

 SHERLEG [®] LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA TUBO DE CONEXIÓN SUCCIÓN – CAUCHO DE SUCCIÓN CON CANULA DE YANKAUER	Nº IDENTIFICACIÓN: FT-039	
		VERSIÓN: 6	1 de 4
		FECHA EMISIÓN: 21/10/2023	

1. DESARROLLO

1.1 DESCRIPCIÓN GENERAL

1.1.1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Dispositivo de uso médico diseñado para succionar fluidos y secreciones del cuerpo. El Tubo de conexión-succión más conocido como CAUCHO DE SUCCIÓN posee conectores adaptables a diferentes dispositivos, los cuales entran a presión garantizando la seguridad del sistema, la pared interna es suave y homogénea garantizando el correcto paso de los fluidos y evitando su taponamiento. Al usarse con la cánula Yankauer esta posee un borde redondeado en su extremo distal, para evitar lastimar tejidos Recta Atraumático o con Bulbo Flexible.

Los Conectores, la manguera y la cánula son fabricados en PVC grado médico. Producto Estéril con ETO. Producto es libre de Látex.

1.1.2 REGISTRO SANITARIO

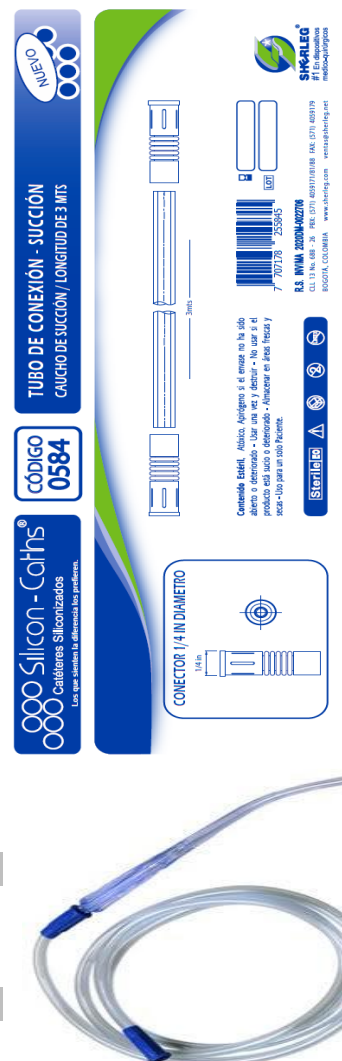
Registro Sanitario 2020DM-0022706
Fabricar y Vender (Clasificación del riesgo IIA)

1.1.3 VIDA ÚTIL

4 años después de ser esterilizado.

1.2 ESPECIFICACIONES

Código de barras	Código	Descripción	Longitud	Diámetro	Presentación
770717825871-6	0871	Tubo De Conexión-Succión – Caucho de Succión con puntas de conexión y empaque estéril	2 metros	Diámetro de 3/4 in (6,35 mm)	Sobre x 1 und
770717825584-5	0584	Tubo De Conexión-Succión – Caucho de Succión con puntas de conexión y empaque estéril	3 metros	Diámetro de 3/4 in (6,35 mm)	Sobre x 1 und
770717825836-5	0836	Tubo De Conexión-Succión – Caucho de Succión con puntas de conexión y empaque estéril	3.6 metros	Diámetro de 3/4 in (6,35 mm)	Sobre x 1 und
770717825284-4	0284	Tubo De Conexión-Succión – Caucho de Succión con puntas de conexión y empaque estéril	6 metros	Diámetro de 3/4 in (6,35 mm)	Sobre x 1 und
1770717825871-6	0871A	Tubo De Conexión-Succión– con Cánula Yankauer (Largo de 25 cm +/- 1cm). Caucho de Succión con puntas de conexión y empaque estéril.	2 metros	Diámetro de 3/4 in (6,35 mm)	Sobre x 1 und
1770717825584-5	0584A	Tubo De Conexión-Succión– con Cánula Yankauer (Largo de	3 metros	Diámetro de 3/4 in (6,35 mm)	Sobre x 1 und



 SHERLEG LABORATORIES S.A.S. #1 En dispositivos medico-quirurgicos	FICHA TÉCNICA TUBO DE CONEXIÓN SUCCIÓN – CAUCHO DE SUCCIÓN CON CANULA DE YANKAUER	Nº IDENTIFICACIÓN: FT-039	
		VERSIÓN: 6	
		FECHA EMISIÓN: 21/10/2023	2 de 4

		25 cm +/- 1cm). Cauchó de Succión con puntas de conexión y empaque estéril.			
1770717825836-5	0836A	Tubo De Conexión-Succión – con Cánula Yankauer (Largo de 25 cm +/- 1cm). Cauchó de Succión con puntas de conexión y empaque estéril.	3.6 metros	Diámetro de 3/4 inch (6,35 mm)	Sobre x 1 und
770717825284-4	0284A	Tubo De Conexión-Succión – con Cánula Yankauer (Largo de 25 cm +/- 1cm). Cauchó de Succión con puntas de conexión y empaque estéril.	6 metros	Diámetro de 3/4 inch (6,35 mm)	Sobre x 1 und
770717825816-7	816	Cánula De Yankauer. Estéril	Cánula Yankauer (Largo de 25 cm +/- 1cm)	Diámetro de 3/4 inch (6,35 mm)	Sobre x 1 und
Este producto puede ser fabricado en las longitudes necesarias de acuerdo a los requerimientos del cliente.					

