

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S. #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCION SONDA DE SUCCIÓN		Nº Identificación: FT-016
			1 de 4
	Versión: 11 Fecha Emisión: 05/06/2023		

1. DESARROLLO

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Catéter de cloruro de polivinilo termosensible siliconado con acabado especial deslizante para evitar la irritación en la mucosa y facilitar su paso a través de otros tubos. 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 de la succión. Extremo distal abierto y bordes redondeados maximizan la extracción de secreciones sin lesionar el tejido.

Orificios laterales con disposición especial que permite la ventilación y aspiración aun en el caso que el agujero final se obstruya. Válvula de control digital, que proporciona un mando digital de aspiración ya sea intermitente o permanente.



1.1.2 REGISTRO SANITARIO

INVIMA 2016DM-0000097-R2 Fabricar y Vender (Clasificación del riesgo IIA)

1.1.3 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.



Silicon-Caths®
Catéteres Siliconizados
Los que elevan la eficiencia de los procedimientos.

Código 1129

Sonda Succión Fr 6
Contenido: 1 tubo en cloruro de polivinilo atóxico - termosensible

NUEVO



7 707 178 25 0284

Contenido: Estéril, Atóxico, Apto para su uso en la succión de secreciones. Usar una vez y desechar. No usar si el producto está dañado o sucio. Almacenar en área fresca y seca.

LOTE: _____ VENCE: _____

Fabricado en Colombia por Sherleg Laboratories S.A.S. R.L. INVIMA 2016DM-0000097-R2

SHERLEG
LABORATORIES S.A.S.
Bogotá, Colombia

CALLE 13 No. 68B-26 PBX: (571) 405 9171 / 8188 FAX: (571) 405 9179
ventas@sherleg.net

1.2 ESPECIFICACIONES

CÓDIGO BARRAS	CÓDIGO	FR	LONGITUD (CM) Sonda y conector	Escala s (cm)	EXTREMO DISTAL	EXTREMO PROXIMAL	PRESENTACIÓN
7707178250284	1129	6	42-44	N/A	Abierto Atraumático	Embudo traslucido con tapón 6	UNIDAD
7707178250291	1130	8	42-44	N/A	Abierto Atraumático	Embudo traslucido con tapón 8	UNIDAD
7707178250307	1131	10	52.5-54.5	N/A	Abierto Atraumático	Válvula succión pediátrica	UNIDAD
7707178250314	1132	12	52.5-54.5	N/A	Abierto Atraumático	Válvula succión pediátrica	UNIDAD
7707178250321	1133	14	52.5-54.5	N/A	Abierto	Válvula succión	UNIDAD

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 CONDUCCION SONDA DE SUCCIÓN				Nº Identificación: FT-016		
					Versión: 11		2 de 4
					Fecha Emisión: 05/06/2023		

					Atraumático	adulto	
7707178250338	1134	16	52.5-54.5	N/A	Abierto Atraumático	Válvula succión adulto	UNIDAD
7707178250345	1135	18	52.5-54.5	N/A	Abierto Atraumático	Válvula succión adulto	UNIDAD

1.3 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)

1.4 EMPAQUE

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

1.5 ESTERILIZACIÓN

Producto esterilizado con Óxido de Etileno (ETO).

1.6 APLICACIONES / INDICACIÓN DE USO

Para implantación directa o a través de catéter endotraqueal, cánulas de traqueotomía y cánulas nasofaríngeas, permitiendo la succión de saliva, sangre y/o secreciones de la cavidad orotraqueal y nasofaríngea. Es ampliamente usado en procedimientos de cirugía, cuidado intensivo, urgencias, terapia respiratoria, entre otros.

1.7 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

Se debe disponer de estibas plásticas o inoxidables, que eviten el contacto directo del producto en 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 DISPOSICIÓN FINAL

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.

	FICHA TÉCNICA SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCION SONDA DE SUCCIÓN		Nº Identificación: FT-016
			3 de 4
	Versión: 11 Fecha Emisión: 05/06/2023		

- 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

1.10 REFERENCIA

ISO 13485: 2016
ISO 9001: 2015

2. ANEXOS

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD SONDA DE SUCCIÓN

3. DISTRIBUCIÓN

Aseguramiento de Calidad
Área Comercial

4. CONTROL DE CAMBIOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
FT-016	Fichas técnicas-línea silicón Caths sonda para succión	1	13/02/2011	Documento nuevo
FT-016	Fichas técnicas-línea silicón Caths sonda para succión	2	12/07/2011	Se actualizan las especificaciones de acuerdo a los procesos de fabricación.
FT-016	Fichas técnicas-línea silicón Caths sonda para succión	3	18/04/2012	Se añade el control de cambios y el registro de las firmas.
FT-016	Fichas técnicas-línea silicón Caths sonda para succión	4	10/07/2012	Se incluyen las casillas diámetro interno, diámetro externo, dureza, longitud, escalas, extremo distal, extremo proximal.
FT-016	Fichas técnicas-línea silicón Caths sonda para succión	5	18/03/2013	Se incluye la hoja de seguridad del producto anexo 1.
FT-016	Fichas técnicas-línea silicón Caths sonda para succión	6	03/04/2013	Se modifica la longitud incluyendo la medida de la manguera con el acople.
FT-016	Fichas técnicas-línea silicón Caths sonda para succión	7	11/08/2014	Se incluye la foto del material de empaque y del producto, se adicionan los datos del fabricante, se ajustan las especificaciones técnicas de

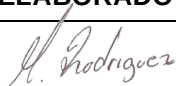
Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA

 SHERLEG [®] LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA SILICÓN CATHS CATETER CONDUCCION SONDA DE SUCCIÓN	Nº Identificación: FT-016	
		Versión: 11	4 de 4
		Fecha Emisión: 05/06/2023	

				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.
FT-016	Fichas técnicas-línea silicón Caths sonda para succión	8	29/10/2015	Se actualiza SHERLEG S.A.S. por SHERLEG LABORATORIES S.A.S.
FT-016	Fichas técnicas-línea silicón Caths sonda para succión	9	02/06/2016	Renovación registro INVIMA 2006DM-0000097-R1 por INVIMA 2016DM-0000097-R2.
FT-016	Fichas técnicas-línea silicón Caths sonda para succión	10	17/06/2022	Se modifica nombre de la ficha técnica.
FT-016	Fichas técnicas-línea silicón Caths sonda para succión	11	05/06/2023	Se incluyó la hoja de seguridad

5. FIRMAS

	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
FIRMA:			
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 SONDA DE SUCCIÓN

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LÍNEA DE PRODUCTO: **SILICON CATHS**
NOMBRE DEL PRODUCTO: **Catéter Sonda de Succión**
USOS DEL PRODUCTO: Utilizada en la aspiración de secreciones en terapia respiratoria.

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: 100% Cloruro de polivinilo grado médico.

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 Apropiado 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 No requiere.
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 70, 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 descomposición	Ninguno.
Información Adicional	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 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.

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.