

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BOLSA DE COLOSTOMÍA DE UNA PIEZA
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía General, Emergencia, UCI, UCIN, Coloproctología
4. Código SAP:	020100192 Bolsa de colostomía de una pieza
5. Descripción General:	Dispositivo médico de una pieza que consta de una bolsa y una placa adhesiva que se adhiere a la piel circundante de un ostoma (apertura quirúrgica intestinal hacia la pared abdominal), para recepcionar el efluente intestinal y que permite derivarlo hacia el exterior.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Para la recepción del contenido intestinal u orgánico desde un ostoma intestinal con apertura hacia la pared abdominal).

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

ESQUEMA:



Fig.1: Representación esquemática de una Bolsa de colostomía de una pieza (Imagen referencial)

MATERIAL

- Bolsa de plástico o polímero resistente de grado médico.
- Placa adhesiva hipoalergénica, compuesta de base de hidrocoloides: gelatina, pectina, carboximetilcelulosa y otros componentes que permitan la fijación y sellado (resistencia adhesiva) circundante como el SIS (estireno-isobutileno-estireno) entre otros.
- Filtro de carbón activado.

CARACTERÍSTICAS

La bolsa de colostomía consta de una Placa adhesiva (anillo de seguridad y placa) y una bolsa.

PLACA ADHESIVA

- Hipoalergénica, flexible.
- Debe fijar y sellar (resistencia adhesiva) muy bien a la superficie cutánea.
- Pueden ser recortables o precortadas.
- Debe contener un anillo de seguridad de tela no tejida con adhesivo o hidrocoloide.
- Con guía recortable con círculos concéntricos para abrir el orificio inicial a diferentes diámetros de la ostoma, cada uno de los círculos debe tener indicada la medida que permita el recorte de acuerdo al tamaño del ostoma (el orificio inicial pre cortado no debe ser menor de 10 mm ni mayor de 75 mm), a fin de proteger la piel de las secreciones del ostoma.
- La placa y el anillo de seguridad deben tener un adhesivo hipoalergénico, distribuido uniformemente, libre de grumos o imperfecciones, que permita una fijación y sellado hermético (resistencia adhesiva) a la piel (no debe cambiar de posición ni desprenderse durante su uso, garantizar que dure como mínimo 24 horas), no debe causar daño a la piel, ni dejar residuos en la misma al desprenderla.
- La placa debe estar adherida a la bolsa mediante sellado hermético.
- La placa adhesiva debe ser resistente cuando se somete a la prueba de ausencia de fugas que garantice un sellado hermético (resistencia adhesiva) según la norma ISO 12505-2 e ISO 8670-2 de referencia aplicables a bolsa de colostomía de una pieza.
- La resistencia de la placa adhesiva y anillo de seguridad a la piel debe garantizar un sellado fijo y hermético (resistencia adhesiva) a la piel. Que debe ser: No menor de 7 Newton/ 25 mm la cual debe ser certificada por un laboratorio acreditado.

BOLSA

- Impermeable y resistente.
- Herméticamente sellada a los bordes y toda su estructura.
- Transparente o traslúcida para visualizar características del efluente.
- El lado de contacto con el paciente debe ser tela no tejida.
- De superficie lisa en su parte interna y externa (no porosa).
- No debe producir ruido.
- Que permita la respiración y evite irritaciones por roce de la piel durante su uso.
- Con filtro de carbón integrado.
- Con sistema de drenaje que tenga un cierre hermético: seguro, anatómico y ergonómico, incorporado a la bolsa de tipo velcro u otro.

Condición Biológica:

- Aséptico.
- No produce toxicidad.
- No produce sensibilidad y no produce irritación.

8. Dimensiones:

- Con capacidad de 600 a 700 ml

OTRAS CARACTERISTICAS

De la Presentación:

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condiciones biológicas e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo médico
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- Envase individual o multiempaqué de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón u otro material distinto, que contenga en su interior una o más unidades del dispositivo médico en su envase inmediato.

Rotulado:

Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, en cumplimiento a lo establecido a la normativa sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo médico estará sujeto al control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03.09.2025 17:03:53 -05:00