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

Diseñado para succionar fluidos y secreciones del cuerpo, a través de un equipo succionador en un extremo, y un catéter de succión o una cánula de succión.

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.

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA TUBO DE CONEXIÓN SUCCIÓN – CAUCHO DE SUCCIÓN CON CANULA DE YANKAUER		Nº IDENTIFICACIÓN: FT-039
			VERSIÓN: 6
	FECHA EMISIÓN: 21/10/2023		3 de 4

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.

- 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 TUBO DE CONEXIÓN-CAUCHO 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-039	Ficha técnica tubo de conexión succión – caucho de succión	1	10/06//2020	Documento nuevo
FT-039	Ficha técnica tubo de conexión succión – caucho de succión	2	22/01/2020	Se actualiza el registro Invima y se registran los códigos 0584 y 0836

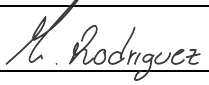
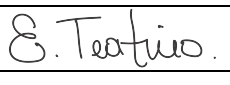
Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179
www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia

COPIA NO CONTROLADA

 SHERLEG LABORATORIES S.A.S #1 En dispositivos médico-quirúrgicos	FICHA TÉCNICA TUBO DE CONEXIÓN SUCCIÓN – CAUCHO DE SUCCIÓN CON CANULA DE YANKAUER	Nº IDENTIFICACIÓN: FT-039	
		VERSIÓN: 6	4 de 4
		FECHA EMISIÓN: 21/10/2023	

FT-039	Ficha técnica tubo de conexión succión – caucho de succión	3	30/06/2020	Se registran códigos nuevos 0284 y 0871
FT-039	Ficha técnica tubo de conexión succión – caucho de succión	4	08/09/2022	Se agrega clasificación de riesgo en el numeral 2.
FT-039	Ficha técnica tubo de conexión succión – caucho de succión	5	05/06/2023	Se incluyó la etiqueta y la distribución. Se modificó el nombre a tubo de conexión succión – caucho de succión
FT-039	Ficha técnica tubo de conexión succión – caucho de succión	6	21/10/2023	Se incluyeron los productos con Cánula de Yankauer. Se modificó el nombre de la ficha técnica

5. FIRMAS

FIRMA:	ELABORADO	REVISADO	APROBADO
			
CARGO:	Jefe de aseguramiento de calidad	Coordinador de producción	Directora técnica
FECHA:	21/10/2023	21/10/2023	21/10/2023

ANEXO 1. HOJA DE SEGURIDAD TUBO DE CONEXIÓN SUCCIÓN – CAUCHO DE SUCCIÓN

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN PRODUCTO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

LINEA DE PRODUCTO:	SILICON CATHS
NOMBRE DEL PRODUCTO:	TUBO DE CONEXIÓN SUCCIÓN – CAUCHO DE SUCCIÓN
USOS DEL PRODUCTO:	Dispositivo de uso médico diseñado para succionar fluidos y secreciones del cuerpo, a través de un equipo succionador en un extremo, y un catéter de succión o una cánula de succión. El Tubo De conexión-succión más Conocido como CAUCHO DE SUCCION, posee conectores adaptables a diferentes dispositivos, con una cavidad interna que genera seguridad en el proceso de succión. En caso de usarse con la cánula Yankauer esta posee un borde redondeado en su extremo distal, para evitar lastimar tejidos.

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: PVC Grado Medico. Producto Estéril con ETO. LIBRE DE LÁTEX

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
---	---

Después de contacto con los Ojos:

respiratoria, urología, entre otros.

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:

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

Mantenga el empaque seco y bien sellado para prevenir contaminación y absorción de patógenos.

Recipientes

No almacenar junto con: Agentes Oxidantes.

Recomendaciones en compatibilidad en el almacenamiento

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:

Blanco

Color Accesorios o Acoples:

Transparente, Blancos o Azules.

Olor:

Sin Olor

Método de Análisis

PH:

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.

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.

Irritación y Corrosiva

Efectos Irritantes en la piel

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

Calle 13 N° 68B – 26 Teléfono (571) 4059171 Fax: (571) 4059179

www.sherleg.com E-Mail: ventas@sherleg.net Bogotá, Colombia**COPIA NO CONTROLADA**

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.

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.