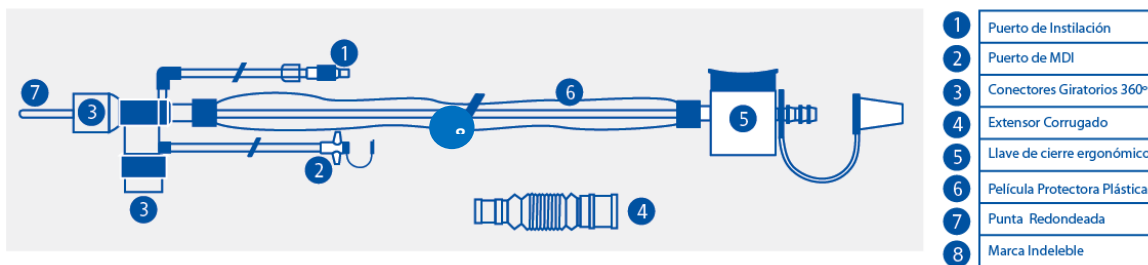
FICHA TÉCNICA SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCIÓN SISTEMA SONDA DE SUCCIÓN CERRADA

Nº IDENTIFICACIÓN: FT-030

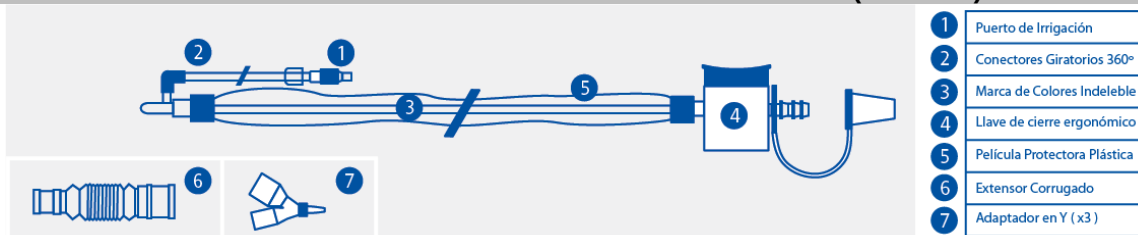
VERSIÓN: 8

FECHA EMISIÓN:
05/06/2023

4 de 6



D. PARTES DEL CATETER O SONDA DE SUCCIÓN PEDIÁTRICA (72 Horas)



E. INSTRUCCIONES PARA USO DEL CATETER O SONDA

Para Succión:

- Conectar la válvula del catéter o Sonda de Succión al conector del Sistema de Aspiración.
- Antes de conectar el Sistema al paciente, encienda la succión, abra la válvula de Cierre y establezca el nivel de succión.
- Introducir el Catéter lentamente a través del tubo Endotraqueal o de traqueotomía.
- Abra la llave de la Válvula de succión, presione el botón para activar el sistema, y Retirar suavemente el catéter
- Repetir el proceso las veces que el Especialista lo considere necesario.
- En caso que la secreción se encuentre densa, se le puede instilar agua Estéril con Cloruro de Sodio al 0.9% a través del puerto de instilación. Para esto utilizar una jeringa Luer Lock pre llenada con la solución salina estéril, asegurar la jeringa al puerto de Instilación y presionar el embolo.
- Al término de la aspiración, retirar el catéter hasta que este se encuentre completamente dentro de la Bolsa Plástica.
- Lave la Sonda con solución salina.

NOTA: Apagar el Sistema de Succión cuando este no esté en uso.

Para administrar Medicamentos:

- Sujetar la Válvula de succión con una mano, y con la otra introducir lentamente el catéter en las vías respiratorias, hasta alcanzar la longitud deseada.
- Verificar que la llave de la válvula de succión se encuentre cerrada.
- Colocar la punta del Inhalador en el Puerto en T para la administración de medicamentos.
- En el momento en que el paciente este aspirando oxígeno, oprimir con fuerza el inhalador.
- Repetir el proceso las veces que sean necesarias, de acuerdo al criterio del Especialista.

Nota. Las Sondas de Succión Cerradas Pediátricas No poseen Puerto para medicamentos.

