

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	BOLSA DE COLOSTOMÍA DE DOS PIEZA (ADULTO)
2. Unidad de medida:	UN
3. Grupo o Familia:	Cirugía General, Emergencia, UCI, UCIN, Coloproctología, Consultorio de curaciones.
4. Código SAP:	020104053 Bolsa de Colostomía de Dos Piezas (Adulto)
5. Descripción General:	Dispositivo médico formado por dos componentes separados 1) una placa base o adhesiva que va adherida a la piel peristomal y 2) una bolsa 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 dos piezas (Imagen referencial)

MATERIAL

- Placa base o adhesiva hipoalergénica compuesta de gelatina, pectina y carboximetilcelulosa.
- Bolsa de plástico de grado médico.
- Filtro de carbón integrado.

CARACTERÍSTICAS

La bolsa de colostomía consta de dos piezas ensamblables 1) Placa base o adhesiva y 2) bolsa.

Pieza 1: PLACA BASE O ADHESIVA

- Hipoalergénica, flexible.
- Debe fijar y sellar (resistencia adhesiva) muy bien a la superficie cutánea.
- Anatómica, resistente a ensambles.
- Con guía recortable y/o moldeable con círculos concéntricos para abrir el orificio inicial a diferentes diámetros del ostoma, cada uno de los círculos debe tener indicado el diámetro que facilite el recorte de acuerdo al tamaño del ostoma (el orificio inicial pre cortado no debe ser menor de 10mm ni mayor de 70 mm).

- Tanto la placa como el anillo de seguridad deben tener un adhesivo hipoalergénico hidrocoloide, que permita una adecuada adherencia a la piel (no debe desprenderse durante su uso, que garantice su uso al menos 5 días).
- Que garantice un sellado hermético.
- Con capa protectora para la piel (a base de carboximetilcelulosa).
- Anillo o aro acoplable a presión, de plástico resistente, que cierre herméticamente.
- Anillo o aro debe tener un mecanismo de fácil manipulación.
- Placa convexa.

Pieza 2: BOLSA

- Impermeable y resistente.
- Transparente u opaca.
- Herméticamente sellada a los bordes.
- 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, para absorber el mal olor de los gases.
- Con anillo acoplable al anillo receptor de la placa adhesiva de fácil retiro, unión hermética.
- Cierre firme de 2-8 clips al momento de cerrar.
- 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:

Código SAP	Denominación	Capacidad de la bolsa (mL)
020104053	Bolsa para Colostomía de Dos Piezas (Adulto)	No menor de 470 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 multiempaque o 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: 09.10.2025 15:18:09 -05:00