F. INSTRUCCIONES PARA USO DE LAS JERINGAS PRE-LLENADAS

Para Lavado de la Sonda:

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

COPIA NO CONTROLADA

 SHORLEG LABORATORIES S.A.S. #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCIÓN SISTEMA SONDA DE SUCCIÓN CERRADA		Nº IDENTIFICACIÓN: FT-030
			VERSIÓN: 8
			FECHA EMISIÓN: 05/06/2023

5 de 6

- Sujetar la Válvula de succión con una mano, y conectarla a la unidad de aspiración.
- Verificar que la llave de la válvula de succión se encuentre cerrada.
- Colocar la Jeringa con Solución salina en el Puerto de Instilación de la Sonda, girando levemente la jeringa para asegurarla al puerto (Sistema Luer Lock).
- Abrir la llave de la válvula de succión
- Presionar lentamente el embolo de la Jeringa
- Repetir el proceso las veces que sean necesarias, de acuerdo al criterio del Especialista.

1.11 REFERENCIA

ISO 13485: 2016

ISO 9001: 2015

2 ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SISTEMA SONDA DE SUCCIÓN CERRADA

3 DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de Calidad
Área Comercial

4 CONTROL DE CAMBIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-030	Ficha técnica- línea Silicon Caths sistema sonda de succión cerrada	1	03/12/2012	Documento Nuevo
FT-030	Ficha técnica- línea Silicon Caths sistema sonda de succión cerrada	2	18/03/2013	Se incluye la hoja de seguridad del producto anexo 1
FT-030	Ficha técnica- línea Silicon Caths sistema sonda de succión cerrada	3	22/08/2014	Se modifica la hoja de seguridad incluyendo el manejo post uso y aclarando conceptos sobre la manipulación y almacenamiento 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. Se

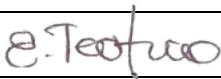
Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA

 SHERLEG [®] LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCIÓN SISTEMA SONDA DE SUCCIÓN CERRADA	Nº IDENTIFICACIÓN: FT-030	
		VERSIÓN: 8	6 de 6
		FECHA EMISIÓN: 05/06/2023	

				incluye sistema sonda de succión cerrada de traqueotomía.
FT-030	Ficha técnica-línea Silicon Caths sistema sonda de succión cerrada	4	17/07/2017	Se actualiza SHERLEG S.A.S por SHERLEG LABORATORIES S.A.S Se cambió el tiempo máximo de uso del producto para los códigos 0085, 0086, 0087 y 0088, paso de 24 horas a 72 horas.
FT-030	Ficha técnica-línea Silicon Caths sistema sonda de succión cerrada	5	01/10/2019	Se actualiza registro sanitario de las jeringas pre llenadas por el proveedor Becton Dickinson de Colombia el registro anterior 2009DM-0003891 y el nuevo es 2019DM-0003891R1.
FT-030	Ficha técnica-línea Silicon Caths sistema sonda de succión cerrada	6	26/11/2021	Se actualiza ficha técnica agregando registro INVIMA NUEVO
FT-030	Ficha técnica-línea Silicon Caths sistema sonda de succión cerrada	7	17/06/2022	Se modifica nombre de la ficha técnica
FT-030	Ficha técnica-línea Silicon Caths sistema sonda de succión cerrada	8	05/06/2023	Revisión para actualización

5 FIRMAS

FIRMA:	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
		J. Escobar	
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 O SISTEMA SONDA DE SUCCIÓN CERRADA

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

PRODUCTO:	SILICON CATHS
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:	Catéter o Sistema Sonda de Succión Cerrada
USOS DEL PRODUCTO:	Utilizada en la aspiración de secreciones en terapia respiratoria, mediante la succión mecánica, manteniendo de manera segura el suministro de oxígeno y ventilación.

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:	Cloruro de polivinilo grado médico. Película plástica en EVA Adaptadores en PPR, PVC y ABS
--------------	--

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, urología, entre otros.
Después de contacto con los Ojos:	No aplica, dispositivo médico para uso en cirugías, urología, entre otros.
Después de ingerir:	No aplica

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

Precauciones personales, equipo de protección	En el momento de usar el dispositivo por tener contacto con secreciones corporales el uso de elementos de bioseguridad como (bata, guantes de manejo, gafas y tapabocas).
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.
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
<u>Método de Análisis</u>	
PH:	No Aplica
<u>Cambios en el estado físico</u>	
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
<u>Información Adicional:</u>	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	Ninguno.

descomposición

Información Adicional

Prestar atención a la información de la etiqueta.
El calentamiento excesivo por periodos largos (30min) 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).

SECCIÓN 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 175°C.

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.